



Reusable High Frequency Bipolar and Monopolar Cable

English

Indications: Reusable high-frequency (HF) bipolar and monopolar cables are intended for transferring high-frequency electrical power/energy from the compatible electrosurgical generator (high-frequency unit) to the bipolar/monopolar electrosurgical instruments without changing. High-Frequency bipolar and monopolar cables are intended to be used with appropriate electrosurgical equipment by trained and qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities.

Contraindications: While not an absolute contraindication to the use of electrosurgery, implantable electrical devices (IEDs) such as cardiac and gastric pacemakers, implantable cardiac defibrillators (ICDs), and cochlear implants, and deep brain, nerve, spinal cord, or bone stimulators create unique risks. HF current during electrosurgery can interfere with the functioning of these devices and devices can be damaged by HF current. Patients with these devices require a thorough pre-procedure evaluation and may require intraoperative monitoring and post-procedure device assessment.

Adverse Reactions / Events: Adverse events have been reported when using electrosurgical devices, such as tissue damage at the wrong site caused by unintentional activation, fires involving surgical drapes and other flammable materials, burns caused by alternating current paths where the patient or user is in contact with exposed metal, explosions caused by an electrosurgical spark in the flammable gas environment, organ perforation and sudden massive bleeding.

Clinical Benefits: Enables conducting of high-frequency current during electrosurgery.

Product Description: FMT HF cables are manufactured from Thermoplastic Elastomer (TPE) and silicone. The connectivity depends on the specific types of connectors, both on the generator side and the instrument side. Use only compatible electrosurgical generators and instruments.

ESU-BP/XX (3m), ESU-BP/XXL (5m), ESU-BP/XWE (4m), High-Frequency Bipolar Cable
ESU-MP/XX (3m), ESU-MP/XXL (5m), High-Frequency Monopolar Cable (XX: Code for Compatibility)
Maximum accessory rated voltage (U_{max}): High-frequency monopolar cables 4.0 kVp, High-frequency bipolar cables 0.8 kVp, High-frequency monopolar resectoscope cables 2.0 kVp

When combining with other electrosurgical devices, ensure that the output parameters of the electrosurgical generator do not exceed the cable's rated voltage. In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used.

Directions for Use:

Prior to use, HF cables and their connectors should be inspected for visual defects. Loose or damaged connector mating parts (broken or missing components), corrosion of metal contacts, damage in the insulation of cable (i.e. cuts, cracks, brittle or solid, permanent bends, burnt or melted), and wires or metal parts that have come out of the cable/connector insulation, loose or improperly attached connectors, and not completely dried and ventilated cables should not be used.

- 1- HF cables are used to transmit the HF current required to cut or coagulate tissues to high-frequency electrodes, forceps, or instruments. Therefore, a suitable HF electrode or instrument should be connected to the socket side of the HF cable. Connection to the generator is made with the plug of the HF cable.
- 2- Check whether the plug is suitable for the correct socket on the generator. Careless push or pushing with force may result in damage to the plug and/or the socket on the generator.
- 3- The instrument connector(s) should be plugged into the socket(s) of the HF cable covering all the metal contacts of the instrument connector.
- 4- When connecting the cable it is important to check whether good and continuous contact is obtained. This is obtained by pushing the HF cable plug into the mechanical borders of the socket on the generator covering all the metal contacts.
- 5- Before disconnecting the cables always switch the HF unit off. When connecting and disconnecting cables, hold only the plastic part of the cable connector. Otherwise, it may result in a burn or electric shock in patients or users. Do not pull on the cable. In preparation, transport, sterilization, and storage cables should not be bent, twisted tightly, or folded. Such movements reduce the life of the product. Do not load heavy or sharp objects on the cables. This may damage the cable insulation. Damage to the insulation may result in burns with the unwanted electric current passes.
- 6- Activation of the HF current is done by the foot or hand switch or if available by autostart mode of the unit. Directives in the user manual of the HF unit should be followed.

Special Information: The socket on the unit for bipolar handles with 2-line (bipolar) cables can be mixed with other bipolar coagulation instruments. For example, the bipolar coagulation connection cable in ERBE fits the monopolar cut and coagulation socket of high-frequency units of AESCULAP, BERCHTOLD, INTEGRA, and MARTIN. For this reason before use make sure that the product is correct and suitable for the HF unit.

Warnings:

- 1- The user of HF bipolar/monopolar cables should have the necessary knowledge, expertise, and education to use the products. Read all instruction manuals for HF cable, generator, and connected instruments thoroughly. An insufficient understanding of the dangers, warnings, cautions, and information in these manuals can result in death, serious injury, or equipment damage.
- 2- Before first and each use, an electrical continuity test must be performed and the insulation of the HF cable must be inspected for damage. If there is a break in the cable wire or the cable becomes otherwise electrically discontinuous, arcing may occur in the patient-return or active circuit and may burn the patient or user or create a fire. Visually inspect the entire HF cable. Visual inspection alone may not be sufficient to ensure that the insulation is intact. Inspection may be done visually under magnification or with a high-voltage insulation testing device. Do not use HF cables with brittle or defective insulation or exhibiting pressure points.
- 3- Reusable HF cables should be inspected, cleaned, sterilized, and dried/aerated before first and each subsequent use. Improper or incomplete reprocessing can cause infection to the patient or medical personnel. The user is recommended to implement a program to track the number of uses of the cables. The serial number on the autoclave record tag attached to the HF cable allows the user to keep track of the HF cable and record reprocessing cycles or the service life of each HF cable.
- 4- Do not perform electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, other flammable gases, or in close proximity to volatile solvents, fluids, or objects, or in oxygen-enriched environments, as explosions and fire could result. Do not place electrosurgical instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or hot from use may cause a fire.
- 5- High-frequency accessories connected to the electrosurgery unit but not temporarily used should not be touched to the patient and held in a different position. The active electrode should be placed in a clean, dry, well-insulated safety holster when not in use to prevent inadvertent activation or contamination. Inadvertent contact with the patient may result in burns.
- 6- The HF cables should not touch directly to the patient's skin or other cables should be kept at a minimum length and should be plugged in without any friction to any place. Do not lay high-frequency cables in loops. HF cables should not be positioned parallel to the camera cables to avoid interference.
- 7- During the use of high-frequency equipment in patients with cardiac pacemakers, implanted heart defibrillators, or pace electrodes, there is a danger of ruining the function or the device itself. The pacemaker or electrodes should never be touched with high-frequency electrodes. Before using advice from cardiology departments must always be taken.
- 8- HF cables should only be connected to the high-frequency generator when the unit is switched off. They should not be connected while preparing the electrosurgical instrument. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or user.
- 9- Avoid unnecessary or prolonged activation. This may cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment. Activate only when touching or immediately next to the intended point of contact. Keep the voltage/power settings at the lowest possible level to achieve the desired effect. Keep the active electrodes clean. When the effectiveness of the instrument is reduced, do not increase the power of the generator. Instead, clean the active electrode contacts.
- 10- If using irrigation near a HF cable, care should be taken to ensure that the liquid does not enter the connection between the electrosurgical fitting and the cable. There is a high risk of electrical shock if liquid enters the fitting.
- 11- Aspirate fluid from the area before activating the HF instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to an active electrode may carry electrical current or heat away from target tissues, which may cause unintended burns to the patient. Flammable solutions pooling under the patient or in body depressions may cause burns to the patient.
- 12- Potentially hazardous conditions may exist when accessories are not appropriate for the type of generator output used. If unusual operating characteristics develop or are observed during procedures, the use of the product should be discontinued.
- 13- Connect bipolar cables to the bipolar receptacle and monopolar cables to the monopolar receptacle only to avoid accidental accessory activation or hazards.
- 14- Make sure that the patient is electrically isolated against electrical conductive elements and does not come into direct contact with other metal parts or electric conductive instruments which are grounded or which have an appreciable capacitance to ground. Metal devices can provide an alternate pathway for the electrical current and be responsible for patient burns. Avoid skin-to-skin contact of the patient.
- 15- HF cables should not be wrapped around metal objects or bundled together. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or user.
- 16- Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- 17- Always provide a safe working environment. Avoid sharp edges and trip hazards. Avoid kinking or sharply bending the cables or damaging the insulation. Failure to do so may result in damage to the insulation and result in burns with the unwanted electric current passes.
- 18- Always plug and unplug the HF cables by holding on to the connector. Do not touch the metal parts of the connector. Never pull at the cable.
- 19- Cables whose connectors have not been thoroughly rinsed and dried/aerated may cause electrical shocks or burns to the patient or user.
- 20- The patient monitoring electrodes, such as ECG electrodes, should be placed as far apart from the surgical site as feasible. Avoid using ECG needle electrodes for monitoring due to the risk of patient burns from the alternate electrical pathway. All ECG electrodes must be equipped with protective impedances or HF choke coils.
- 21- In operations where the high-frequency current is passing from the very minor parts of the body, it is preferred to use the bipolar technique instead of monopolar use to avoid unwanted coagulation.
- 22- In Monopolar electrosurgery, patient laying position, the use and the proper placement of a dispersive (neutral) electrode is a key element in the safe and effective use, particularly in the prevention of burns.
- 23- Apparent low output or failure of the generator to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the dispersive (neutral) electrode or poor contact in its connections. In this case, prior to increasing the output power, check the adherence of the dispersive (neutral) electrode and its connections.
- 24- For patients with electrically conductive implants, a possible hazard exists due to the concentration or re-direction of HF currents. In case of doubt, qualified advice should be obtained.
- 25- Do not use with hybrid trocar systems, i.e., a combination of metal and plastic, when using monopolar active components. This may result in alternate site burns due to capacitive coupling. Use only all-metal or all-plastic trocar systems.
- 26- Check this instruction manual, the label, or the current product catalogue for the maximum rated voltage of the HF cable. In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used. Do not use HF cables with a generator set to output voltage above the specified maximum accessory-rated voltage.
- 27- As a rule, HF electrodes combined with standard resectoscopes should only be used at a maximum output voltage of 2.0 kVp in the usual cut and coagulation modes.
- 28- The Contact Quality Monitoring System (CQMS, REM, ARM, NESSY, etc.) will not function if the incorrect dispersive cable is used. The type of generator will determine which cable should be used.
- 29- Neuromuscular stimulation can cause unintentional movement of the patient.
- 30- Reprocessing and mechanical stress damage the HF cable depending on the intensity of use. All reusable HF cables should not exceed 50 uses. Damage caused by misuse, overuse, mishandling, or normal wear may cause electrical shocks or burns to the patient or user.
- 31- If this product is used on a patient with or suspected of having CJD (Creutzfeldt-Jacob disease), vCJD (variant Creutzfeldt-Jacob disease), BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy), and TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) the product cannot be reused and must be destroyed to eliminate the risk of cross-contamination. Such pathogens cannot be killed by standard disinfection and sterilization methods.
- 32- Never attempt to perform repairs. Do not modify the HF cables in any way. Modifications may affect patient safety, and performance, and void the warranty.
- 33- Do not use damaged bipolar/monopolar cables. Dispose of damaged cables according to national and local laws and regulations for medical waste.
- 34- Refer to the manual of the high-frequency generator for additional cautions and warnings.

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning: The HF cable must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the HF cable by wiping it with an appropriate, moist, lint-free cloth, sponge, or gauze pad. Prepare the detergent solution with deionized or distilled water according to the manufacturer's instructions. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the cleaning solution. Wipe all surfaces of the HF cable until all visible contamination is removed. Wash the pad in the cleaning solution and repeat wiping the cable. Use a plastic cleaning brush for adhered particles or dried secretions. At least allow a contact time of 2 minutes. If visible contamination is still present on the cable at the end of the cleaning repeat the cleaning process. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with deionized or distilled water and thoroughly wipe the HF cable to remove any debris and all traces of the cleaning solution. Dry manually by using a lint-free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

Manual Disinfection: Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions. Only disinfect clean products that have dried slightly. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the disinfectant solution. Wipe all surfaces of the HF cable. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the cable. At least allow a contact time of 6 minutes. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with deionized or distilled water and thoroughly wipe the HF cable to remove any residual debris and all traces of disinfectant solution. Dry manually by using a lint-free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

HF cable should never be immersed in cleaning, disinfecting, or rinsing solutions, or placed in an ultrasonic cleaning device. Soaking will reduce the life of HF cable by oxidation of metal parts and hardening of the cable jacket. Avoid using excessive force when cleaning or disinfecting by hand. It is not recommended to use saline solutions as a final rinse as saline solutions may interfere with subsequent disinfection or sterilization steps. Please do not clean with hard or frictional materials, abrasive cleaners, or solvents. Cleaning agents containing phenol or chloride are not suitable. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

Cleaning agent (manual cleaning): Enzo® / Cidezyme®, enzymatic detergent, Johnson&Johnson (add 8ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water, for cable with dried-on organic matter use 16 ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water/warm water)

Disinfectant (manual disinfection): Cidex OPA®, 0.55% ortho-phthalaldehyde solution, Johnson&Johnson (at a minimum temperature of 20°C/68°F).

Reverse osmosis/distilled water.

Machine Cleaning and Disinfection:

Place the pre-cleaned HF cables in a suitable container and put them into the washer and disinfectant machine (WDM). Make sure that HF cables do not touch each other and are not kinked or crushed. Do not clean together with sharp-edged or pointed objects.

Only a washing and disinfecting machine with a CE mark (or FDA approval) and validated according to ISO15883, with a tested program for thermal disinfection (at least 90°C for 5 minutes or A₀ value > 3000) should be used. It is recommended to use of neutral to mild alkaline cleaning agents. Discoloration of metal surfaces is possible when alkaline cleaners are used (pH 9.5 - 11.5). However, this does not impair the functional capability of the cable. Strong alkaline cleaners (pH>11.5) must be avoided. Do not use neutralization agents.

Select the program according to the WDM manufacturer's instructions. The following cycle is recommended with these parameters.

- 1- Pre-rinse: < 45°C for 2 minutes with softened water
- 2- Cleaning: at 55°C for 5 minutes with demineralized water and 0.5 % (5 ml/liter) mild alkaline detergent (MetalClean, Ecolab Ltd.)
- 3- Intermediate rinse: < 45°C for 2 minutes with demineralized water
- 4- Neutralization / Last rinse: > 40°C for minimum 5 minutes with demineralized water
- 5- Thermal disinfection / Final rinse: at 90°C for 5 minutes with demineralized water
- 6- Drying: 80°C for minimum 18 minutes

At the end of the program, remove the HF cables from the WDM. Dry the HF cables manually with a clean, soft cloth or sterile compressed air (< 2 bar) if necessary. Check all the surfaces of HF cables for residues. If there is visible residue, repeat the cleaning process. Immediately pack the HF cable in a single-use sterilization pouch or put it in a sterilization container.

Caution: During the cleaning and disinfection of HF cable disposable gloves, protective eyewear, and filtration mask should be used to reduce the risk of transmission of infectious agents by splashing or the creation of aerosols.

Warning: FMT high-frequency bipolar/monopolar cables are sold NON-STERILE. Clean and disinfect the cables before the first and every use.

Warning: Before cleaning or disinfecting the cable, disconnect it from the high-frequency generator.

Warning: Avoid contact with strong, aromatic, chlorinated, ketone, ether, or ester solvents. Do not use bleach on electrical contacts or connectors.

Warning: Avoid using flammable cleaning and disinfecting agents. If flammable agents are used, allow them to evaporate before HF surgery.

Sterilization: The HF cables must be cleaned and disinfected before sterilization. When preparing the HF cable for sterilization, do not coil the cable into a circle of less than 10cm (4") in diameter. Pack the cable in disposable sterilization packaging (single or double packaging) made from paper/polyethylene and/or put it in a sterilization container. Packaging must comply with the ISO 11607-1 and EN 868-5 standards for packaging sterilized instruments. Sterilization of the HF cable should be done by steam sterilization using the fractioned pre-vacuumed method. The cables must be sterilized at a minimum of 134°C [273°F] and a maximum of 137°C [278°F] in saturated steam during a holding (exposure) time of at least 4 minutes to at most 20 minutes, then dried in a vacuum for at least 20 minutes. When sterilizing several products at the same time in a steam autoclave, ensure that the maximum load capacity of the autoclave specified by the manufacturer is not exceeded. Sterilization must be performed in accordance with EN ISO 17665 (Sterilization of Medical Devices in Moist Heat).

The above sterilization process has been validated to assure a Sterility Assurance Level of 10⁻⁶ (SAL ≤ 1:10⁶) and the proof of the effectiveness of steam sterilization has been provided by an independent, accredited test laboratory (test report number AYA-SVR100620-01 dated 10.06.2020). The use of other sterilization methods (e.g. ethylene oxide gas, formaldehyde, gamma radiation, or low-temperature plasma sterilization) or other autoclave sterilization cycles is outside the manufacturer's responsibility.

