

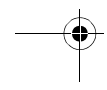
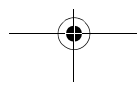
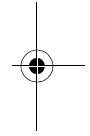
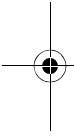


ANVENDELSESHENVISNING

DA

Bipolære tilslutningskabler med MF-stik

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124

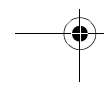
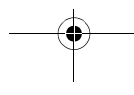
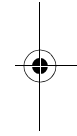
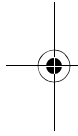




Indhold



1	Generelle brugsinformationer	125
1.1	Formålsbestemt anvendelse / indikationer	125
1.2	Kompatibilitet	125
1.3	Omgivelse	126
1.4	Brugerens kvalifikation	126
1.5	Ydelseskendetegn	126
2	Apparatudstyr	126
3	Maksimal elektrisk belastningsevne	126
4	Sikkerhedsanvisninger	127
5	Anvendelsesvejledning	128
6	Rengøring, desinfektion, sterilisation	129
6.1	Sikkerhedsanvisninger til klargøringen	129
6.2	Klargøringens begrænsning	129
6.3	Afmontering	129
6.4	Nødvendige hjælpemidler	130
6.5	For-rengøring	130
6.6	Manuel rengøring og desinfektion	130
6.7	Maskinel rengøring og desinfektion	131
6.8	Kontrol	132
6.9	Emballage	132
6.10	Sterilisation	132
6.11	Overblik over validerede procedurer	133
7	Bortskaffelse	134
8	Symboler	134



1 Generelle brugsinformationer

Nærværende anvendeshenvisning beskriver den formålsbestemte anvendelse af produktet.

Læs venligst alle informationer omhyggeligt.

Denne anvendeshenvisning erstatter ikke brugsanvisningen til det anvendte el-kirurgiapparat! Læs brugsanvisningen til det el-kirurgiapparat, og spørg i tvivlstilfælde Erbe eller Deres leverandør!

Henvisning: Meld alvorlige hændelser med produktet til din lokale forhandler eller Erbe. Hvis du er en bruger i Den Europæiske Union, skal hændelserne desuden meddeles de ansvarlige myndigheder i din medlemsstat.

1.1 Formålsbestemt anvendelse / indikationer

Tilslutningskablerne forbinder instrumenterne med apparaterne uden at ændre den overførte elektriske energi.

1.2 Kompatibilitet

Tilslutningskablerne er kompatible med følgende apparater:

Tilslutningskabel (Erbe REF)	Instrumenttype	El-kirurgiapparat (model)
20196-115	Olympus resektoskop	VIO 3, VIO 300 D
20196-118	Karl Storz resektoskop	VIO 3, VIO 300 D
20196-119	Richard Wolf resektoskop	VIO 3, VIO 300 D
20196-124	til bipolare pincetter med europæisk fladstik	VIO 3, VIO 300 D



Læg venligst mærke til anvendelsesvejledningerne til det pågældende tilbehør og de pågældende apparater.



1.3 Omgivelse

I forbindelse med dets formålsbestemte anvendelse må produktet kun benyttes i rum, der anvendes til medicinske formål.

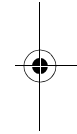
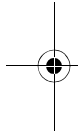
1.4 Brugerens kvalifikation

I forbindelse med dets formålsbestemte anvendelse må produktet kun benyttes af uddannet medicinsk personale, der er blevet instrueret i dets brug i henhold til anvendelsehenvisningen.

1.5 Ydelseskendetegn

Ydelseskendetegnene i forhold til den formålsbestemte anvendelse er:

- Videreledning af HF-strømmen fra el-kirurgiapparatet til instrumentet.



2 Apparatudstyr

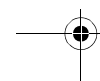
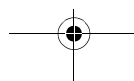
- VIO 300 D fra softwareversion 1.6.2
- VIO 3 fra softwareversion 1.0.0
- Multifunktions-hunстик



3 Maksimal elektrisk belastningsevne

Disse produkters maksimale elektriske belastningsevne er:

- 1000 V_p





4 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL!

Kontroller isoleringen for skader før hver anvendelse.

Erbe anbefaler en elektrisk gennemgangstest før hver anvendelse af dette produkt.

Hvis kablederen er i stykket eller kablets elektriske gennemgang afbrydes på andre måder, kan der opstå patientreturløb eller til en dannelse af en lysbue i den aktive strømkreds. Dette kan medføre forbrændinger på patienten/operationspersonale eller til, at der udbryder brand.

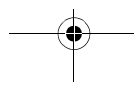
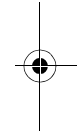
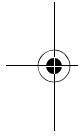
Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

Må ikke anvendes i nærheden af brandbare eller eksplosive stoffer!

Må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed!

Fugtighed i stikkene kan forårsage spændingsoverslag, som kan beskadige stikket eller dets isolering. Vær opmærksom på tilstrækkelig tørring af produktet under klargøringen, og undgå, at det trænger væsker ind i stikket under anvendelsen. Jo ældre materialet er, desto større er faren for utilsigtet fugtighed i stikkene.

