

Manufacturer

Erbe Elektromedizin GmbH
Walldörflerstr. 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
上海市市长宁区爱西路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 44 7155 5100/01
erbe@erbe-india.com

Italia
Tel +39 02 647468 1, info@erbe-italia.com

LATAM
Tel +55 11 4911 4146
info@erbe-brasil.com

Middle-East/Africa
Tel +961 9 644 777, 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 +7 495 287 9539
info@erbe-russia.com

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

대한민국
Tel +82 2 2283 1833, 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



DEUTSCH

Bipolare Instrumente

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 bipolaren Instrumente sind zum bipolaren Koagulieren bestimmt.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die bipolaren Instrumente werden an automatisch geregelte Elektrochirurgiegeräte angeschlossen.

3 Maximale elektrische Belastbarkeit

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

4 Sicherheitshinweise

WARNUNG!

Dieses Produkt darf 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!

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!

Angeschlossenes Produkt stets vom Patienten und Anwender isoliert lagern. Ansonsten besteht, insbesondere bei Verwendung einer AUTO-START-Funktion, die Gefahr ungewollter Koagulationen.

Spitze Instrumente können Verletzungen verursachen.

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

Bei starker Beanspruchung erwärmen sich die Instrumentenspitzen. Um ungewollte Koagulationen zu vermeiden, Gewebe nicht unbeabsichtigt mit den Instrumentenspitzen berühren!

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.

5 Anwendungshinweise

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

5.1 Produkt anschließen

1. Verbinden Sie das Produkt mit einem passenden Erbe-Anschlusskabel für bipolare Instrumente.
2. Schließen Sie das Produkt an der Bipolaren Buchse des Elektrochirurgiegeräts an.

5.2 Geräteeinstellungen

Arbeiten Sie stets mit den für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungs- und Spannungseinstellungen.

Wählen Sie nur Geräteeinstellungen, die die maximale elektrische Belastbarkeit des Produkts (V_p max oder K_{Vp} max) nicht überschreiten, da das Produkt sonst beschädigt werden kann. Hinweise zur Auswahl passender Geräteeinstellungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts (bei Erbe-Elektrochirurgiegeräten lesen Sie das Kapitel „Zubehör“).

Erbe Elektrochirurgiegerät: Erbe empfiehlt, das Instrument im Soft-Koagulationsmodus bipolar zu betreiben. Im Forced-Koagulationsmodus bipolar kann durch Funkenbildung erhöhter Verschleiß auftreten.

5.3 Während des Gebrauchs

Wischen Sie regelmäßig Blut und Gewebereste von den Instrumentenspitzen.

5.4 Produkt im Eingriffsraum vorreinigen

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

6 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

6.1 Sicherheitshinweise

Geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad (max. 10 Minuten je Aufbereitungszyklus).

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.

Bipolare Pinzetten: Nicht mit STERRAD (J&J) sterilisieren!

6.2 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten und operativer Stress haben Auswirkungen auf dieses Produkt. Je nach Aufbereitung und Art der Anwendung kann sich die Lebensdauer des Produkts unzufällig verkürzen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise zur Kontrolle des Produkts. Bei offensichtlichen Beschädigungen oder Funktionsbeeinträchtigungen darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist von mindestens 20 Aufbereitungszyklen auszugehen.

6.3 Zerlegen

1. Trennen Sie das Anschlusskabel vom Produkt.

6.4 Benötigte Hilfsmittel

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

6.5 Vorreinigung

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

Geeignet für die Reinigung im 3 %igen Wasserstoffperoxidbad (max. 30 Minuten je Aufbereitungszyklus).

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 (20195-003 und 20195-025; 5,5 bis 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.
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 nach 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 (20195-003 und 20195-025; 5,5 bis 11) 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 Verunreinigungen, sichtbare Beschädigungen und Verschleiß:

- Beschädigungen am Produkt, z.B. Risse, raue Oberfläche, Absplittierungen, Korrosion.
- Beschädigungen an der Isolation des Produkts und/oder des Kabels/Steckers, z.B. Risse und Brüche.
- Verbiegungen am Produkt oder von Teilen des Produkts. Verbogene Teile nicht zurück-biegen.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

Korrosionsbedingte Verfärbungen können durch eine saure Grundreinigung mit einem phosphorsäurehaltigen Reinigungsmittel entfernt werden. Es darf nur die Instrumentenspitze in Kontakt mit der Reinigungslösung kommen.

6.9 Verpacken

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

6.10 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)

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 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 Autoklavend 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 Nachweise (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.

7 Entsorgung

Das Produkt, Verpackungsmaterial und Zubehör (wenn vorhanden) nach den jeweils geltenden länder-spezifischen 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)

Europäisches Konformitätskennzeichen

ENGLISH

Bipolar instruments

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 Intended use

The bipolar instruments are intended for bipolar coagulation.

2 Normal use

The bipolar instruments are connected to automatically controlled electrosurgical units.

3 Maximum electrical capacity

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

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

If damaged, do not use this product!

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

Always store the connected product isolated from the patient and user. Otherwise there is the risk of undesired coagulation, especially in the use of an AUTO START function.

Sharp instruments can cause injuries.

Protect this product from any form of mechanical damage! Do not throw! Do not use force!
The instrument tips heat up if subjected to heavy loads. In order to prevent unintentional coagulation, do not touch tissue with the instrument tips accidentally!

Erbe recommends using a smoke evacuator, protective goggles, and a respirator to protect against smoke.

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

5 How to use

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

5.1 Connecting the product

1. Attach the product to a matching Erbe connecting cable for bipolar instruments.
2. Connect the product to the bipolar socket of the electrosurgical unit.

5.2 Unit settings

Always work with the lowest power and voltage settings for the required surgical effect.

Only select unit settings that do not exceed the maximum electrical capacity of the product (V_p max or K_{Vp} max) as this could damage the product. Information on selecting appropriate unit settings is provided in the User Manual of the electrosurgical unit (for Erbe electrosurgical units, read the “Accessories” section).

Erbe electrosurgical unit: Erbe recommends operating the instrument in the soft coagulation mode. Sparks generated in the forced coagulation mode may cause increased wear.

5.3 During use

Regularly wipe blood and remnants of tissue from the instrument tips.

5.4 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.

6 Cleaning, disinfection, sterilization

6.1 Safety instructions

Suitable for cleaning in an ultrasonic bath (max. 10 minutes per processing cycle).

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.

Bipolar forceps: Do not sterilize with STERRAD (J&J)!

6.2 Reprocessing limitation

Frequent reprocessing and operative stress have impacts on this product. The service life of the product may be unexpectedly reduced depending on processing and type of application. Observe the safety instructions to inspect the product. No longer use a product that is obviously damaged or functionally impaired.

A minimum of 20 processing cycles should be assumed for normal use.

6.3 Dismantling

1. Disconnect the connecting cable from the product.

6.4 Required aids

Reprocessing 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 (max. 30 minutes per processing cycle).

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 (20195-003 and 20195-025; 5.5 to 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.
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/disinfecter 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 (20195-003 and 20195-025; 5.5 to 11).

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

If damaged, do not use this product!

Discolorations caused by corrosion can be removed by thoroughly cleaning with cleaning agents containing phosphoric acid. Only the tip of the instrument must come into contact with the cleaning solution.

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 disinfecter (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/Deutschland).
- Steam sterilization with saturated steam, fractionated vacuum procedure, 3 minutes, 132 °C, 3 bar.

Erbe recommends the processing procedures described in