Note: Before use, the HF cable must be cooled to room temperature. It is the sole responsibility of the user to safeguard and maintain the sterile condition of the cable after the sterilization process.

Note: The user can track the number of reprocessing cycles by punching a hole every time the product is autoclaved with the permanently attached autoclave record tag on the cable.

Warning: Do not sterilize with hot air. Do not use "Flash" autoclave procedures.

Compatibility: To ensure compatibility, the HF cable should only be used with the equipment and instrument for which they have been designed and is specified on the label on the product's primary packaging. For product models and compatible devices, please refer to the catalog at metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf

Environmental Requirements:

Operating Temperature : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Storage Temperature : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)

Store the cables in a clean, cool, and dry place. During storage, the products should be protected from sunlight. The storage of the product in its original packaging until its first use is recommended. Used cables should be loosely coiled in 10 to 15 cm diameter (4 to 6 inches) and must be stored individually in a protective container or sterile packaging.

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type CF

Degree of protection against the ingress of water: Keep Dry

FMT reusable high-frequency bipolar/monopolar cables are not made with natural rubber latex and PVC.

Refer to the separate leaflet "Description of Symbols" located within the product package for the explanation of symbols.

Reporting of serious incidents: Any serious incident related to the use of this product should be reported to both the manufacturer and the health authority/competent authority where the product is installed. Either contact your local representative or report to: metko@metkomedical.com

Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warranty: Each reusable high-frequency cable is designed to withstand a minimum of 50 sterilization cycles when adequately cared for and sterilized according to instructions. All reusable high-frequency bipolar/monopolar cables are warranted for 50 uses against defects in workmanship and materials. Damage caused by misuse, overuse, wrong sterilization, or normal wear is not covered under warranty. After the first use, the product has a service life of 12 months. Dispose of the HF cable after 12 months.

FMT® is a registered trademark of Metko A.Ş.





Çok Kullanımlık Yüksek Frekans Bipolar ve Monopolar Kablo Türkçe

Endikasyonlar: Çok kullanımlık yüksek frekanslı (HF) bipolar ve monopolar kablolar, uyumlu elektrocerrahi jeneratöründen (yüksek frekanslı ünite) yüksek frekanslı elektrik gücünü/enerjisini değiştirmeden bipolar/monopolar elektrocerrahi aletlerine aktarmak için tasarlanmıştır. Yüksek frekanslı bipolar ve monopolar kablolar, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde eğitimli ve kalifiye tıbbi personel tarafından uygun elektrocerrahi ekipmanı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Elektrocerrahi kullanımına mutlak bir kontrendikasyon olmamakla birlikte, kalp ve mide pilleri gibi implante edilebilir elektrikli cihazlar (IED'ler), implante edilebilir kardiyak defibrilatörler (ICD'ler), koklear implantlar ve derin beyin, sinir, omurilik veya kemik stimülatörleri benzersiz riskler oluşturur. Elektrocerrahi sırasında HF akımı bu cihazların çalışmasına engel olabilir ve HF akımından dolayı cihazlar zarar görebilir. Bu cihazlara sahip hastalar, kapsamlı bir işlem öncesi değerlendirme gerektirir ve intraoperatif izleme ve işlem sonrası cihaz değerlendirmesi gerektirebilir.

Ters Reaksiyonlar / Olaylar: Elektrocerrahi cihazları kullanıldığında, kasıtsız aktivasyon nedeniyle yanlış bölgede doku hasarı, cerrahi örtüler ve diğer yabancı malmemelerin neden olduğu yangınlar, hastanın veya kullanıcının açıkta kalan metalle temas ettiği alternatif akım yollarının neden olduğu yanıklar, yanıcı gaz ortamında elektrocerrahi kılıcının neden olduğu patlamalar, organ delinmesi ve ani büyük kanamalar gibi olumsuz olaylar rapor edilmiştir.

Klinik Faydalar: Elektrocerrahi sırasında yüksek frekanslı akımın iletilmesini sağlar.

Ürün Tanımlaması: FMT HF kabloları Termoplastik Elastomer (TPE) ve silikondan üretilir. Bağlantı, hem jeneratör tarafındaki hem de enstrüman tarafındaki belirli konektör tiplerine bağlıdır. Yalnızca uyumlu elektrocerrahi jeneratörleri ve enstrümanlarıyla kullanılır.

ESU-BP/XX (3m), ESU-BP/XXL (5m), ESU-BP/XWE (4m), Yüksek Frekanslı Bipolar Kablo
ESU-MP/XX (3m), ESU-MP/XXL (5m), Yüksek Frekanslı Monopolar Kablo (XX: Uyumluluk Kodu)
Maksimum aksesuar anma gerilimi (Umax): Yüksek frekanslı monopolar kablolar 4.0 kVp, Yüksek frekanslı bipolar kablolar 0.8 kVp, Yüksek frekanslı monopolar rezektoskop kabloları 2.0 kVp

Diğer elektrocerrahi cihazlarıyla birleştirirken, elektrocerrahi jeneratörünün çıkış parametrelerinin kablounun anma gerilimini aşmadığından emin olun. Başka bir elektrocerrahi aksesuarı ile herhangi bir kombinasyonda, kombinasyonun maksimum anma gerilimi, kullanılan aksesuarların en düşük anma gerilimine karşılık gelir.

Kullanım talimatları: Kullanmadan önce yüksek frekanslı kablolar ve konektörleri görsel kusurlar açısından incelenmelidir. Gevşek veya hasarlı konektör eşleşme parçaları (kırık veya eksik bileşenler), metal temas noktalarında korozyon, kablounun yalıtımında hasar (yani kesikler, çatlaklar, kırılan veya katı, kalıcı bükülmeler, yanmış veya erimiş) ve kablo/konektör izolasyonu dışında çıkmış teller veya metal parçalar, gevşek veya yanlış takılmış konektörler ve tamamen kurumamış ve havalandırılmamış kablolar kullanılmamalıdır.

- 1- Yüksek frekanslı kablolar, dokuları kesmek veya pihlaştırmak için gereken HF akımını yüksek frekanslı elektrotlara, forsepslere veya enstrümanlara iletmek için kullanılır. Bu nedenle HF kablounun soket tarafına uygun bir HF elektrotu veya enstrümanı bağlanmalıdır. Jeneratöre bağlantı, HF kablounun fişi ile yapılır.
- 2- Fişin jeneratör üzerindeki doğru prize uygun olup olmadığını kontrol ediniz. Dikkatsiz itme veya kuvvetle itme, jeneratör üzerindeki fişe ve/veya sokete zarar verebilir.
- 3- Alet konektörü/konnektörleri, alet konektörünün tüm metal kontaklarını kaplayan yüksek frekanslı kablounun soket(ler)ine takılmaktadır.
- 4- Kabloyu bağlarken iyi ve sürekli temas sağlanıp sağlanmadığını kontrol etmek önemlidir. Bu, HF kablo fişinin tüm metal kontakları kaplayan jeneratör üzerindeki soketin mekanik sınırlarına itilmesiyle elde edilir.
- 5- Kabloları ayırmadan önce her zaman HF ünitesini kapatın. Kabloları bağlarken ve çıkarırken, kablo konektörünün yalnızca plastik kısmından tutun. Aksi takdirde, hastalarda veya kullanıcılarda yanık veya elektrik çarpmasına neden olabilir. Kabloyu çekmeyin. Hazırlama, taşıma, sterilizasyon ve saklama sırasında kablolar bükülmemeli, sıkıca bükülmemeli veya katlanmamalıdır. Bu tür hareketler ürünün ömrünü kısaltır. Kabloların üzerine ağır veya keskin nesnelere yüklemeyin. Bu, kablo yalıtımına zarar verebilir. İzolasyonun zarar görmesi, istenmeyen elektrik akımı geçişleri ile yanıklara neden olabilir.
- 6- HF akımının aktivasyonu ayak veya el anahtarları ile veya varsa ünitenin otomatik başlatma modu ile yapılır. HF ünitesinin kullanım kılavuzundaki direktiflere uyulmalıdır.

Özel Bilgi: 2 hatlı (bipolar) kablolu bipolar handle'lar için ünite üzerindeki soket, diğer bipolar koagülasyon cihazlarıyla karıştırılabilir. Örneğin, ERBE'deki bipolar koagülasyon bağlantı kablosu, AESCULAP, BERCHTOLD, INTEGRA ve MARTIN'in yüksek frekanslı ünitelerinin monopolar kesme ve koagülasyon soketine uyar. **Bu nedenle kullanmadan önce ürünün HF ünitesi için doğru ve uygun olduğundan emin olun.**

Uyarılar:

- 1- Yüksek frekanslı bipolar/monopolar kabloların kullanıcısı, ürünleri kullanmak için gerekli bilgi, uzmanlık ve eğitime sahip olmalıdır. Yüksek frekanslı kablo, jeneratör ve bağlı enstrümanlar için tüm talimat kılavuzlarını baştan sona okuyun. Bu kılavuzlardaki tehlikeleri, uyarıları, dikkat edilecek noktaları ve bilgilerin yeterince anlaşılması ölüme, ciddi yaralanmalara veya ekipman hasarına neden olabilir.
- 2- İlk ve her kullanımdan önce elektriksel süreklilik testi yapılmalı ve yüksek frekanslı kablolarının yalıtımında hasar kontrolü yapılmalıdır. Kablo telinde bir kopma olursa veya kablo elektriksel olarak kesintiye uğrarsa, hasta dönüş devresinde veya aktif devrede ark meydana gelebilir ve hastayı veya kullanıcıyı yakabilir veya yangın oluşturabilir. Yüksek frekanslı kablounun tamamını görsel olarak inceleyin. İzolasyonun sağlam olduğundan emin olmak için tek başına görsel inceleme yeterli olmayabilir. Muayene, büyüteç altında görsel olarak veya yüksek voltajlı yalıtım test cihazı ile yapılabilir. Kırılan veya kusurlu izolasyonlu veya basınç noktaları olan yüksek frekanslı kablolar kullanılmayın.
- 3- Çok kullanımlık HF kablolar ilk ve sonraki her kullanımdan önce incelenmeli, temizlenmeli, sterilize edilmeli ve kurutulmalı/havalandırılmalıdır. Uygunsuz veya eksik yeniden işleme hasta veya tıbbi personeline enfeksiyona neden olabilir. Kullanıcının kabloların kullanım sayısını takip etmek için bir program uygulaması önerilir. HF kablosuna takılı etiketindeki seri numarası, kullanıcının HF kablosunun takip etmesini ve her bir HF kablosunun yeniden işleme döngülerini veya hizmet ömrünü kaydetmesini sağlar.
- 4- Elektrocerrahi yabancı anesteziçiler veya oksitleyici gazların, diğer yanıcı gazların varlığına veya uçucu solventlerin, sıvıların veya nesnelere yakınında veya oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda patlama ve yangına neden olabileceğinden uygulamayın. Elektrocerrahi aletlerini yabancı malmemelerin (gazlı bez veya cerrahi örtüler gibi) yakınına veya temas edecek şekilde yerleştirmeyin. Etkinleştirilen veya kullanıldan dolayı ısınan aletler yangına neden olabilir.
- 5- Elektrocerrahi ünitesine bağlanan ancak geçici olarak kullanılmayan yüksek frekanslı aksesuarları hastaya temas ettirilmemelidir ve farklı bir pozisyonda tutulmalıdır. Aktif elektrot(lar), yanlışlıkla aktivasyonu veya kontaminasyonu önlemek için kullanılmadığında temiz, kuru, iyi yalıtılmış bir güvenli kılıfına yerleştirilmelidir. Hastayla yanlışlıkla temas yanıklara neden olabilir.
- 6- HF kabloları doğrudan hastanın cildine temas etmemeli veya diğer kablolar minimum uzunlukta tutulmalı ve herhangi bir yere sürülmeden takılmalıdır. Yüksek frekanslı kabloları döngüler halinde döşemeyin. HF kabloları, paraziti önlemek için kamera kablolarına paralel olarak konumlandırılmamalıdır.
- 7- Kalp pili, implante kalp defibrilatörü veya kalp pili elektrotu olan hastalarda yüksek frekanslı ekipmanın kullanımı sırasında, işlevi veya cihazın kendisini bozma tehlikesi vardır. Kalp pili veya elektrotlara asla yüksek frekanslı elektrotlarla dokunulmamalıdır. Kullanmadan önce mutlaka kardiyoloji bölümlerinden tavsiye alınmalıdır.
- 8- Yüksek frekanslı kablolar, yalnızca ünite kapalıyken yüksek frekans jeneratörüne bağlanmalıdır. Elektrocerrahi aletini hazırlarken yüksek frekans kablosunun bağlı olmadığından emin olun. Bunun yapılması, hasta veya kullanıcı için yaralanmaya veya elektrik çarpmasına neden olabilir.
- 9- Gereksiz veya uzun süreli aktivasyondan kaçının. Bu, diğer cerrahi ekipmanlarla kapasitif bağlantı nedeniyle yaralanmalara neden olabilir. Yalnızca dokunulduğunda veya amaçlanan temas noktasının hemen yanından etkinleştirin. İstenilen efekti elde etmek için voltaj/güç ayarlarını mümkün olan en düşük seviyede tutun. Aktif elektrotları temiz tutun. Enstrümanın etkinliği düştüğünde, jeneratörün gücünü arttırmayın. Bunun yerine aktif elektrot kontaklarını temizleyin.
- 10- Yüksek frekanslı bir kablo yakınında irrigasyon kullanılıyorsa, sıvının elektrocerrahi amatürü ile kablo arasındaki bağlantıyı girmemesine dikkat edilmelidir. Bağlantıyı sıvı girerse yüksek elektrik çarpması riski vardır.
- 11- HF aleti çalıştırmadan önce bölgedeki sıvıyı aspire edin. Aktif bir elektrotla doğrudan temas halinde veya yakınında bulunan iletken sıvılar (örn. kan veya salin), elektrik akımını veya ısıyı hedef dokulardan uzağa taşıyabilir ve bu da hastada istenmeyen yanıklara neden olabilir. Hastanın altında veya üstünde giyintilerinde biriken yabancı solüsyonlar hastada yanıklara neden olabilir.
- 12- Aksesuarlar kullanılan jeneratör çıkışı tipine uygun olmadığında potansiyel olarak tehlikeli durumlara olabilir. Prosedürler sırasında olağandışı çalışma özellikleri gelişirse veya gözlemlenirse, ürünün kullanımına son verilmelidir.
- 13- Aksesuarların kazara aktive olmasına veya tehlikeleri önlemek için bipolar kabloları bipolar prize, monopolar kabloları ise yalnızca monopolar prize bağlayın.
- 14- Hastanın elektrikli iktene elemanlara karşı elektriksel olarak izole edildiğinden ve topraklanmış veya kayda değer bir topraklama kapasitesine sahip diğer metal parçalar veya elektrik ileten aletlerle doğrudan temas etmediğinden emin olun. Metal cihazlar, elektrik akımı için alternatif bir yol sağlayabilir ve hasta yanıklarından sorumlu olabilir. Hastanın ten tene temasından kaçının.
- 15- Yüksek frekanslı kablolar metal nesnelere etrafına sarılmamalı ve demetlenmemelidir. Bu, şoklara, yangınlara veya hasta veya kullanıcıların yaralanmasına neden olabilecek akımlara neden olabilir.
- 16- Elektrocerrahi yan ürünlerinin (doku dumanı ve aerosoller gibi) kanserojen ve bulaşıcı potansiyeli ile ilgili endişeler nedeniyle, hem açık hem de laparoskopik prosedürlerde koruyucu gözük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır.
- 17- Her zaman güvenli bir çalışma ortamı sağlayın. Keskin kenarlardan ve takılma tehlikelerinden kaçının. Kabloların burkulması veya keskin bir şekilde bükülmesinden veya izolasyona zarar vermemekten kaçının. Aksi takdirde yalıtım zarar görebilir ve istenmeyen elektrik akımı geçişleri ile yanıklar meydana gelebilir.
- 18- Yüksek frekanslı kabloları daima konektörden tutarak çıkarın. Konektörün metal kısımlarına dokunmayın. Asla kablodan çekmeyin.
- 19- Konektörleri iyice durulandırmayın ve kurutulmayan/havalandırılmayan kablolar, hastada veya kullanıcıda elektrik çarpmalarına veya yanıklara neden olabilir.
- 20- Hasta izleme elektrotları, örneğin EKG elektrotları, cerrahi bölgeden mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. Alternatif elektrik yolundan hasta yanıkları riski nedeniyle izleme için EKG iğne elektrotları kullanılmaktan kaçının. Tüm EKG elektrotları koruyucu empedanslar veya HF şok bobinleri ile donatılmalıdır.
- 21- Vücutun çok küçük bölgelerinde yüksek frekanslı akımın geçtiği operasyonlarda, istenmeyen pihlaştırmayı önlemek için monopolar kullanım yerine bipolar tekniğin kullanılması tercih edilir.
- 22- Monopolar elektrocerrahide, hastanın yatış pozisyonu, dispersif (nötr) elektrotun kullanımı ve doğru yerleştirilmesi, güvenli ve etkin kullanımda, özellikle yanıkların önlenmesinde kiilit unsurdur.
- 23- Görünür düşük çıkış veya jeneratörün normal çalışma ayarlarında düzgün çalışmaması, dağıtıcı (nötr) elektrotun hatalı uygulandığını veya bağlantılarında zayıf teması gösterebilir. Bu durumda, çıkış gücünü artırmadan önce, dağıtıcı (nötr) elektrotun ve bağlantılarının yapışmasını kontrol edin.
- 24- Elektriksel olarak iletken implantları olan hastalar için, HF akımlarının yoğunlaşması veya yeniden yönlendirilmesi nedeniyle olası bir tehlike mevcuttur. Şüphe durumunda, nitelikli tavsiye alınmalıdır.
- 25- Monopolar aktif bileşenler kullanırken hibrit trokar sistemleri, yani metal ve plastik kombinasyonu ile kullanmayın. Bu, kapasitif bağlantı nedeniyle alternatif site yanıklarına neden olabilir. Yalnızca tamamen metal veya tamamen plastik trokar sistemleri kullanın.
- 26- Yüksek frekanslı kablounun maksimum anma gerilimi için bu talimat kılavuzunu, etiketi veya mevcut ürün kataloğunu kontrol edin. Başka bir elektrocerrahi aksesuarı ile herhangi bir kombinasyonda, kombinasyonun maksimum anma gerilimi, kullanılan aksesuarların en düşük anma gerilimine karşılık gelir. Belirtilen maksimum aksesuar anma geriliminin üzerinde çıkış voltajına ayarlanmış bir jeneratör ile bipolar veya monopolar yüksek frekanslı kablolar kullanmayın.
- 27- Kural olarak, standart rezektoskoplarla birleştirilmiş HF elektrotları, oltağın kesme ve pihlaştırma modlarında yalnızca maksimum 2.0 kVp çıkış voltajında kullanılmalıdır.
- 28- Yanlış dağıtıcı kablo kullanılması durumunda Kontak Kalitesi İzleme Sistemi (CQMS, REM, ARM, NESSY vb.) çalışmayacaktır. Jeneratörün tipi hangi kablounun kullanılması gerektiğini belirler.
- 29- Nöromusküler stimülasyon hastanın istem dışı hareket etmesine neden olabilir.
- 30- Yeniden işleme ve mekanik stres, kullanımı yoğunluğuna bağlı olarak HF kabloya zarar verir. Tüm çok kullanımlık monopolar/bipolar yüksek frekanslı kablolar 50 kullanımı geçmemelidir. Yanlış kullanım, aşırı kullanım, kötü kullanım veya normal aşınmadan kaynaklanan hasar, hasta veya kullanıcı için elektrik çarpmalarına veya yanıklara neden olabilir.
- 31- Bu ürün CJD (Creutzfeldt-Jacob hastalığı), vCJD (variant Creutzfeldt-Jacob hastalığı), BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) ve TSE (Transmissible spongiform Encephalopathy) olan veya olduğundan şüphelenilen bir hastada kullanılırsa, ürün tekrar kullanılmaz ve çapraz bulaşma riskini ortadan kaldırmak için imha edilmelidir. Bu tür patojenler standart dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemleriyle öldürülemez.
- 32- Asla onarım yapmaya çalışmayın. Bipolar/monopolar kabloları hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini ve performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- 33- Hasarlı HF kabloları kullanmayın. Hasarlı kabloları tıbbi atıklarla ilgili ulusal ve yerel yasalara ve düzenlemelere göre atın.
- 34- Ek dikkat ve uyarılar için yüksek frekanslı jeneratörün kılavuzuna bakın.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme: HF kabloları her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek yüksek frekanslı kablodaki ađır kalıntıları temizleyin. Deiyonize veya distile su ile deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonu ile doyrurun. Yüksek frekanslı kabloların tüm yüzeylerini tüm görünür kirliликler giderilene kadar silin. Pedi temizleme solüsyonunda yıkayın ve kabloyu silmeyi tekrarlayın. Yapışmış partiküller veya kurumuş salgılar için plastik temizleme fırçası kullanın. En az 2 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temizlemenin sonunda kabloya hala görünür kirliлик varsa, temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi deiyonize veya damıtılmış suyla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için HF kablosunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kađıt kullanarak ve özellikle bořlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulaıın.