Erbe Elektromedizin advarer udtrykkeligt imod, at man forandrer kablet, f.eks. ved på egen hånd at erstatte en beskadiget isolering. Enhver ændring medfører bortfald af garantien fra Erbe Elektromedizin.





5 Anvendelsesvejledning



Før første anvendelse og før hver genanvendelse skal produktet rengøres, desinficeres og steriliseres.

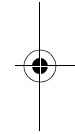
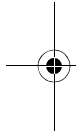
ADVARSEL! Kablerne må ikke knækkes.

ADVARSEL! Produktet bør beskyttes mod enhver form for mekanisk beskadigelse! Må ikke kastes! Der må under ingen omstændigheder anvendes vold!

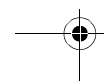
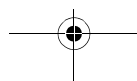
ADVARSEL! Fare for kvæstelser! El-kirurgiapparatet må ikke aktiveres, mens kablet tilsluttes.

Forbind instrumentet med kablet. Sær derefter kablets stik i HF-kirurgiapparatets MF-hunstik.

20196-115, 20196-118, 20196-119: Disse produkter har en elektronisk instrumentgenkendelse. Det vis sige, at et stik sættes i MF-hunstikket, genkender VIO el-kirurgiapparatet produktet og indstiller automatisk standardværdier for modus og effekt. De indstillede modi kan ikke ændres. Standardværdierne for effekt kan De derimod ændre inden for et bestemt område.



20196-124: Vælg på VIO el-kirurgiapparatet en passende apparatindstilling (VIO 300 D: modus, effekt og ydelse, VIO 3: modus og effekt). Apparatindstillingen må ikke overskride hverken kablets eller instrumentets maksimale elektriske belastbarhed, da tilbehøret ellers kan blive beskadiget. Kablets maksimale elektriske belastbarhed er på 1000 V_p, den pågældende belastbarhed for det tilsluttede instrument er enten påtrykt på instrumentet eller angivet i den tilhørende brugsanvisning. Henvisninger angående valg af passende apparatindstillinger kan findes i brugsanvisningen til VIO el-kirurgiapparatet (i kapitlet „Tilbehør“).



6 Rengøring, desinfektion, sterilisation

6.1 Sikkerhedsanvisninger til klargøringen

Egnet til rengøring i ultralydsbad.

Til rengøring må der under ingen omstændigheder anvendes skarpe genstande.

Desinfektionsmidler skal skylles grundigt af efter brugen.

Maksimalt lufttryk ved tørring: 2 bar.

Maksimalt vandtryk ved skylning: 2 bar.

Ved den maskinelle rengøring/desinfektion må 95 °C ikke overskrides.

Overhold anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet og angivelserne i kapitlet „Overblik over validerede procedurer“.

Ved sterilisering må 138 °C ikke overskrides.

Må ikke steriliseres i varmluft.

6.2 Klargøringens begrænsning

Hyppig klargøring påvirker dette produkt. Overhold sikkerhedsanvisningerne angående kontrol af produktet. Produktet må ikke længere anvendes ved tydelige beskadigelser eller funktionsnedsættelse.

6.3 Afmontering

1. Ledningen skal først fjernes fra instrumentet! Pas på, at kablets isolering ikke beskadiges.

6.4 Nødvendige hjælpemidler

Klærgøringstrin	Hjælpemidler
For-rengøring	Blød kunststofbørste/blød klud
Manuel rengøring/ desinfektion	Blød kunststofbørste/blød engangsklud (fnugfri) Trykluft-doseringspistol (maks. 2 bar)

6.5 For-rengøring

Brug vand til for-rengøringen, i givet fald et ikke fikserende desinfektionsmiddel.

1. Fjern overfladeforureninger ved hjælp af en blød børste/en blød klud. Læg dertil produktet i et vandbad og/eller skyl produktet under rindende vand.

6.6 Manuel rengøring og desinfektion

Der bør anvendes et flydende rengøringsmiddel, der er velegnet til tilberedelsen af et neddypningsbad.

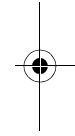
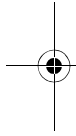
Der bør anvendes et desinfektionsmiddel, kompatibelt med rengøringsmidlet, der er velegnet til tilberedelsen af et neddypningsbad.

Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være egnet til medicinske produkter af kunststof og metal og have en pH-værdi mellem 5,5 og 12,3.

Overhold anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet og angivelserne i kapitlet „Overblik over validerede procedurer“.