Manuel Dezenfeksiyon: Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece biraz kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonla doyrurun. Yüksek frekanslı kabloların tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan solüsyonunda yıkayın ve kabloyu silmeyi tekrarlayın. En az 6 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi deiyonize veya damıtılmış suyla nemlendirin ve kalan kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için HF kablosunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kađıt kullanarak ve özellikle bořlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulaıın.

HF kablosu asla temizleme, dezenfekte etme veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleřtirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksitlenmesi ve kablo kılıfının sertleşmesi yoluyla HF kablosunun ömrünü azaltacaktır. Elle temizlik veya dezenfekte ederken ařırı g kullanmaktan kaçının. Alkali temizleyiciler kullanıldığında (pH 9,5 - 11,5) metal yüzeylerin renginin deđiřmesi mümkündür. Ancak bu, kabloların iřlevsel kapasitesini etkilemez. Güçlü alkali temizleyicilerden (pH>11,5) kaçınılmalıdır. Nötralizasyon maddeleri kullanmayın.

Temizlik maddesi (manuel temizleme): Enzol® / Cidezyme®, enzimatik deterjan, Johnson&Johnson (1 litre distile suya 8ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuş organik maddeli kablolar için 1 litre distile su/ılık su için 16 ml enzimatik deterjan kullanın)
Dezenfektan (manuel dezenfeksiyon): Cidex OPA®, %0.55 orto-ftalaldehit solüsyonu, Johnson&Johnson (minimum 20°C/68°F sıcaklıkta).
Ters ozmoz/damıtılmış su.

Makine Temizliđi ve Dezenfeksiyonu:

Önceden kaba kirlerden temizlenmiş HF kablolarını uygun bir kaba koyun ve yıkama ve dezenfeksiyon makinesine (WDM) koyun. HF kablolarının birbirine deđmediđinden ve kıvrılmadıđından veya ezilmediđinden emin olun. Keskin kenarlı veya sivri nesnelere birlikte temizlemeyin.

Yalnızca CE iřareti (veya FDA onayı) olan ve ISO15883'e göre dođrulanmış, termal dezenfeksiyon için test edilmiş bir programa sahip (en az 5 dakika boyunca 90°C veya A₀ deđeri > 3000) bir yıkama ve dezenfeksiyon makinesi kullanılmalıdır. Nötr ila hafif alkali temizlik maddeleri kullanılması önerilir. Alkali temizleyiciler kullanıldığında (pH 9,5 - 11,5) metal yüzeylerin renginin deđiřmesi mümkündür. Ancak bu, kabloların iřlevsel kapasitesini etkilemez. Güçlü alkali temizleyicilerden (pH>11,5) kaçınılmalıdır. Nötralizasyon maddeleri kullanmayın.

Programı WDM reticisinin talimatlarına göre seđin. Bu parametrelerle ařađıdaki döngü önerilir.

- 1- n durulama: < 45°C'de 2 dakika yumuřatılmış suyla
- 2- Temizleme: 55°C'de 5 dakika demineralize su ve %0,5 (5 ml/litre) hafif alkali deterjanla (MetalClean, Ecolab Ltd.)
- 3- Ara durulama: < 45°C'de 2 dakika demineralize su ile
- 4- Nötralizasyon / Son durulama: > 40°C'de en az 5 dakika demineralize su ile
- 5- Termal dezenfeksiyon / Son durulama: 90°C'de 5 dakika demineralize su ile
- 6- Kurutma: 80°C'de en az 18 dakika

Programın sonunda HF kablolarını WDM'den çıkarın. Gerekirse HF kablolarını temiz, yumuřak bir bezle veya steril basınçlı hava (< 2 bar) ile elle kurulaıın. HF kablolarının tüm yüzeylerinde kalıntı olup olmadıđını kontrol edin. Görünür kalıntı varsa temizleme işlemini tekrarlayın. HF kablosunu hemen tek kullanımlık sterilizasyon pořetine koyun veya sterilizasyon kabına koyun.

Dikkat: HF kablolarının temizliđi ve dezenfeksiyonu sırasında, enfeksiyöz ajanların sıçrama veya aerosol oluřturma yoluyla bulařma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtrasyon maskesi kullanılmalıdır.

Uyarı: FMT yüksek frekanslı bipolar/monopolar kablolar STERİL OLMAYAN olarak satılmaktadır. İlk ve her kullanımdan önce kabloları temizleyin ve dezenfekte edin.

Uyarı: Kabloyu temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce yüksek frekans jeneratöründen ayırın.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester zclerle temastan kaçının. Elektrik kontaklarında veya konektrlerde ađartıcı kullanmayın.

Uyarı: Yanıcı temizlik ve dezenfektan maddeleri kullanmaktan kaçının. Yanıcı maddeler kullanılıyorsa, HF ameliyatından önce bunların buharlaşmasına izin verin.

Sterilizasyon: HF kablolar sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Yüksek frekanslı kabloyu sterilizasyon için hazırlarken, kabloyu çapı 10 cm'den (4") daha kk bir daire řeklinde sarmayın. Kabloyu kađıt/polietilenden yapılmış tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına (tek veya çift ambalaj) ve/veya bir sterilizasyon kabına koyun. Paketleme, sterilize edilmiş aletlerin paketlenmesi için ISO 11607-1 ve EN 868-5 standartlarına uygun olmalıdır. Yüksek frekanslı kabloların sterilizasyonu, fraksiyonlu n vakumlu yöntem kullanılarak buhar sterilizasyonu ile yapılmalıdır. Kablolar minimum 134°C [273°F] ve maksimum 137°C [278°F] sıcaklıkta doymuř buharda en az 4 dakika ile en fazla 20 dakika arasında bekletme (maruz bırakma) süresi boyunca sterilize edilmelidir, daha sonra vakumda en az 20 dakika kurutulur. Bir buhar otoklavında aynı anda birkaç ürünü sterilize ederken, otoklavın üretici tarafından belirtilen maksimum yük kapasitesinin ařılmadıđından emin olun. Sterilizasyon EN ISO 17665'e (Tıbbi Cihazların Nemli Isıda Sterilizasyonu) uygun olarak yapılmalıdır.

Yukarıdaki sterilizasyon iřlemi, 10⁶ (SAL ≤ 1:10⁶) bir Sterilite Güvencesi Seviyesi sađlamak için dođrulanmıştır ve buhar sterilizasyonunun etkinliđinin kanıtı bađımsız, akredite bir test laboratuvarı tarafından sađlanmıştır (test raporu numarası AYA-SVR100620-01 10.06.2020 tarihli). Diđer sterilizasyon yöntemlerinin (rneđin etilen oksit gazı, formaldehit, gama radyasyonu veya düřük sıcaklıkta plazma sterilizasyonu) veya diđer otoklav sterilizasyon döngülerinin kullanılması üreticinin sorumluluđunda deđildir.

Not: Kullanmadan önce yüksek frekanslı kablolar oda sıcaklıđına sođutulmalıdır. Sterilizasyon iřleminin sonunda kabloların steril durumunu korumak ve sürdürmek kullanıcının sorumluluđundadır.

Not: Kullanıcı, kabloya kalıcı olarak takılı otoklav kayıt etiketi ile ürün otoklavlandıđında her defasında bir delik açarak yeniden iřleme döngülerinin sayısını izleyebilir.

Uyarı: Sıcak hava ile sterilize etmeyin. "Flash" otoklav prosedürlerini kullanmayın.

Uyumluluk: Uyumluluđu sađlamak için, HF kablo yalnızca tasarlandıkları ve ürünün birincil ambalajındaki etikette belirtilen ekipman ve aletle kullanılmalıdır. rn modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf adresindeki kataloga bakın.

Çevresel Gereklilikler:

Çalıřma Sıcaklıđı : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Depolama Sıcaklıđı : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Bađıl Nem : %20 - 80 (yođuřmasız)

Kabloları temiz, serin ve kuru bir yerde saklayın. Depolama sırasında ürünler güneř iřiđinden korunmalıdır. rnlerin ilk kullanımlarına kadar orijinal ambalajlarında saklanması tavsiye edilir. Kullanılmış kablolar 10 ila 15 cm çapında (4 ila 6 in) gevspek bir řekilde sarımalı ve koruyucu bir kapta veya steril ambalajda ayrı ayrı saklanmalıdır.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karřı koruma derecesi: CF tipi

Su giriřine karřı koruma derecesi: Kuru Tütün

FMT çok kullanımlık yüksek frekanslı bipolar/monopolar kablolar, dođal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

Sembollerin açıklaması için ürün paketinde bulunan ayrı "Sembollerin Açıklaması" brořürüne bakın.

Ciddi Olayların Bildirilmesi: Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir ciddi olay, hem üreticiye hem de ürünün kurulu olduđu sađlık kurumuna/yetkili kuruma bildirilmelidir. Ya yerel temsilcinizle iletiřime geçin ya da řu adrese bildirin: metko@metkomedical.com

Dikkat: Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışıını bir doktor tarafından veya bir doktor sipariřiyle yapılacak řekilde kısıtlar.

Garanti: Her çok kullanımlık yüksek frekanslı kablo, talimatlara göre uygun řekilde bakım yapıldıđında ve sterilize edildiđinde en az 50 sterilizasyon döngüsüne dayanacak řekilde tasarlanmıştır. Tüm çok kullanımlık yüksek frekanslı bipolar/monopolar kablolar, iřçilik ve malzeme kusurlarına karřı 50 kullanım için garantilidir. Yanlıř kullanım, ařırı kullanım, yanlıř sterilizasyon veya normal ařınmadan kaynaklanan hasarlar garanti kapsamında deđildir. İlk kullanımdan sonra ürünün kullanım ömrü 12 aydır. HF kablosunu 12 ay sonra atın.

FMT® , Metko A.ř.'nin tescilli ticari markasıdır.





Wiederverwendbares Hochfrequenz Bipolar und Monopolar Kabel Deutsch

Indikationen: Wiederverwendbare bipolare und monopolare Hochfrequenzkabel (HF) sind für die Übertragung hochfrequenter elektrischer Leistung/Energie vom kompatiblen elektrochirurgischen Generator (Hochfrequenzgerät) zu den bipolaren/monopolaren elektrochirurgischen Instrumenten ohne Änderung vorgesehen. Sie sind für die Verwendung mit geeigneten elektrochirurgischen Geräten durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und Krankenhausähnlichen Einrichtungen bestimmt.

Kontraindikationen: Obwohl es sich nicht um eine absolute Kontraindikation für den Einsatz von Elektrochirurgie handelt, stellen implantierbare elektrische Geräte (IEDs) wie Herz- und Magenschrittmacher, implantierbare Herzdefibrillatoren (ICDs) und Cochlea-Implantate sowie tiefe Gehirn-, Nerven-, Rückenmarks- oder Knochenstimulatoren einzigartige Risiken dar. HF-Strom während der Elektrochirurgie kann die Funktion dieser Geräte beeinträchtigen und Geräte können durch HF-Strom beschädigt werden. Patienten mit diesen Geräten benötigen vor dem Eingriff eine gründliche Beurteilung und benötigen möglicherweise eine intraoperative Überwachung und eine Beurteilung des Geräts nach dem Eingriff.

Nebenwirkungen: Bei der Verwendung elektrochirurgischer Geräte wurden unerwünschte Ereignisse gemeldet, wie z. B. Gewebeschäden an der falschen Stelle durch unbeabsichtigte Aktivierung, Brände bei Operationstüchern und anderen brennbaren Materialien, Verbrennungen durch wechselnde Strompfade, wenn der Patient oder Benutzer mit freiliegendem Metall in Kontakt kommt, Explosionen durch einen elektrochirurgischen Funken in der Umgebung brennbarer Gase, Organperforationen und plötzliche massive Blutungen.

Klinische Vorteile: Ermöglicht die Leitung von Hochfrequenzstrom während der Elektrochirurgie.

Produktbeschreibung: FMT HF-Kabel werden aus thermoplastischem Elastomer (TPE) und Silikon hergestellt. Die Konnektivität hängt von den spezifischen Steckertypen ab, sowohl auf der Generatorseite als auch auf der Instrumentenseite. Nur mit kompatiblen elektrochirurgischen Generatoren und Instrumenten verwenden.

ESU-BP/XX (3m), ESU-BP/XXL (5m), ESU-BP/XWE (4m), bipolares Hochfrequenzkabel
ESU-MP/XX (3m), ESU-MP/XXL (5m), monopolares Hochfrequenzkabel (XX: Code für Kompatibilität)
Maximale Nennspannung des Zubehörs (Umax): Monopolare Hochfrequenzkabel 4.0 kVp, Hochfrequenz-Bipolarkabel 0.8 kVp, Monopolare Hochfrequenz-Resektoskopkabel 2.0 kVp

Bei der Kombination mit anderen Elektrochirurgiegeräten ist darauf zu achten, dass die Ausgangsspannung des Elektrochirurgiegenerators die Nennspannung des Kabels nicht überschreitet. Bei einer Kombination mit anderem Elektrochirurgiezubehör entspricht die maximale Nennspannung der Kombination der niedrigsten Nennspannung des verwendeten Zubehörs.

Gebrauchsanweisung: Vor der Verwendung sollten HF-Kabel und deren Anschlüsse auf optische Mängel überprüft werden. Lose oder beschädigte Verbindungsteile des Steckers (kaputte oder fehlende Komponenten), Korrosion von Metallkontakten, Schäden in der Isolierung des Kabels (d. h. Schnitte, Risse, spröde oder fest, bleibende Biegungen, verbrannt oder geschmolzen) und beschädigte Drähte oder Metallteile aus der Kabel- oder Steckerisolierung, lose oder unsachgemäß befestigte Stecker sowie nicht vollständig getrocknete und belüftete Kabel sollten nicht verwendet werden.

- 1- Hochfrequenzkabel übertragen den zum Schneiden oder Koagulieren von Gewebe erforderlichen HF-Strom an Hochfrequenzelektroden, Pinzetten oder Instrumente. Daher sollte eine geeignete HF-Elektrode oder ein geeignetes HF-Instrument an die Buchse des HF-Kabels angeschlossen werden. Die Verbindung zum Generator erfolgt über den Stecker des HF-Kabels.
- 2- Prüfen Sie, ob der Stecker für die richtige Buchse am Generator geeignet ist. Unachtsames Drücken oder Drücken mit Gewalt kann zu Schäden am Stecker und/oder an der Buchse am Generator führen.
- 3- Der/die Instrumentenstecker sollten so in die Buchse(n) des Hochfrequenzkabels gesteckt werden, dass sie alle Metallkontakte des Instrumentensteckers abdecken.
- 4- Beim Anschließen des Kabels ist es wichtig zu prüfen, ob ein guter und dauerhafter Kontakt besteht. Dies wird erreicht, indem der Stecker des HF-Kabels in die mechanischen Kanten der Buchse am Generator geschoben wird und alle Metallkontakte abgedeckt werden.
- 5- Bevor Sie die Kabel trennen, schalten Sie das HF-Gerät immer aus. Fassen Sie beim Anschließen und Trennen von Kabeln nur am Kunststoffteil des Kabelsteckers an. Andernfalls kann es bei Patienten oder Benutzern zu Verbrennungen oder Stromschlägen kommen. Ziehen Sie nicht am Kabel. Bei der Vorbereitung, dem Transport, der Sterilisation und der Lagerung dürfen die Kabel nicht geknickt, zu stark verdreht oder gefaltet werden. Solche Bewegungen verkürzen die Lebensdauer des Produkts. Belasten Sie die Kabel nicht mit schweren oder scharfen Gegenständen. Dadurch kann die Kabelisolierung beschädigt werden. Schäden an der Isolierung können zu Verbrennungen führen, wenn der unerwünschte elektrische Strom fließt.
- 6- Der HF-Strom wird durch den Fuß- oder Handschalter oder, falls verfügbar, durch den Autostart-Modus des Geräts aktiviert. Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des HF-Geräts sind zu beachten.

Besonderer Hinweis: Die Buchse am Gerät für bipolare Handgriffe mit 2-adrigen (bipolaren) Kabeln ist mit anderen bipolaren Koagulationsinstrumenten mischbar. Beispielsweise passt das bipolare Koagulationsanschlusskabel in ERBE in die monopolare Schnitt- und Koagulationsbuchse der Hochfrequenzgeräte von AESCULAP, BERCHTOLD, INTEGRA und MARTIN. Stellen Sie daher vor der Verwendung sicher, dass das Produkt korrekt und für das HF-Gerät geeignet ist.

Warnungen:

- 1- Der Benutzer von bipolaren/monopolaren Hochfrequenzkabeln sollte über die erforderlichen Kenntnisse, Fachkenntnisse und Schulungen zur Verwendung der Produkte verfügen. Lesen Sie alle Bedienungsanleitungen für Hochfrequenzkabel, Generator und angeschlossenes Instrument sorgfältig durch. Ein unzureichendes Verständnis der Gefahren, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen in diesen Handbüchern kann zum Tod, zu schweren Verletzungen oder zu Sachschäden führen.
- 2- Vor dem ersten und jedem Gebrauch muss eine elektrische Durchgangsprüfung durchgeführt und die Isolierung der HF-Kabel auf Beschädigungen überprüft werden. Wenn es zu einem Bruch im Kabeldraht kommt oder das Kabel auf andere Weise elektrisch unterbrochen wird, kann es zu Lichtbögen im Patienten-Rückleitungs- oder Aktivstromkreis kommen, die zu Verbrennungen des Patienten oder Benutzers oder zur Entstehung eines Brandes führen können. Überprüfen Sie das gesamte Hochfrequenzkabel visuell. Eine alleinige Sichtprüfung reicht möglicherweise nicht aus, um sicherzustellen, dass die Isolierung intakt ist. Die Prüfung kann visuell unter Vergrößerung oder mit einem Hochspannungs-Isolationsprüfgerät erfolgen. Verwenden Sie keine Hochfrequenzkabel mit spröde oder defekter Isolierung oder mit Druckstellen.
- 3- Wiederverwendbare HF-Kabel müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch überprüft, gereinigt, sterilisiert und getrocknet/belüftet werden. Eine unsachgemäße oder unvollständige Wiederaufbereitung kann zu Infektionen beim Patienten oder beim medizinischen Personal führen. Dem Benutzer wird empfohlen, ein Programm zur Erfassung der Anzahl der Verwendungen der Kabel zu implementieren. Die Seriennummer auf dem am HF-Kabel angebrachten Autoklav-Aufzeichnungsetikett ermöglicht es dem Benutzer, das HF-Kabel zu verfolgen und Wiederaufbereitungszyklen oder die Lebensdauer jedes HF-Kabels aufzuzeichnen.
- 4- Führen Sie keine Elektrochirurgie in der Nähe von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen, anderen brennbaren Gasen oder in unmittelbarer Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln, Flüssigkeiten oder Gegenständen oder in sauerstoffangereicherten Umgebungen durch, da es zu Explosionen und Bränden kommen kann. Platzieren Sie elektrochirurgische Instrumente nicht in der Nähe oder in Kontakt mit brennbaren Materialien (z. B. Mull oder Operationstüchern). Aktivierte oder durch den Gebrauch heiße Instrumente können einen Brand verursachen.
- 5- Hochfrequenzzubehör, das an das Elektrochirurgiegerät angeschlossen, aber vorübergehend nicht verwendet wird, sollte nicht am Patienten berührt und in einer anderen Position gehalten werden. Die aktive Elektrode sollte bei Nichtgebrauch in einem sauberen, trockenen und gut isolierten Sicherheitsholster untergebracht werden, um eine unbeabsichtigte Aktivierung oder Kontamination zu verhindern. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Patienten kann es zu Verbrennungen kommen.
- 6- Die HF-Kabel dürfen nicht direkt die Haut des Patienten berühren oder andere Kabel sollten möglichst kurz sein und möglichst reibungsfrei eingesteckt werden. Hochfrequenzkabel nicht in Schleifen verlegen. HF-Kabel sollten nicht parallel zu den Kamerakabeln verlegt werden, um Interferenzen zu vermeiden.
- 7- Bei der Verwendung von Hochfrequenzgeräten bei Patienten mit Herzschrittmachern, implantierten Herzdefibrillatoren oder Schrittmacherelektroden besteht die Gefahr, dass die Funktion oder das Gerät selbst beeinträchtigt wird. Der Herzschrittmacher oder die Elektroden sollten niemals mit Hochfrequenzelektroden berührt werden. Vor der Anwendung ist unbedingt der Rat der kardiologischen Abteilungen einzuholen.
- 8- HF-Kabel dürfen nur bei ausgeschaltetem Gerät an den Hochfrequenzgenerator angeschlossen werden. Während der Vorbereitung des Elektrochirurgiegeräts dürfen sie nicht angeschlossen werden. Andernfalls kann es beim Patienten oder Anwender zu Verletzungen oder Stromschlägen kommen.
- 9- Vermeiden Sie unnötige oder längere Aktivierung. Dies kann aufgrund der kapazitiven Kopplung mit anderen chirurgischen Geräten zu Verletzungen führen. Nur bei Berührung oder unmittelbar neben der vorgesehenen Kontaktstelle aktivieren. Halten Sie die Spannungs-/Leistungseinstellungen auf dem niedrigstmöglichen Niveau, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Halten Sie die aktiven Elektroden sauber. Wenn die Wirksamkeit des Instruments nachlässt, erhöhen Sie nicht die Leistung des Generators. Reinigen Sie stattdessen die aktiven Elektrodenkontakte.
- 10- Bei der Spülung in der Nähe eines Hochfrequenzkabels muss darauf geachtet werden, dass die Flüssigkeit nicht in die Verbindung zwischen dem elektrochirurgischen Anschlussstück und dem Kabel gelangt. Es besteht ein hohes Risiko eines Stromschlags, wenn Flüssigkeit in die Armatuur eindringt.
- 11- Saugen Sie Flüssigkeit aus dem Bereich ab, bevor Sie das HF-Instrument aktivieren. Leifähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit oder in unmittelbarer Nähe einer aktiven Elektrode können elektrischen Strom oder Wärme vom Zielgewebe weggleiten, was zu unbeabsichtigten Verbrennungen beim Patienten führen kann. Brennbare Lösungen, die sich unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen ansammeln, können beim Patienten Verbrennungen verursachen.
- 12- Es können potenziell gefährliche Bedingungen vorliegen, wenn das Zubehör nicht für die Art der verwendeten Generatorleistung geeignet ist. Wenn während der Verfahren ungewöhnliche Betriebsbedingungen auftreten oder beobachtet werden, sollte die Verwendung des Produkts eingestellt werden.
- 13- Schließen Sie bipolare Kabel nur an die bipolare Buchse und monopolare Kabel nur an die monopolare Buchse an, um eine unbeabsichtigte Aktivierung des Zubehörs oder Gefahren zu vermeiden.
- 14- Stellen Sie sicher, dass der Patient gegen elektrisch leitende Elemente elektrisch isoliert ist und nicht in direkten Kontakt mit anderen Metallteilen oder elektrisch leitenden Instrumenten kommt, die geerdet sind oder eine nennenswerte Kapazität zur Erde haben. Metallgeräte können einen alternativen Weg für den elektrischen Strom darstellen und zu Verbrennungen beim Patienten führen. Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Patienten.
- 15- Hochfrequenzkabel sollten nicht um Metallgegenstände gewickelt und nicht gebündelt werden. Dadurch können Ströme induziert werden, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen können.
- 16- Aufgrund von Bedenken hinsichtlich des krebserregenden und infektiösen Potenzials elektrochirurgischer Nebenprodukte (wie Geweberauch und Aerosole) sollten sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Eingriffen Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabsauggeräte verwendet werden.
- 17- Sorgen Sie stets für eine sichere Arbeitsumgebung. Vermeiden Sie scharfe Kanten und Stolperfallen. Vermeiden Sie es, die Kabel zu knicken oder stark zu biegen oder die Isolierung zu beschädigen. Andernfalls kann es zu Schäden an der Isolierung und zu Verbrennungen mit unerwünschtem Stromfluss kommen.
- 18- Stecken und trennen Sie die Hochfrequenzkabel immer, indem Sie den Stecker festhalten. Berühren Sie nicht die Metallteile des Steckers und ziehen Sie niemals am Kabel.
- 19- Kabel, deren Anschlüsse nicht gründlich gespült und getrocknet/belüftet wurden, können beim Patienten oder Benutzer zu Stromschlägen oder Verbrennungen führen.
- 20- Die Elektroden zur Patientenüberwachung, z. B. EKG-Elektroden, sollten so weit wie möglich von der Operationsstelle entfernt platziert werden. Vermeiden Sie die Verwendung von EKG-Nadelelektroden zur Überwachung, da die Gefahr von Verbrennungen des Patienten durch den alternativen Strompfad besteht. Alle EKG-Elektroden müssen mit Schutzimpedanzen oder HF-Drosselspulen ausgestattet sein.
- 21- Bei Operationen, bei denen der Hochfrequenzstrom von sehr kleinen Körperteilen ausgeht, ist die bipolare Technik der monopolaren vorzuziehen, um unerwünschte Koagulation zu vermeiden.
- 22- In der monopolaren Elektrochirurgie sind die Liegeposition des Patienten, die Verwendung und die richtige Platzierung einer dispersiven (Neutral) Elektrode ein Schlüsselement für die sichere und wirksame Anwendung, insbesondere für die Vermeidung von Verbrennungen.
- 23- Scheinbar niedrige Leistung oder ein Versagen des Generators, bei den normalen Betriebsinstellungen ordnungsgemäß zu funktionieren, kann auf eine fehlerhafte Anwendung der Dispersionselektrode (Neutralelektrode) oder einen schlechten Kontakt in ihren Anschlüssen hinweisen. Überprüfen Sie in diesem Fall vor der Erhöhung der Ausgangsleistung den Halt der dispersiven (neutralen) Elektrode und ihrer Anschlüsse.
- 24- Für Patienten mit elektrisch leitfähigen Implantaten besteht eine mögliche Gefahr durch die Konzentration oder Umleitung von HF-Strömen. Im Zweifelsfall sollte qualifizierter Rat eingeholt werden.
- 25- Bei Verwendung monopolarer Wirkkomponenten keine Hybrid-Trokarsysteme, also eine Kombination aus Metall und Kunststoff, verwenden. Dies kann aufgrund der kapazitiven Kopplung zu Verbrennungen an anderen Stellen führen. Verwenden Sie ausschließlich Ganzmetall- oder Vollkunststoff-Trokarsysteme.
- 26- Die maximale Nennspannung des HF-Kabels entnehmen Sie bitte dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog. In jeder Kombination mit anderem elektrochirurgischen Zubehör entspricht die maximale Nennspannung der Kombination der niedrigsten Nennspannung des verwendeten Zubehörs. Verwenden Sie HF-Kabel nicht mit einem Generator, dessen Ausgangsspannung über der angegebenen maximalen Zubehör-Nennspannung liegt.
- 27- Grundsätzlich sollten HF-Elektroden in Kombination mit Standard-Resektoskopen nur mit einer maximalen Ausgangsspannung von 2.0 kVp in den üblichen Schnitt- und Koagulationsmodi verwendet werden.

28- Das Kontaktqualitätsüberwachungssystem (CQMS, REM, ARM, NESSY usw.) funktioniert nicht, wenn das falsche Dispersionskabel verwendet wird. Der Typ des Generators bestimmt, welches Kabel verwendet werden sollte.

29- Neuromuskuläre Stimulation kann zu unbeabsichtigten Bewegungen des Patienten führen.

30- Durch Aufbereitung und mechanische Beanspruchung wird das HF-Kabel je nach Nutzungsintensität beschädigt. Alle wiederverwendbaren HF-Kabel sollten 50 Anwendungen nicht überschreiten. Schäden durch Missbrauch, Überbeanspruchung, falsche Handhabung oder normale Abnutzung können beim Patienten oder Anwender zu Stromschlägen oder Verbrennungen führen.

31- Wenn dieses Produkt bei einem Patienten mit CJD (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), vCJD (Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), BSE (Bovine spongiforme Enzephalopathie) und TSE (Übertragbare spongiforme Enzephalopathie) oder bei Verdacht darauf angewendet wird, kann das Produkt nicht verwendet werden wiederverwendet und muss vernichtet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination auszuschließen. Solche Krankheitserreger können durch herkömmliche Desinfektions- und Sterilisationsmethoden nicht abgetötet werden.

32- Versuchen Sie niemals, Reparaturen durchzuführen. Verändern Sie die HF-Kabel in keiner Weise. Veränderungen können die Patientensicherheit und Leistung beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

33- Verwenden Sie keine beschädigten bipolaren/monopolaren Kabel. Entsorgen Sie beschädigte Kabel gemäß den nationalen und örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinische Abfälle.