1. Forbered et rengøringsbad og et separat desinfektionsbad.
2. Neddyk produktet helt i rengøringsbadet, uden at produktet kommer i berøring med andre dele i badet.
3. Rengør overfladerne grundigt med en blød børste/en blød engangsklud.
4. Skyl overfladerne med sterilt deioniseret vand (mindst 1 minut).
5. Hvis produktet stadig har synlige forureninger, skal de foregående rengøringstrin gentages.
6. Neddyk produktet helt i desinfektionsbadet, uden at produktet kommer i berøring med andre dele i badet.
7. Skyl overfladerne med sterilt deioniseret vand (mindst 1 minut).
8. Tør produktet, indtil der ikke længere findes synlige væskerester (f.eks. med filtreret trykluft).



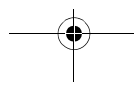
6.7 Maskinel rengøring og desinfektion

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal være testet for funktionsduelighed (f.eks. CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883).

Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være beregnet til medicinske produkter af kunststof og metal og have en pH-værdi på mellem 5,5 og 12,3.

Overhold anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet og angivelserne i kapitlet „Overblik over validerede procedurer“.

1. Anbring produktet løst sammenrullet i en egnet skyllekurv. Vær i denne forbindelse opmærksom på, at produktet ikke berører andre instrumenter/instrumentdele.
2. Et testet program med følgende egenskaber startes:
 - Tilstrækkelig rengøringseffekt.
 - Termisk desinfektion: 5 til 10 minutter ved 90 til 95 °C, $A_0 \geq 3000$.



- Afsluttende skylning med destilleret eller demineraliseret vand.
 - Tilstrækkelig produkttørring (ingen synlige væskerester).
3. Hvis produktet stadig har synlige forureninger efter afslutning af programmet, skal før-rengøringen og den maskinelle rengøring/desinfektion gentages.

6.8 Kontrol

1. Produktet kontrolleres for synlige beskadigelser og slitage:
- Beskadigelser på produktet fx ridser, ru overflade, afslåede kanter.
 - Beskadigelser på isoleringen af produktet og/eller kabel/stik, fx ridser og brud.

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

6.9 Emballage

1. Produktet bør opbevares i en engangssteriliserings-embalage (enkelt- eller dobbeltemballage) af papir/folie og/eller i en steriliseringsbeholder.

6.10 Sterilisation

Steriliser kun rengjorte og desinficerede produkter.

Erbe Elektromedizin anbefaler en dampsterilisation, udført efter nedenstående procedure. Anvendelse af andre sterilisationsmetoder sker uden ansvar fra Erbe Elektromedizins side.

Dampsterilisation

- Fraktioneret vakuumprocedure med tilstrækkelig produkttørring
- Holdetid 3 til 18 minutter ved 132 til 138 °C



- Sterilisator i henhold til gældende nationale standarder og forskrifter (f.eks. DIN EN 13060 eller DIN EN 285)
- Sterilisationsproces valideret i henhold til DIN EN ISO 17665

De anbefalinger, der fra sterilisator-producentens side er givet vedrørende fyldning, håndtering og tørretid, bør overholdes.

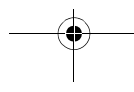
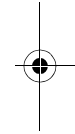
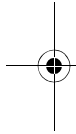


6.11 Overblik over validerede procedurer

Følgende procedurer er blevet valideret som værende egnet med henblik på oparbejdning af produktet:

- Manuel rengøring/desinfektion med rengøringsmidlet Cidezyme og desinfektionsmidlet Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme: Dosering 1,6%, 5 minutter indvirkningstid ved rumtemperatur.
 - Cidex OPA: Dosering 0,3%, 12 minutter indvirkningstid ved 20 °C.
- Maskinel rengøring/desinfektion i en desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Tyskland) med rengøringsmidlet neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Tyskland).
 - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5%, 5 minutter rengøringstid ved 55 °C.
 - Desinfektion: 5 minutter ved 90 °C.
- Sterilisation i en autoklav Systemec V-150 (Systemec GmbH, Linden/Tyskland).
 - Dampsterilisation med mættet damp, fraktioneret vakuumpcedure, 3 minutter, 132 °C, 3 bar.

Erbe anbefaler de oparbejdningsprocedurer, der er beskrevet i denne efterfølgende anvendelsehenvisning. Ligeværdige, afvigende procedurer er mulige, såfremt de ikke udtrykkeligt er udelukket. Brugeren har ansvaret for, via egnede forholdsregler (f.eks. validering, rutinemæssig overvågning, kontrol af materia-















leforligelighed) at sikre, at den faktisk anvendte procedure er egnet.

7 Bortskaffelse

Produktet, emballagen og tilbehøret (hvis relevant) skal bortskaffes i henhold til de gældende, lokale bestemmelser og lovgivning.

8 Symboler

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Følg brugsanvisningen		Bemærk, medfølgende dokumenter skal læses
	Varenummer		Produktionslotnummer, parti
	Producent		Produktionsdato
	Skal beskyttes mod direkte sollys		Opbevares tørt
	Mængde (x)		tælende batch-kode ¹⁾
	Medicinsk udstyr		Europæisk overensstemmelsesmærke

1.) År (ÅÅ) i midten. Måned (MM) hele vejen rundt, konkret måned mærket med pil.