34- Weitere Hinweise und Warnungen finden Sie im Handbuch des Hochfrequenzgenerators.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: Das HF-Kabel muss unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen vom HF-Kabel, indem Sie es mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Mullkompressen abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit deionisiertem oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des HF-Kabels ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Waschen Sie das Kissen in der Reinigungslösung und wiederholen Sie das Abwischen des Kabels. Verwenden Sie eine Kunststoff-Reinigungsbürste für anhaftende Partikel oder getrocknete Sekrete. Lassen Sie mindestens 2 Minuten einwirken. Wenn am Ende der Reinigung noch sichtbare Verschmutzungen auf dem Kabel vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuichten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder eine Mullkompressen mit deionisiertem oder destilliertem Wasser und wischen Sie das HF-Kabel gründlich ab, um alle Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Trocknen Sie manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.

Manuelle Desinfektion: Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Desinfizieren Sie nur saubere und leicht angetrocknete Produkte. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Desinfektionslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des HF-Kabels ab. Waschen Sie das Kissen in der Desinfektionslösung und wischen Sie das Kabel erneut ab. Lassen Sie die Lösung mindestens 6 Minuten einwirken. Befeuichten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder ein Mullkissen mit deionisiertem oder destilliertem Wasser und wischen Sie das HF-Kabel gründlich ab, um alle Rückstände und Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie das Kabel manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und verwenden Sie insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen sterile Druckluft.

HF-Kabel sollten niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgesetz gelegt werden. Durch Einweichen wird die Lebensdauer des HF-Kabels verkürzt, da die Metallteile oxidieren und der Kabelmantel verhärtet. Vermeiden Sie übermäßige Kräfteanwendung beim Reinigen oder Desinfizieren von Hand. Es wird nicht empfohlen, Kochsalzlösungen als letzte Spülung zu verwenden, da Kochsalzlösungen die nachfolgenden Desinfektions- oder Sterilisationsschritte beeinträchtigen können. Bitte reinigen Sie es nicht mit harten oder reibenden Materialien, Scheuermitteln oder Lösungsmitteln. Phenol- oder chloridhaltige Reinigungsmittel sind nicht geeignet. Diese Anweisungen wurden mit den unten aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

Reinigungsmittel (manuelle Reinigung): Enzol® / Cidezyme®, enzymatisches Reinigungsmittel, Johnson&Johnson (8 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertem Wasser hinzufügen, für Kabel mit angetrockneten organischen Stoffen 16 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertes Wasser/warmes Wasser verwenden)

Desinfektionsmittel (manuelle Desinfektion): Cidex OPA®, 0.55 % Ortho-Phthalaldehyd-Lösung, Johnson&Johnson (bei einer Mindesttemperatur von 20 °C/68 °F).

Umkehrosmose/destilliertes Wasser.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Die vorgereinigten HF-Kabel in einen geeigneten Behälter geben und in die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine (WDM) einlegen. Darauf achten, dass sich die HF-Kabel nicht berühren und nicht geknickt oder gequetscht werden. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.

Es darf nur eine Reinigungs- und Desinfektionsmaschine mit CE-Kennzeichnung (oder FDA-Zulassung) und validiert nach ISO15883, mit geprüftem Programm zur thermischen Desinfektion (mindestens 90°C für 5 Minuten oder A₀-Wert > 3000) verwendet werden. Es wird empfohlen, neutrale bis milde alkalische Reinigungsmittel zu verwenden. Bei Verwendung alkalischer Reiniger (pH 9,5 - 11,5) sind Verfarbungen von Metalloberflächen möglich. Die Funktionsfähigkeit der Kabel wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt. Stark alkalische Reiniger (pH>11,5) sind zu vermeiden. Keine Neutralisationsmittel verwenden.

Programm entsprechend den Angaben des WDM-Herstellers wählen. Mit diesen Parametern wird folgender Zyklus empfohlen.

1- Vorspülen: < 45°C für 2 Minuten mit enthärtetem Wasser

2- Reinigen: bei 55°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser und 0,5 % (5 ml/Liter) mildem alkalischem Reinigungsmittel (MetalClean, Ecolab Ltd.)

3- Zwischenspülen: < 45°C für 2 Minuten mit demineralisiertem Wasser

4- Neutralisieren / Letztes Spülen: > 40°C für mindestens 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser

5- Thermische Desinfektion / Letztes Spülen: bei 90°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser

6- Trocknen: 80°C für mindestens 18 Minuten

Am Ende des Programms die HF-Kabel aus dem WDM entfernen. Die HF-Kabel bei Bedarf manuell mit einem sauberen, weichen Tuch oder steriler Druckluft (< 2 bar) trocknen. Alle Oberflächen der HF-Kabel auf Rückstände prüfen. Bei sichtbaren Rückständen den Reinigungsvorgang wiederholen. Verpacken Sie das HF-Kabel umgehend in einen Einmal-Sterilisationsbeutel oder legen Sie es in einen Sterilisationsbehälter.

Achtung: Bei der Reinigung und Desinfektion von HF-Kabeln sollten Einweghandschuhe, Schutzbrillen und eine Filtermaske getragen werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder die Bildung von Aerosolen zu verringern.

Warnung: FMT-Hochfrequenz-Bipolar-/Monopolarkabel werden NICHT STERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Kabel vor dem ersten und jedem Gebrauch.

Warnung: Trennen Sie das Kabel vor dem Reinigen oder Desinfizieren von Hochfrequenzgenerator.

Warnung: Vermeiden Sie den Kontakt mit starken, aromatischen, chlorierten, Keton-, Ether- oder Esterlösungsmitteln. Verwenden Sie keine Bleichmittel für elektrische Kontakte oder Anschlüsse.

Warnung: Vermeiden Sie die Verwendung brennbarer Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Wenn brennbare Stoffe verwendet werden, lassen Sie diese vor der HF-Operation verdunsten.

Sterilisation: Vor der Sterilisation müssen die HF-Kabel gereinigt und desinfiziert werden. Wenn Sie das Hochfrequenzkabel für die Sterilisation vorbereiten, wickeln Sie es nicht zu einem Kreis mit einem Durchmesser von weniger als 10 cm (4 Zoll) auf. Verpacken Sie das Kabel in einer Einweg-Sterilisationsverpackung (Einzel- oder Doppelverpackung) aus Papier/Polyethylen und/oder legen Sie es in einen Sterilisationsbehälter. Die Verpackung muss den Normen ISO 11607-1 und EN 868-5 für die Verpackung sterilisierter Instrumente entsprechen. Die Sterilisation der Hochfrequenzkabel sollte durch Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren erfolgen. Die Kabel müssen bei mindestens 134 °C [273 °F] und maximal 137 °C [278 °F] in gesättigtem Dampf und einer Haltezeit (Einwirkzeit) von mindestens 4 Minuten bis höchstens 20 Minuten sterilisiert werden. Anschließend mindestens 20 Minuten im Vakuum trocknen. Wenn Sie mehrere Produkte gleichzeitig in einem Dampfautoklaven sterilisieren, achten Sie darauf, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladungskapazität des Autoklaven nicht überschritten wird. Die Sterilisation muss gemäß EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten in feuchter Hitze) durchgeführt werden.

Der obige Sterilisationsprozess wurde validiert, um einen Sterilitätssicherungsgrad von 10⁻⁶ (SAL ≤ 1:10⁶) zu gewährleisten, und der Nachweis der Wirksamkeit der Dampfsterilisation wurde von einem unabhängigen, akkreditierten Testlabor erbracht (Testberichtsnummer AYA-SVR100620-01 vom 10.06.2020). Die Verwendung anderer Sterilisationsmethoden (z. B. Ethylenoxidgas, Formaldehyd, Gammastrahlung oder Niedertemperatur-Plasmasterilisation) oder anderer Sterilisationszyklen im Autoklaven liegt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Hinweis: Die HF-Kabel müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Nach dem Sterilisationsprozess liegt es in der alleinigen Verantwortung des Benutzers, den sterilen Zustand der Kabel zu gewährleisten und aufrechtzuerhalten.

Hinweis: Der Benutzer kann die Anzahl der Aufbereitungszyklen verfolgen, indem er jedes Mal, wenn das Produkt autoklaviert wird, ein Loch mit dem dauerhaft am Kabel angebrachten Autoklav-Datensatzetikett stanz.

Warnung: Nicht mit Heißluft sterilisieren. Verwenden Sie keine „Flash“-Autoklavverfahren.

Kompatibilität: Um die Kompatibilität sicherzustellen, sollte das HF-Kabel nur mit den Geräten und Instrumenten verwendet werden, für die es entwickelt wurde und die auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben sind. Produktmodelle und kompatible Geräte finden Sie im Katalog unter metko@metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf

Umweltanforderungen:

Betriebstemperatur : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Lagertemperatur : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Relative Luftfeuchtigkeit : 20 - 80% (nicht kondensierend)

Bewahren Sie die Kabel an einem sauberen, kühlen und trockenen Ort auf. Während der Lagerung sollten die Produkte vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zur ersten Verwendung in der Originalverpackung aufzubewahren. Gebrauchte Kabel sollten lose mit einem Durchmesser von 10 bis 15 cm (4 bis 6 Zoll) aufgewickelt und einzeln in einem Schutzbehälter oder einer sterilen Verpackung aufbewahrt werden.

Sicherheit:

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: typ CF

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: Trocken lagern

Die wiederverwendbaren bipolaren/monopolaren Hochfrequenzkabel von FMT bestehen nicht aus Naturkautschuklatex und PVC.

Eine Erläuterung der Symbole finden Sie in der separaten Broschüre „Beschreibung der Symbole“, die sich in der Produktverpackung befindet.

Meldung schwerer Vorfälle: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollte sowohl dem Hersteller als auch der Gesundheitsbehörde/zuständigen Behörde, in der das Produkt installiert wird, gemeldet werden. Wenden Sie sich entweder an Ihren örtlichen Vertreter oder berichten Sie sich an: metko@metkomedical.com

Achtung: Bundesgesetze (USA) beschränken dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Garantie: Jedes wiederverwendbare Hochfrequenzkabel ist so konzipiert, dass es bei angemessener Pflege und Sterilisation gemäß den Anweisungen mindestens 50 Sterilisationszyklen übersteht. Für alle wiederverwendbaren bipolaren/monopolaren Hochfrequenzkabel gilt eine Garantie für 50 Verwendungen gegen Verarbeitungs- und Materialfehler. Schäden, die durch Missbrauch, Überbeanspruchung, falsche Sterilisation oder normale Abnutzung entstehen, fallen nicht unter die Garantie. Nach dem ersten Gebrauch hat das Produkt eine Lebensdauer von 12 Monaten. Entsorgen Sie das HF-Kabel nach 12 Monaten.

FMT® ist eine eingetragene Marke von Metko A.Ş.





Câble Bipolaire et Monopolaire Haute Fréquence Réutilisable Français

Les indications: Les câbles bipolaires et monopolaires haute fréquence (HF) réutilisables sont destinés au transfert de puissance/énergie électrique haute fréquence du générateur électrochirurgical compatible (unité haute fréquence) vers les instruments électrochirurgicaux bipolaires/monopolaires sans changement. Les câbles bipolaires et monopolaires haute fréquence sont destinés à être utilisés avec un équipement électrochirurgical approprié par du personnel médical formé et qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

Contre-indications: Bien qu'il ne s'agisse pas d'une contre-indication absolue à l'utilisation de l'électrochirurgie, les dispositifs électriques implantables (IED) tels que les stimulateurs cardiaques et gastriques, les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) et les implants cochléaires, ainsi que les stimulateurs profonds du cerveau, des nerfs, de la moelle épinière ou des os créent des risques uniques. Le courant HF pendant l'électrochirurgie peut interférer avec le fonctionnement de ces appareils et les appareils peuvent être endommagés par le courant HF. Les patients porteurs de ces appareils nécessitent une évaluation approfondie avant l'intervention et peuvent nécessiter une surveillance postopératoire et une évaluation de l'appareil après l'intervention.

Effets indésirables / Événements: Des événements indésirables ont été rapportés lors de l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux tels que; dommages tissulaires au mauvais site causés par une activation involontaire, les incendies impliquant des champs opératoires et autres matériaux inflammables, les brûlures causées par les chemins de courant alternatif où le patient ou l'utilisateur est en contact avec le métal exposé, explosions provoquées par une étincelle électrochirurgicale dans un environnement gazeux inflammable, perforation d'un organe et saignement massif soudain.

Avantages cliniques: Permet la conduite de courant haute fréquence pendant l'électrochirurgie.

Description du produit: Les câbles FMT HF sont fabriqués à partir d'élastomère thermoplastique (TPE) et de silicone. La connectivité dépend des types spécifiques de connecteurs, tant du côté du générateur que du côté de l'instrument. Utilisez uniquement des générateurs et des instruments électrochirurgicaux compatibles.

ESU-BP/XX (3m), ESU-BP/XXL (5m), ESU-BP/XWE (4m), Câble Bipolaire Haute Fréquence

ESU-MP/XX (3m), ESU-MP/XXL (5m), Câble Monopolaire Haute Fréquence (XX: Code de Compatibilité)

Tension nominale accessoire maximale (Umax): Câbles monopolaires HF 4.0 kVp, Câbles bipolaires HF 0.8 kVp, Câbles résecteurs monopolaires HF 2.0 kVp

En cas de combinaison avec d'autres appareils électrochirurgicaux, veuillez à ce que les paramètres de sortie du générateur électrochirurgical ne dépassent pas la tension nominale du câble. En cas de combinaison avec un autre accessoire électrochirurgical, la tension nominale maximale de la combinaison correspond à la tension nominale la plus basse des accessoires utilisés.

Mode d'emploi: Avant utilisation, les câbles haute fréquence et leurs connecteurs doivent être inspectés pour déceler les défauts visuels. Pièces d'accouplement de connecteur desserrées ou endommagées (composants cassés ou manquants), corrosion des contacts métalliques, dommages dans l'isolation du câble (c. hors de l'isolation du câble/connecteur, des connecteurs desserrés ou mal fixés, et des câbles pas complètement secs et ventilés ne doivent pas être utilisés.

- 1- Les câbles HF sont utilisés pour transmettre le courant HF nécessaire à la coupe ou à la coagulation des tissus vers des électrodes, des pinces ou des instruments à haute fréquence. Il convient donc de connecter une électrode ou un instrument HF adapté au côté prise du câble HF. La connexion au générateur s'effectue à l'aide de la fiche du câble HF.
- 2- Vérifiez si la fiche est adaptée à la bonne prise du générateur. Une poussée négligente ou une poussée avec force peut endommager la fiche et/ou la prise du générateur.
- 3- Le ou les connecteurs de l'instrument doivent être branchés dans la ou les prises du câble haute fréquence couvrant tous les contacts métalliques du connecteur de l'instrument.
- 4- Lors de la connexion du câble, il est important de vérifier si un bon contact continu est obtenu. Ceci est obtenu en enfonçant la fiche du câble HF dans les bordures mécaniques de la prise du générateur recouvrant tous les contacts métalliques.
- 5- Avant de débrancher les câbles, éteignez toujours l'unité HF. Lors de la connexion et de la déconnexion des câbles, tenez uniquement la partie en plastique du connecteur de câble. Sinon, cela pourrait entraîner une brûlure ou un choc électrique chez les patients ou les utilisateurs. Ne tirez pas sur le câble. Lors de la préparation, du transport, de la stérilisation et du stockage, les câbles ne doivent pas être pliés, tordus ou pliés. De tels mouvements réduisent la durée de vie du produit. Ne chargez pas d'objets lourds ou tranchants sur les câbles. Cela pourrait endommager l'isolation du câble. Les dommages à l'isolation peuvent entraîner des brûlures avec les passages de courant électrique indésirables.
- 6- L'activation du courant HF se fait par l'interrupteur à pédale ou à main ou, si disponible, par le mode de démarrage automatique de l'unité. Les directives du manuel d'utilisation de l'unité HF doivent être suivies.

Information Spéciale: La prise de l'unité pour poignées bipolaires avec câbles à 2 lignes (bipolaires) peut être mélangée avec d'autres instruments de coagulation bipolaires. Par exemple, le câble de connexion de coagulation bipolaire d'ERBE s'adapte à la prise monopolaire de coupe et de coagulation des unités haute fréquence d'AESCULAP, BERCHTOLD, INTEGRA et MARTIN. [Pour cette raison, avant utilisation, assurez-vous que le produit est correct et adapté à l'unité HF.](#)

Avertissements:

- 1- L'utilisateur de câbles bipolaires/monopolaires haute fréquence doit avoir les connaissances, l'expertise et la formation nécessaires pour utiliser les produits. Lisez attentivement tous les manuels d'instructions pour le câble haute fréquence, le générateur et les instruments connectés. Une compréhension insuffisante des dangers, des avertissements, des mises en garde et des informations contenues dans ces manuels peut entraîner la mort, des blessures graves ou des dommages matériels.
- 2- Avant la première et chaque utilisation, un test de continuité électrique doit être effectué et l'isolation des câbles HF doit être inspectée pour détecter d'éventuels dommages. S'il y a une rupture dans le fil du câble ou si le câble devient autrement électriquement discontinu, un arc peut se produire dans le circuit de retour du patient ou actif et peut brûler le patient ou provoquer un incendie. Inspectez visuellement l'ensemble du câble haute fréquence. L'inspection visuelle seule peut ne pas être suffisante pour s'assurer que l'isolation est intacte. L'inspection peut être effectuée visuellement sous grossissement ou avec un appareil de test d'isolation à haute tension. N'utilisez pas de câbles haute fréquence avec une isolation fragile ou défectueuse ou présentant des points de pression.
- 3- Les câbles HF réutilisables doivent être inspectés, nettoyés, stérilisés et séchés/aérés avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure. Un retraitement incorrect ou incomplet peut entraîner une infection du patient ou du personnel médical. Il est recommandé à l'utilisateur de mettre en œuvre un programme de suivi du nombre d'utilisations des câbles. Le numéro de série figurant sur l'étiquette d'enregistrement de l'autoclave fixée au câble HF permet à l'utilisateur de suivre le câble HF et d'enregistrer les cycles de retraitement ou la durée de vie de chaque câble HF.
- 4- N'effectuez pas d'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants, d'autres gaz inflammables, ou à proximité de solvants, fluides ou objets volatils, ou dans des environnements enrichis en oxygène, car des explosions et un incendie pourraient en résulter. Ne placez pas d'instruments électrochirurgicaux à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des champs opératoires). Les instruments qui sont activés ou chauds suite à leur utilisation peuvent provoquer un incendie.
- 5- Les accessoires haute fréquence qui sont connectés à l'unité d'électrochirurgie mais qui ne sont pas utilisés temporairement ne doivent pas être touchés par le patient et maintenus dans une position différente. La ou les électrodes actives doivent être placées dans un étui de sécurité propre, sec et bien isolé lorsqu'elles ne sont pas utilisées pour éviter toute activation ou contamination par inadvertance. Un contact accidentel avec le patient peut entraîner des brûlures.
- 6- Les câbles HF ne doivent pas toucher directement la peau du patient ou les autres câbles doivent être maintenus à une longueur minimale et doivent être branchés sans frottement à aucun endroit. Ne posez pas les câbles haute fréquence en boucle. Les câbles HF ne doivent pas être positionnés parallèlement aux câbles de la caméra pour éviter les interférences.
- 7- Lors de l'utilisation de l'équipement haute fréquence chez des patients porteurs de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs cardiaques implantés ou d'électrodes de stimulation, il existe un risque d'endommager le fonctionnement ou l'appareil lui-même. Le stimulateur cardiaque ou les électrodes ne doivent jamais être touchés avec des électrodes à haute fréquence. Avant utilisation, les conseils des services de cardiologie doivent toujours être pris.
- 8- Les câbles HF ne doivent être connectés au générateur haute fréquence que lorsque l'appareil est éteint. Ils ne doivent pas être connectés pendant la préparation de l'instrument électrochirurgical. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures ou un choc électrique pour le patient ou l'utilisateur.
- 9- Évitez les activations inutiles ou prolongées. Cela peut entraîner des blessures dues au couplage capacitif avec d'autres équipements chirurgicaux. Activez uniquement lorsque vous touchez ou immédiatement à côté du point de contact prévu. Maintenez les paramètres de tension/puissance au niveau le plus bas possible pour obtenir l'effet souhaité. Gardez les électrodes actives propres. Lorsque l'efficacité de l'instrument est réduite, n'augmentez pas la puissance du générateur. Au lieu de cela, nettoyez les contacts des électrodes actives.
- 10- Si vous utilisez l'irrigation à proximité d'un câble haute fréquence, veillez à ce que le liquide ne pénètre pas dans la connexion entre le raccord électrochirurgical et le câble. Il existe un risque élevé d'électrocution si le liquide pénètre dans le raccord.
- 11- Aspirez le liquide de la zone avant d'activer l'instrument HF. Les fluides conducteurs (par exemple, le sang ou la solution saline) en contact direct avec ou à proximité d'une électrode active peuvent éloigner le courant électrique ou la chaleur des tissus cibles, ce qui peut causer des brûlures involontaires au patient. Les solutions inflammables qui s'accumulent sous le patient ou dans les dépressions du corps peuvent provoquer des brûlures au patient.
- 12- Des conditions potentiellement dangereuses peuvent exister lorsque les accessoires ne sont pas appropriés pour le type de sortie du générateur utilisé. Si des caractéristiques de fonctionnement inhabituelles se développent ou sont observées pendant les procédures, l'utilisation du produit doit être interrompue.
- 13- Connectez les câbles bipolaires à la prise bipolaire et les câbles monopolaires à la prise monopolaire uniquement pour éviter toute activation accidentelle des accessoires ou tout danger.
- 14- Assurez-vous que le patient est électriquement isolé des éléments conducteurs électriques et qu'il n'entre pas en contact direct avec d'autres pièces métalliques ou instruments conducteurs électriques qui sont mis à la terre ou qui ont une capacité appréciable à la terre. Les dispositifs métalliques peuvent fournir une voie alternative pour le courant électrique et être responsables de brûlures pour les patients. Évitez le contact peau à peau du patient.
- 15- Les câbles haute fréquence ne doivent pas être enroulés autour d'objets métalliques et ne doivent pas être regroupés. Cela peut induire des courants susceptibles de provoquer des chocs, des incendies ou des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- 16- En raison des préoccupations concernant le potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits électrochirurgicaux (tels que la fumée des tissus et les aérosols), des lunettes de protection, des masques de filtration et un équipement efficace d'évacuation de la fumée doivent être utilisés dans les procédures ouvertes et laparoscopiques.
- 17- Fournissez toujours un environnement de travail sûr. Évitez les bords tranchants et les risques de trébuchement. Évitez de plier ou de plier brusquement les câbles ou d'endommager l'isolation. Ne pas le faire peut entraîner des dommages à l'isolation et entraîner des brûlures dues aux passages indésirables du courant électrique.
- 18- Branchez et débranchez toujours les câbles haute fréquence en tenant le connecteur. Ne touchez pas les parties métalliques du connecteur. Ne tirez jamais sur le câble.
- 19- Les câbles dont les connecteurs n'ont pas été soigneusement rincés et séchés/aérés peuvent provoquer des décharges électriques ou des brûlures au patient ou à l'utilisateur.
- 20- Les électrodes de surveillance du patient, telles que les électrodes ECG, doivent être placées aussi loin que possible du site chirurgical. Évitez d'utiliser des électrodes à aiguille ECG pour la surveillance en raison du risque de brûlure du patient par la voie électrique alternative. Toutes les électrodes ECG doivent être équipées d'impédances de protection ou de bobines d'arrêt HF.
- 21- Dans les opérations où le courant à haute fréquence passe des parties très mineures du corps, il est préférable d'utiliser la technique bipolaire au lieu de l'utilisation monopolaire pour éviter une coagulation indésirable.
- 22- En électrochirurgie monopolaire, la position couchée du patient, l'utilisation et le placement correct d'une électrode dispersive (neutre) est un élément clé pour une utilisation sûre et efficace, en particulier dans la prévention des brûlures.
- 23- Une faible sortie apparente ou une défaillance du générateur à fonctionner correctement aux réglages de fonctionnement normaux peut indiquer une application défectueuse de l'électrode dispersive (neutre) ou un mauvais contact dans ses connexions. Dans ce cas, avant d'augmenter la puissance de sortie, vérifiez l'adhérence de l'électrode dispersive (neutre) et de ses connexions.
- 24- Pour les patients porteurs d'implants conducteurs d'électricité, un danger possible existe en raison de la concentration ou de la redirection des courants HF. En cas de doute, un avis qualifié doit être obtenu.
- 25- Ne pas utiliser avec des systèmes de trocart hybrides, c'est-à-dire une combinaison de métal et de plastique, lors de l'utilisation de composants actifs monopolaires. Cela peut entraîner des brûlures de sites alternatifs en raison du couplage capacitif. Utilisez uniquement des systèmes de trocart tout métal ou tout plastique.
- 26- Consultez ce manuel d'instructions, l'étiquette ou le catalogue de produits actuel pour connaître la tension nominale maximale du câble haute fréquence. Dans toute combinaison avec un autre accessoire électrochirurgical, la tension nominale maximale de la combinaison correspond à la tension nominale la plus basse des accessoires utilisés. N'utilisez pas de câbles haute fréquence bipolaires ou monopolaires avec un générateur réglé sur une tension de sortie supérieure à la tension nominale maximale spécifiée pour les accessoires.
- 27- En règle générale, les électrodes HF associées à des résectoscopes standard ne doivent être utilisées qu'à une tension de sortie maximale de 2,0 kVp dans les modes de coupe et de coagulation habituels.
- 28- Le système de surveillance de la qualité des contacts (CQMS, REM, ARM, NESSY, etc.) ne fonctionnera pas si le mauvais câble dispersif est utilisé. Le type de générateur déterminera quel câble doit être utilisé.
- 29- La stimulation neuromusculaire peut provoquer des mouvements involontaires du patient.

30- Le retraitement et les contraintes mécaniques endommagent le câble HF en fonction de l'intensité d'utilisation. Tous les câbles HF réutilisables ne doivent pas être utilisés plus de 50 fois. Les dommages causés par une mauvaise utilisation, une utilisation excessive, une mauvaise manipulation ou une usure normale peuvent provoquer des décharges électriques ou des brûlures au patient ou à l'utilisateur.

31- Si ce produit est utilisé chez un patient atteint ou suspecté d'avoir la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jacob), la vMJC (variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob), l'ESB (encéphalopathie spongiforme bovine) et l'EST (encéphalopathie spongiforme transmissible), le produit ne peut pas être réutilisé et doit être détruits pour éliminer le risque de contamination croisée. Ces agents pathogènes ne peuvent pas être tués par les méthodes standard de désinfection et de stérilisation.

32- N'essayez jamais d'effectuer des réparations. Ne modifiez en aucun cas les câbles HF. Les modifications peuvent affecter la sécurité du patient et les performances, et annuler la garantie.

33- Ne pas utiliser de câbles bipolaires/monopolaires endommagés. Jetez les câbles endommagés conformément aux lois et réglementations nationales et locales relatives aux déchets médicaux.

34- Reportez-vous au manuel du générateur haute fréquence pour des précautions et avertissements supplémentaires.

Nettoyage et Désinfection Manuels:

Nettoyage Manuel: Le câble HF doit être nettoyé et désinfecté immédiatement après chaque utilisation. Éliminez les débris importants du câble HF en l'essuyant avec un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze humide et non pelucheux. Préparez la solution détergente avec de l'eau déionisée ou distillée conformément aux instructions du fabricant. Imbibez un tampon en feutre synthétique ou une éponge de solution de nettoyage. Essayez toutes les surfaces du câble HF jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Lavez le tampon dans la solution de nettoyage et répétez l'essuyage du câble. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique pour les particules collées ou les sécrétions séchées. Laissez au moins 2 minutes de contact. Si une contamination visible est toujours présente sur le câble à la fin du nettoyage, répétez le processus de nettoyage. Humidifiez un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze propre avec de l'eau déionisée ou distillée et essuyez soigneusement le câble HF pour éliminer tous les débris et toutes les traces de solution de nettoyage. Séchez manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un papier absorbant et, en particulier, pour sécher les cavités, de l'air comprimé stérile.

Désinfection Manuelle: Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant. Désinfectez uniquement les produits propres et légèrement secs. Imbibez un tampon en feutre synthétique ou en éponge de solution désinfectante. Essayez toutes les surfaces du câble HF. Lavez le tampon dans la solution désinfectante et répétez l'essuyage du câble. Laissez agir au moins 6 minutes. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau déionisée ou distillée et essuyez soigneusement le câble HF pour éliminer tout débris résiduel et toute trace de solution désinfectante. Séchez manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou de papier absorbant et, en particulier, pour sécher les cavités, de l'air comprimé stérile.

Le câble HF ne doit jamais être immergé dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placé dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le trempage réduira la durée de vie du câble HF par oxydation des pièces métalliques et durcissement de la gaine du câble. Évitez d'utiliser une force excessive lors du nettoyage ou de la désinfection à la main. Il n'est pas recommandé d'utiliser des solutions salines comme rinçage final, car elles peuvent interférer avec les étapes de désinfection ou de stérilisation ultérieures. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou à friction, des nettoyeurs abrasifs ou des solvants. Les agents de nettoyage contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. Ces instructions ont été validées à l'aide des détergents et désinfectants ci-dessous.

Agent de nettoyage (nettoyage manuel): Enzol® / Cidezyme®, détergent enzymatique, Johnson&Johnson (ajouter 8 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée, pour les câbles avec des matières organiques séchées, utiliser 16 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée/eau chaude)

Désinfectant (désinfection manuelle): Cidex OPA®, solution d'orthoptalaldéhyde à 0,55%, Johnson&Johnson (à une température minimale de 20°C/68°F).

Osmose inverse/eau distillée.

Nettoyage et Désinfection en Machine :

Placez les câbles HF pré-nettoyés dans un récipient approprié et placez-les dans la machine à laver et désinfecter (WDM). Assurez-vous que les câbles HF ne se touchent pas et ne sont pas pliés ou écrasés. Ne nettoyez pas ensemble avec des objets tranchants ou pointus.

Utilisez uniquement une machine à laver et désinfecter avec un marquage CE (ou homologuée FDA) et validée selon la norme ISO15883, avec un programme testé pour la désinfection thermique (au moins 90°C pendant 5 minutes ou valeur $A_0 > 3000$). Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage neutres à alcalins doux. Une décoloration des surfaces métalliques est possible lors de l'utilisation de nettoyeurs alcalins (pH 9,5 - 11,5). Cependant, cela ne nuit pas à la capacité fonctionnelle du câble. Les nettoyeurs alcalins forts (pH>11,5) doivent être évités. N'utilisez pas d'agents de neutralisation.

Sélectionnez le programme selon les instructions du fabricant de la WDM. Le cycle suivant est recommandé avec ces paramètres.

- 1- Pré-rinçage : < 45°C pendant 2 minutes avec de l'eau adoucie
- 2- Nettoyage : à 55°C pendant 5 minutes avec de l'eau déminéralisée et 0,5 % (5 ml/litre) de détergent alcalin doux (MetalClean, Ecolab Ltd.)
- 3- Rinçage intermédiaire : < 45°C pendant 2 minutes avec de l'eau déminéralisée
- 4- Neutralisation / Dernier rinçage : > 40°C pendant 5 minutes minimum avec de l'eau déminéralisée
- 5- Désinfection thermique / Rinçage final : à 90°C pendant 5 minutes avec de l'eau déminéralisée
- 6- Séchage : 80°C pendant 18 minutes minimum

A la fin du programme, retirez les câbles HF du WDM. Séchez les câbles HF manuellement avec un chiffon doux et propre ou de l'air comprimé stérile (< 2 bars) si nécessaire. Vérifiez toutes les surfaces des câbles HF pour détecter d'éventuels résidus. Si des résidus sont visibles, répétez le processus de nettoyage. Emballez immédiatement le câble HF dans une pochette de stérilisation à usage unique ou placez-le dans un récipient de stérilisation.

Attention: Lors du nettoyage et de la désinfection des câbles HF, des gants jetables, des lunettes de protection et un masque de filtration doivent être utilisés pour réduire le risque de transmission d'agents infectieux par éclaboussures ou création d'aérosols.

Avertissement: Les câbles bipolaires/monopolaires haute fréquence FMT sont vendus NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les câbles avant la première et chaque utilisation.

Avertissement: Avant de nettoyer ou de désinfecter le câble, débranchez-le du générateur haute fréquence.

Avertissement: Éviter tout contact avec des solvants forts, aromatiques, chlorés, cétoniques, éthers ou esters. Ne pas utiliser d'eau de Javel sur les contacts électriques ou les connecteurs.

Avertissement: Évitez d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection inflammables. Si des agents inflammables sont utilisés, laissez-les s'évaporer avant une intervention chirurgicale à haute fréquence.

Stérilisation: Les câbles haute fréquence doivent être nettoyés et désinfectés avant la stérilisation. Lors de la préparation du câble haute fréquence pour la stérilisation, ne pas enrouler le câble dans un cercle de moins de 10 cm (4") de diamètre. Emballez le câble dans un emballage de stérilisation jetable (simple ou double emballage) en papier/polyéthylène et/ou placez-le dans un conteneur de stérilisation. L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607-1 et EN 868-5 pour l'emballage des instruments stérilisés. La stérilisation des câbles haute fréquence doit être effectuée par stérilisation à la vapeur en utilisant la méthode de pré-vide fractionné. Les câbles doivent être stérilisés à minimum 134°C [273°F] et maximum 137°C [278°F] en vapeur saturée pendant un temps de maintien (exposition) d'au moins 4 minutes à au plus 20 minutes, puis séché sous vide pendant au moins 20 minutes. Lors de la stérilisation de plusieurs produits en même temps dans un autoclave à vapeur, assurez-vous que la capacité de charge maximale de l'autoclave spécifiée par le fabricant n'est pas dépassée. La stérilisation doit être effectuée conformément à la norme EN ISO 17665 (stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide).

Le processus de stérilisation ci-dessus a été validé pour assurer un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} ($SAL \leq 1:10^6$) et la preuve de l'efficacité de la stérilisation à la vapeur a été fournie par un laboratoire de test indépendant et accrédité (numéro de rapport de test AYA-SVR100620-01 du 10.06.2020). L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation (par exemple, gaz d'oxyde d'éthylène, formaldéhyde, rayonnement gamma ou stérilisation au plasma à basse température) ou d'autres cycles de stérilisation en autoclave ne relève pas de la responsabilité du fabricant.

Remarque: Avant utilisation, les câbles HF doivent être refroidis à température ambiante. Il est de la seule responsabilité de l'utilisateur de sauvegarder et de maintenir l'état stérile des câbles après le processus de stérilisation.

Remarque: L'utilisateur peut suivre le nombre de cycles de retraitement en perçant un trou chaque fois que le produit est autoclavé avec l'étiquette d'enregistrement d'autoclave fixée en permanence sur le câble.

Avertissement: Ne pas stériliser à l'air chaud. Ne pas utiliser les procédures d'autoclavage "Flash".

Compatibilité: Pour garantir la compatibilité, le câble HF ne doit être utilisé qu'avec l'équipement et l'instrument pour lesquels il a été conçu et est spécifié sur l'étiquette de l'emballage principal du produit. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez consulter le catalogue sur metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf

Exigences environnementales:

Température de fonctionnement : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)
Température de stockage : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)
Humidité relative : 20 - 80% (sans condensation)

Rangez les câbles dans un endroit propre, frais et sec. Pendant le stockage, les produits doivent être protégés du soleil. Le stockage du produit dans son emballage d'origine jusqu'à sa première utilisation est recommandé. Les câbles utilisés doivent être enroulés lâchement sur un diamètre de 10 à 15 cm (4 à 6 pouces) et doivent être stockés individuellement dans un récipient protecteur ou un emballage stérile.

Sécurité:

Degré de protection contre les chocs électriques: type CF

Degré de protection contre la pénétration d'eau: Garder au sec

Les câbles bipolaires/monopolaires haute fréquence réutilisables FMT ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel et du PVC.

Reportez-vous à la notice séparée "Description des symboles" située dans l'emballage du produit pour l'explication des symboles.

Signalement des incidents graves: Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire/autorité compétente où le produit est installé.

Contactez votre représentant local ou signalez-le à: metko@metkomedical.com

Attention: La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

Garantie: Chaque câble haute fréquence réutilisable est conçu pour résister à un minimum de 50 cycles de stérilisation lorsqu'il est correctement entretenu et stérilisé conformément aux instructions. Tous les câbles bipolaires/monopolaires haute fréquence réutilisables sont garantis pour 50 utilisations contre les défauts de fabrication et de matériaux. Les dommages causés par une mauvaise utilisation, une utilisation excessive, une mauvaise stérilisation ou une usure normale ne sont pas couverts par la garantie. Après la première utilisation, le produit a une durée de vie de 12 mois. Jetez le câble HF après 12 mois.

FMT® est une marque déposée de Metko A.Ş.





Cavo Bipolare e Monopolare ad Alta Frequenza Riutilizzabile Italiano

Indicazioni: I cavi bipolare e monopolare ad alta frequenza (AF) riutilizzabile sono destinati al trasferimento di potenza/energia elettrica ad alta frequenza dal generatore elettrochirurgico compatibile (unità ad alta frequenza) agli strumenti elettrochirurgici bipolari/monopolari senza modifiche. I cavi bipolari e monopolari ad alta frequenza sono destinati all'uso con apparecchiature elettrochirurgiche adeguate da parte di personale medico addestrato e qualificato negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero.

Controindicazioni: Pur non essendo una controindicazione assoluta all'uso dell'elettrochirurgia, i dispositivi elettrici impiantabili (IED) come pacemaker cardiaci e gastrici, defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e impianti cocleari e stimolatori cerebrali profondi, nervosi, del midollo spinale o ossei creano rischi unici. La corrente AF durante gli interventi elettrochirurgici può interferire con il funzionamento di questi dispositivi e i dispositivi possono essere danneggiati dalla corrente AF. I pazienti portatori di questi dispositivi necessitano di un'approfondita valutazione pre-procedura e possono necessitare di un monitoraggio intraoperatorio e di una valutazione del dispositivo post-procedura.

Reazioni/Eventi Avversi: Sono stati segnalati eventi avversi durante l'utilizzo di dispositivi elettrochirurgici come: danno tissutale nel sito sbagliato causato da attivazione involontaria, incendi che coinvolgono teli chirurgici e altri materiali infiammabili, ustioni causate da percorsi di corrente alternata in cui il paziente o l'utente è in contatto con metallo esposto, esplosioni causate da una scintilla elettrochirurgica in un ambiente con gas infiammabile, perforazione degli organi e sanguinamento improvviso e massiccio.

Benefici Clinici: Consente la conduzione di corrente ad alta frequenza durante gli interventi elettrochirurgici.

Descrizione del Prodotto: I cavi ad alta frequenza FMT sono realizzati in elastomero termoplastico (TPE) e silicone. La connettività dipende dai tipi specifici di connettori, sia sul lato generatore che sul lato strumento. Utilizzare solo generatori e strumenti elettrochirurgici compatibili.

ESU-BP/XX (3 m), **ESU-BP/XXL** (5 m), **ESU-BP/XWE** (4 m), cavo bipolare ad alta frequenza

ESU-MP/XX (3 m), **ESU-MP/XXL** (5 m), cavo monopolare ad alta frequenza (XX: codice per compatibilità)

Tensione nominale massima degli accessori (Umax): Cavi monopolari ad AF 4,0 kVp, Cavi bipolari ad AF 0,8 kVp, Cavi per resettoscopio monopolare ad AF 2,0 kVp

In caso di combinazione con altri dispositivi elettrochirurgici, assicurarsi che i parametri di uscita del generatore elettrochirurgico non superino la tensione nominale del cavo. In qualsiasi combinazione con un altro accessorio elettrochirurgico, la tensione nominale massima della combinazione corrisponde alla tensione nominale più bassa degli accessori utilizzati.

Istruzioni per l'uso: Prima dell'uso, i cavi ad alta frequenza e i relativi connettori devono essere ispezionati per eventuali difetti visivi. Parti di accoppiamento del connettore allentate o danneggiate (componenti rotti o mancanti), corrosione dei contatti metallici, danni all'isolamento del cavo (ad esempio tagli, crepe, fragili o solidi, piegature permanenti, bruciati o fusi) e fili o parti metalliche che sono venute dall'isolamento del cavo/connettore, non devono essere utilizzati connettori allentati o fissati in modo errato e cavi non completamente asciutti e ventilati.

- 1- I cavi AF vengono utilizzati per trasmettere la corrente AF necessaria per tagliare o coagulare i tessuti a elettrodi, pinze o strumenti ad alta frequenza. Pertanto, un elettrodo o uno strumento HF adatto deve essere collegato al lato presa del cavo AF. Il collegamento al generatore viene effettuato con la spina del cavo AF.
- 2- Controllare se la spina è adatta alla presa corretta del generatore. Una spina imprudente o con forza può causare danni alla spina e/o alla presa del generatore.
- 3- Il/i connettore/i dello strumento devono essere inseriti nella/e presa/e del cavo ad alta frequenza coprendo tutti i contatti metallici del connettore dello strumento.
- 4- Quando si collega il cavo è importante verificare se si ottiene un contatto buono e continuo. Ciò si ottiene spingendo la spina del cavo AF nei bordi meccanici della presa sul generatore coprendo tutti i contatti metallici.
- 5- Prima di scollegare i cavi spegnere sempre l'apparecchio AF. Quando si collegano e scollegano i cavi, tenere solo la parte in plastica del connettore del cavo. In caso contrario, potrebbero verificarsi ustioni o scosse elettriche nei pazienti o negli utenti. Non tirare il cavo. Durante la preparazione, il trasporto, la sterilizzazione e la conservazione i cavi non devono essere piegati, attorcigliati o piegati. Tali movimenti riducono la vita del prodotto. Non caricare oggetti pesanti o taglienti sui cavi. Ciò potrebbe danneggiare l'isolamento del cavo. Danni all'isolamento possono provocare ustioni a causa del passaggio di corrente elettrica indesiderata.
- 6- L'attivazione della corrente AF avviene tramite l'interruttore a pedale o manuale o, se disponibile, tramite la modalità di avvio automatico dell'unità. È necessario seguire le direttive contenute nel manuale utente dell'unità AF.

Informazioni Speciali: La presa sull'apparecchio per manici bipolari con cavi a 2 linee (bipolari) può essere combinata con altri strumenti di coagulazione bipolari. Il cavo di collegamento bipolare per coagulazione della ERBE, ad esempio, è adatto alla presa monopolare per taglio e coagulazione degli apparecchi ad alta frequenza AESCULAP, BERCHTOLD, INTEGRA e MARTIN. Per questo motivo prima dell'uso assicurarsi che il prodotto sia corretto e adatto all'unità AF.

Avvertenze:

- 1- L'utente di cavi bipolari/monopolari ad alta frequenza deve avere la conoscenza, l'esperienza e la formazione necessarie per utilizzare i prodotti. Leggere attentamente tutti i manuali di istruzioni del cavo ad alta frequenza, del generatore e degli strumenti collegati. Una comprensione insufficiente dei pericoli, delle avvertenze, delle precauzioni e delle informazioni contenute in questi manuali può provocare morte, lesioni gravi o danni alle apparecchiature.
- 2- Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo è necessario eseguire un test di continuità elettrica e verificare che non vi siano danni all'isolamento del cavo alta frequenza. Se si verifica una rottura nel filo del cavo o se il cavo diventa elettricamente discontinuo, potrebbero formarsi archi elettrici nel circuito attivo o di ritorno al paziente, con conseguenti ustioni per il paziente o rischio di incendio. Ispezionare visivamente l'intero cavo ad alta frequenza. L'ispezione visiva da sola potrebbe non essere sufficiente per garantire che l'isolamento sia intatto. L'ispezione può essere eseguita visivamente sotto ingrandimento o con un dispositivo di prova dell'isolamento ad alta tensione. Non utilizzare cavi ad alta frequenza con isolamento fragile o difettoso o che presentino punti di pressione.
- 3- I cavi AF riutilizzabili devono essere ispezionati, puliti, sterilizzati e asciugati/aerati prima del primo e di ogni successivo utilizzo. Un ritrattamento improprio o incompleto può causare infezioni al paziente o al personale medico. Si raccomanda all'utente di implementare un programma per tenere traccia del numero di utilizzi dei cavi. Il numero di serie sull'etichetta di registrazione dell'autoclave allegata al cavo HF consente all'utente di tenere traccia del cavo AF e registrare i cicli di ritrattamento o la durata di servizio di ciascun cavo AF.
- 4- Non eseguire interventi di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, altri gas infiammabili o in prossimità di solventi, fluidi o oggetti volatili o in ambienti arricchiti di ossigeno, poiché potrebbero verificarsi esplosioni e incendi. Non posizionare gli strumenti elettrochirurgici vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). Gli strumenti attivi o caldi durante l'uso possono provocare un incendio.
- 5- Gli accessori ad alta frequenza collegati all'unità elettrochirurgica ma non utilizzati temporaneamente non devono essere toccati dal paziente e tenuti in una posizione diversa. Gli elettrodi attivi devono essere riposti in una custodia di sicurezza pulita, asciutta e ben isolata quando non vengono utilizzati per evitare l'attivazione o la contaminazione involontaria. Il contatto involontario con il paziente può provocare ustioni.
- 6- I cavi AF non devono toccare direttamente la pelle del paziente o altri cavi devono essere mantenuti a una lunghezza minima e devono essere collegati senza alcuna frizione in nessun punto. Non posare i cavi ad alta frequenza a spirale. I cavi AF non devono essere posizionati parallelamente ai cavi della telecamera per evitare interferenze.
- 7- Durante l'utilizzo dell'apparecchiatura ad alta frequenza in pazienti portatori di pacemaker cardiaci, defibrillatori cardiaci impiantati o elettrodi stimolatori esiste il pericolo di rovinare il funzionamento o l'apparecchio stesso. Il pacemaker o gli elettrodi non devono mai essere toccati con elettrodi ad alta frequenza. Prima dell'uso è necessario sentire sempre il parere dei reparti di cardiologia.
- 8- I cavi AF devono essere collegati al generatore ad alta frequenza solo quando l'unità è spenta. Non devono essere collegati durante la preparazione dello strumento elettrochirurgico. In caso contrario, il paziente o l'utente potrebbero subire lesioni o scosse elettriche.
- 9- Evitare attivazioni inutili o prolungate. Ciò potrebbe causare lesioni dovute all'accoppiamento capacitivo con altre apparecchiature chirurgiche. Attivare solo quando si tocca o immediatamente accanto al punto di contatto previsto. Mantenere le impostazioni di tensione/potenza al livello più basso possibile per ottenere l'effetto desiderato. Mantenere puliti gli elettrodi attivi. Quando l'efficacia dello strumento diminuisce, non aumentare la potenza del generatore. Pulire invece i contatti degli elettrodi attivi.
- 10- Se si utilizza l'irrigazione in prossimità di un cavo ad alta frequenza, è necessario prestare attenzione per garantire che il liquido non penetri nel collegamento tra il raccordo elettrochirurgico e il cavo. Esiste un alto rischio di scossa elettrica se del liquido entra nel raccordo.
- 11- Aspirare il fluido dalla zona prima di attivare lo strumento AF. I fluidi conduttivi (ad esempio sangue o soluzione salina) a diretto contatto o in prossimità di un elettrodo attivo possono trasportare corrente elettrica o calore lontano dai tessuti bersaglio, provocando ustioni involontarie al paziente. Le soluzioni infiammabili che si accumulano sotto il paziente o nelle cavità del corpo possono causare ustioni al paziente.
- 12- Possono esistere condizioni potenzialmente pericolose quando gli accessori non sono adeguati al tipo di uscita del generatore utilizzato. Se durante le procedure si sviluppano o si osservano caratteristiche operative insolite, l'uso del prodotto deve essere interrotto.
- 13- Collegare i cavi bipolari solo alla presa bipolare e i cavi monopolari solo alla presa monopolare per evitare l'attivazione accidentale degli accessori o situazioni pericolose.
- 14- Assicurarsi che il paziente sia elettricamente isolato da elementi conduttori elettrici e non venga a contatto diretto con altre parti metalliche o strumenti conduttori elettrici che siano collegati a terra o che abbiano una capacità apprezzabile verso terra. I dispositivi metallici possono fornire un percorso alternativo per la corrente elettrica ed essere responsabili di ustioni nei pazienti. Evitare il contatto pelle a pelle del paziente.
- 15- I cavi ad alta frequenza non devono essere avvolti attorno ad oggetti metallici e non essere raggruppati insieme. Ciò potrebbe indurre correnti che potrebbero provocare scosse, incendi o lesioni al paziente o all'utente.
- 16- A causa delle preoccupazioni sul potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come fumo tissutale e aerosol), è necessario utilizzare occhiali protettivi, maschere di filtraggio e apparecchiature efficaci per l'evacuazione del fumo sia nelle procedure a cielo aperto che in quelle laparoscopiche.
- 17- Fornire sempre un ambiente di lavoro sicuro. Evitare spigoli vivi e pericoli di inciampo. Evitare di attorcigliare o piegare bruscamente i cavi o di danneggiare l'isolamento. In caso contrario si potrebbero causare danni all'isolamento e provocare ustioni dovute al passaggio di corrente elettrica indesiderata.
- 18- Collegare e scollegare sempre i cavi ad alta frequenza afferrando il connettore. Non toccare le parti metalliche del connettore. Non tirare mai il cavo.
- 19- I cavi i cui connettori non sono stati accuratamente risciacquati e asciugati/aerati possono causare scosse elettriche o ustioni al paziente o all'utente.
- 20- Gli elettrodi di monitoraggio del paziente, come gli elettrodi ECG, devono essere posizionati il più lontano possibile dal sito chirurgico. Evitare di utilizzare elettrodi ad ago ECG per il monitoraggio a causa del rischio di ustioni del paziente dal percorso elettrico alternativo. Tutti gli elettrodi ECG devono essere dotati di impedenze protettive o bobine di arresto AF.
- 21- Negli interventi in cui la corrente ad alta frequenza passa dalle parti più piccole del corpo, è preferibile utilizzare la tecnica bipolare anziché quella monopolare per evitare coagulazioni indesiderate.
- 22- Nell'elettrochirurgia monopolare, la posizione distesa del paziente, l'uso e il corretto posizionamento di un elettrodo dispersivo (neutro) è un elemento chiave per un utilizzo sicuro ed efficace, in particolare nella prevenzione delle ustioni.
- 23- L'apparente bassa potenza o il mancato funzionamento corretto del generatore alle normali impostazioni operative possono indicare un'applicazione difettosa dell'elettrodo dispersivo (neutro) o uno scarso contatto nelle sue connessioni. In questo caso, prima di aumentare la potenza in uscita, verificare l'aderenza dell'elettrodo dispersivo (neutro) e dei suoi collegamenti.
- 24- Per i pazienti con impianti elettricamente conduttivi esiste un possibile pericolo dovuto alla concentrazione o alla reindirizzazione delle correnti AF. In caso di dubbio, è necessario ottenere una consulenza qualificata.
- 25- Non utilizzare con sistemi trocar ibridi, ovvero una combinazione di metallo e plastica, quando si utilizzano componenti attivi monopolari. Ciò potrebbe causare ustioni in siti alternativi a causa dell'accoppiamento capacitivo. Utilizzare solo sistemi trocar interamente in metallo o interamente in plastica.
- 26- Controllare questo manuale di istruzioni, l'etichetta o il catalogo prodotti aggiornato per la tensione nominale massima del cavo ad alta frequenza. In qualsiasi combinazione con un altro accessorio elettrochirurgico, la tensione nominale massima della combinazione corrisponde alla tensione nominale più bassa degli accessori utilizzati. Non utilizzare cavi ad alta frequenza bipolari o monopolari con un generatore impostato su una tensione di uscita superiore alla tensione nominale massima specificata per gli accessori.
- 27- Di norma, gli elettrodi AF combinati con resettoscopi standard devono essere utilizzati solo con una tensione di uscita massima di 2,0 kVp nelle consuete modalità di taglio e coagulazione.
- 28- Il sistema di monitoraggio della qualità del contatto (CQMS, REM, ARM, NESSY, ecc.) non funzionerà se viene utilizzato il cavo dispersivo errato. Il tipo di generatore determinerà quale cavo utilizzare.
- 29- La stimolazione neuromuscolare può causare movimenti involontari del paziente.
- 30- Il ritrattamento e lo stress meccanico danneggiano il cavo HF a seconda dell'intensità di utilizzo. Tutti i cavi HF riutilizzabili non devono superare i 50 utilizzi. I danni causati da uso improprio, uso eccessivo, manipolazione impropria o normale usura possono causare scosse elettriche o ustioni al paziente o all'utente.

31- Se questo prodotto viene utilizzato su un paziente con o sospettato di avere CJD (malattia di Creutzfeldt-Jacob), vCJD (variante della malattia di Creutzfeldt-Jacob), BSE (encefalopatia spongiforme bovina) e TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile), il prodotto non può essere riutilizzato e devono essere distrutti per eliminare il rischio di contaminazione incrociata. Tali agenti patogeni non possono essere uccisi con i metodi standard di disinfezione e sterilizzazione.

32- Non tentare mai di effettuare riparazioni. Non modificare in alcun modo i cavi AF. Le modifiche potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni, e invalidare la garanzia.

33- Non utilizzare cavi bipolari/monopolari danneggiati. Smaltire i cavi danneggiati in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali e locali sui rifiuti sanitari.

34- Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento al manuale del generatore ad alta frequenza.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

Pulizia Manuale: Il cavo AF deve essere pulito e disinfettato immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dal cavo AF pulendolo con un panno, una spugna o una garza adeguata, umida e priva di lanugine. Preparare la soluzione detergente con acqua deionizzata o distillata secondo le istruzioni del produttore. Saturare un feltro sintetico o una spugna con la soluzione detergente. Pulire tutte le superfici del cavo AF fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Lavare la spugna nella soluzione detergente e ripetere la pulizia del cavo. Utilizzare una spazzola di pulizia in plastica per particelle attaccate o secrezioni secche. Attendere almeno un tempo di contatto di 2 minuti. Se al termine della pulizia è ancora presente contaminazione visibile sul cavo, ripetere il processo di pulizia. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua deionizzata o distillata e pulire accuratamente il cavo AF per rimuovere eventuali detriti e tutte le tracce della soluzione detergente. Asciugare manualmente utilizzando un panno privo di lanugine o carta assorbente e, in particolare, per asciugare le cavità, aria compressa sterile.

Disinfezione Manuale: Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore. Disinfettare solo prodotti puliti che si siano leggermente asciugati. Saturare un tampone di feltro o spugna sintetica con la soluzione disinfettante. Pulire tutte le superfici del cavo AF. Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia del cavo. Attendere almeno un tempo di contatto di 6 minuti. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua deionizzata o distillata e pulire accuratamente il cavo AF per rimuovere eventuali detriti residui e tutte le tracce di soluzione disinfettante. Asciugare manualmente utilizzando un panno privo di lanugine o carta assorbente e, in particolare, per asciugare le cavità, aria compressa sterile.

Il cavo AF non deve mai essere immerso in soluzioni di pulizia, disinfezione o risciacquo, né inserito in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'ammollo ridurrà la durata del cavo AF tramite l'ossidazione delle parti metalliche e l'indurimento della guaina del cavo. Evitare di usare una forza eccessiva durante la pulizia o la disinfezione manuale. Non è consigliabile usare soluzioni saline come risciacquo finale, poiché potrebbero interferire con le successive fasi di disinfezione o sterilizzazione. Non pulire con materiali duri o frizionanti, detergenti abrasivi o solventi. I detergenti contenenti fenolo o cloruro non sono adatti. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i seguenti detergenti e disinfettanti.

Detergente (pulizia manuale): Dengel® / Cidezyme®, detergente enzimatico, Johnson&Johnson (aggiungere 8 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata, per cavi con sostanze organiche essiccate utilizzare 16 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata/acqua calda)

Disinfettante (disinfezione manuale): Cidex OPA®, soluzione di ortoftalaldeide allo 0,55%, Johnson&Johnson (a una temperatura minima di 20°C/68°F).

Osmosi inversa/acqua distillata.

Pulizia e Disinfezione della Macchina:

Mettere i cavi AF pre-puliti in un contenitore adatto e inserirli nella lavatrice e disinfezione (WDM). Assicurarsi che i cavi AF non si tocchino tra loro e non siano piegati o schiacciati. Non pulire insieme con oggetti taglienti o appuntiti.

Si deve utilizzare solo una lavatrice e disinfezione con marchio CE (o approvazione FDA) e convalidata secondo ISO15883, con un programma testato per la disinfezione termica (almeno 90 °C per 5 minuti o valore A₀ > 3000). Si consiglia di utilizzare detergenti neutri o leggermente alcalini. È possibile che le superfici metalliche si scoloriscano quando si utilizzano detergenti alcalini (pH 9,5 - 11,5). Tuttavia, ciò non compromette la capacità funzionale del cavo. Si devono evitare detergenti alcalini forti (pH>11,5). Non utilizzare agenti neutralizzanti.

Selezionare il programma in base alle istruzioni del produttore del WDM. Si consiglia il seguente ciclo con questi parametri.

- 1- Prelavaggio: < 45°C per 2 minuti con acqua addolcita
- 2- Pulizia: a 55°C per 5 minuti con acqua demineralizzata e 0,5% (5 ml/litro) di detergente alcalino delicato (MetalClean, Ecolab Ltd.)
- 3- Risciacquo intermedio: < 45°C per 2 minuti con acqua demineralizzata
- 4- Neutralizzazione / Ultimo risciacquo: > 40°C per un minimo di 5 minuti con acqua demineralizzata
- 5- Disinfezione termica / Risciacquo finale: a 90°C per 5 minuti con acqua demineralizzata
- 6- Asciugatura: 80°C per un minimo di 18 minuti

Alla fine del programma, rimuovere i cavi AF dal WDM. Asciugare manualmente i cavi AF con un panno pulito e morbido o aria compressa sterile (< 2 bar) se necessario. Controllare tutte le superfici dei cavi AF per eventuali residui. Se sono visibili residui, ripetere il processo di pulizia. Confezionare immediatamente il cavo HF in una busta per sterilizzazione monouso oppure inserirlo in un contenitore per sterilizzazione.

Attenzione: durante la pulizia e la disinfezione dei cavi AF è necessario utilizzare guanti pulire, occhiali protettivi e maschera filtrante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi tramite spruzzi o creazione di aerosol.

Avvertenza: I cavi bipolari/monopolari ad alta frequenza FMT sono venduti NON STERILI. Pulire e disinfettare i cavi prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo.

Avvertenza: Prima di pulire o disinfettare il cavo, scollegarlo dal generatore ad alta frequenza.

Avvertenza: Evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetonici, eteri o esteri. Non utilizzare candeggina sui contatti elettrici o sui connettori.

Avvertenza: Evitare l'uso di agenti detergenti e disinfettanti infiammabili. Se si utilizzano agenti infiammabili, lasciarli evaporare prima dell'intervento ad alta frequenza.

Sterilizzazione: I cavi ad alta frequenza devono essere puliti e disinfettati prima della sterilizzazione. Quando si prepara il cavo ad alta frequenza per la sterilizzazione, non avvolgere il cavo in un cerchio di diametro inferiore a 10 cm (4"). Imballare il cavo in una confezione di sterilizzazione monouso (confezione singola o doppia) in carta/polietilene e/o inserirlo in un contenitore di sterilizzazione. L'imballaggio deve essere conforme agli standard ISO 11607-1 ed EN 868-5 per l'imballaggio degli strumenti sterilizzati. La sterilizzazione dei cavi ad alta frequenza deve essere effettuata mediante sterilizzazione a vapore utilizzando il metodo pre-aspirazione frazionata. I cavi devono essere sterilizzati a una temperatura minima di 134°C [273°F] e massima di 137°C [278°F] in vapore saturo durante un tempo di mantenimento (esposizione) compreso tra almeno 4 minuti e un massimo di 20 minuti, poi essiccati sotto vuoto per almeno 20 minuti. Quando si sterilizzano più prodotti contemporaneamente in un'autoclave a vapore, assicurarsi che non venga superata la capacità di carico massima dell'autoclave specificata dal produttore. La sterilizzazione deve essere eseguita in conformità alla norma EN ISO 17665 (Sterilizzazione dei dispositivi medici con calore umido).

Il processo di sterilizzazione di cui sopra è stato convalidato per garantire un livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶ (SAL ≤ 1:106) e la prova dell'efficacia della sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente e accreditato (rapporto di prova numero AYA-SVR100620-01 del 10.06.2020). L'uso di altri metodi di sterilizzazione (ad esempio gas ossido di etilene, formaldeide, radiazioni gamma o sterilizzazione al plasma a bassa temperatura) o altri cicli di sterilizzazione in autoclave non rientra nella responsabilità del produttore.

Nota: Prima dell'uso, il cavo ad alta frequenza deve essere raffreddato a temperatura ambiente. È responsabilità esclusiva dell'utente salvaguardare e mantenere la condizione sterile dei cavi dopo il processo di sterilizzazione.

Nota: l'utente può tenere traccia del numero di cicli di ricondizionamento praticando un foro ogni volta che il prodotto viene autoclavato con l'etichetta di registrazione dell'autoclave fissata in modo permanente sul cavo.

Avvertenza: non sterilizzare con aria calda. Non utilizzare procedure in autoclave "Flash".

Compatibilità: Per garantire la compatibilità, il cavo HF deve essere utilizzato solo con le apparecchiature e gli strumenti per i quali è stato progettato e come specificato sull'etichetta posta sulla confezione primaria del prodotto. Per i modelli di prodotto e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo su metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf

Requisiti Ambientali:

Temperatura operativa : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura di stoccaggio : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidità relativa : 20 - 80% (senza condensa)

Conservare i cavi in un luogo pulito, fresco e asciutto. Durante lo stoccaggio, i prodotti devono essere protetti dalla luce solare. Si consiglia la conservazione del prodotto nella sua confezione originale fino al primo utilizzo. I cavi usati devono essere avvolti in modo lasco con un diametro compreso tra 10 e 15 cm (da 4 a 6 pollici) e devono essere conservati singolarmente in un contenitore protettivo o in una confezione sterile.

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo CF

Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua: Mantenere asciutto

I cavi bipolari/monopolari ad alta frequenza riutilizzabili FMT non sono realizzati con lattice di gomma naturale e PVC.

Fare riferimento al foglio illustrativo separato "Descrizione dei simboli" situato all'interno della confezione del prodotto per la spiegazione dei simboli.

Segnalazione di Incidenti Gravi: Qualsiasi incidente grave correlato all'uso di questo prodotto deve essere segnalato sia al produttore che all'autorità sanitaria/autorità competente in cui è installato il prodotto. Contatta il tuo rappresentante locale o segnalalo a: metko@metkomedical.com

Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Garanzia: Ciascun cavo ad alta frequenza riutilizzabile è progettato per resistere ad un minimo di 50 cicli di sterilizzazione se adeguatamente curato e sterilizzato secondo le istruzioni. Tutti i cavi bipolari/monopolari ad alta frequenza riutilizzabili sono garantiti per 50 utilizzi contro difetti di fabbricazione e materiali. I danni causati da uso improprio, eccessivo, sterilizzazione errata o normale usura non sono coperti da garanzia. Dopo il primo utilizzo il prodotto ha una durata di 12 mesi. Smaltire il cavo HF dopo 12 mesi.

FMT® è un marchio registrato di Metko A.Ş.





Cable Bipolar y Monopolar de Alta Frecuencia Reutilizable Español

Indicaciones: Los cables bipolares y monopolares de alta frecuencia (AF) reutilizables están destinados a transferir potencia/energía eléctrica de alta frecuencia desde el generador electroquirúrgico compatible (unidad de alta frecuencia) a los instrumentos electroquirúrgicos bipolares/monopolares sin necesidad de cambiarlos. Los cables bipolares y monopolares de alta frecuencia están destinados a ser utilizados con equipos electroquirúrgicos adecuados por personal médico capacitado y calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

Contraindicaciones: Si bien no es una contraindicación absoluta para el uso de la electrocirugía, los dispositivos eléctricos implantables (IED, por sus siglas en inglés) como los marcapasos cardíacos y gástricos, los desfibriladores cardíacos implantables (ICD, por sus siglas en inglés) y los implantes cocleares, y los estimuladores profundos del cerebro, los nervios, la médula espinal o los huesos crean riesgos únicos. La corriente AF durante la electrocirugía puede interferir con el funcionamiento de estos dispositivos y los dispositivos pueden resultar dañados por la corriente AF. Los pacientes con estos dispositivos requieren una evaluación exhaustiva previa al procedimiento y pueden requerir un control intraoperatorio y una evaluación del dispositivo posterior al procedimiento.

Reacciones / eventos adversos: Se han informado eventos adversos al usar dispositivos electroquirúrgicos, como daños en el tejido en el sitio equivocado causados por activación involuntaria, incendios que involucran paños quirúrgicos y otros materiales inflamables, quemaduras causadas por vías de corriente alterna donde el paciente o usuario está en contacto con metal expuesto, explosiones provocadas por una chispa electroquirúrgica en un ambiente de gas inflamable, perforación de órganos y hemorragias masivas repentinas.

Beneficios clínicos: Permite la conducción de corriente de alta frecuencia durante la electrocirugía.

Descripción del Producto: Los cables de alta frecuencia de FMT están fabricados con elastómero termoplástico (TPE) y silicón. La conectividad depende de los tipos específicos de conectores, tanto del lado del generador como del lado del instrumento. Utilice únicamente generadores e instrumentos electroquirúrgicos compatibles.

ESU-BP/XX (3 m), ESU-BP/XXL (5 m), ESU-BP/XWE (4 m), cable bipolar de alta frecuencia
ESU-MP/XX (3 m), ESU-MP/XXL (5 m), cable monopolar de alta frecuencia (XX: código de compatibilidad)
Tensión nominal máxima del accesorio (Umax): Cables monopolares de AF 4.0 kVp, Cables bipolares de AF 0.8 kVp, Cables de resectoscopio monopolar de AF 2.0 kVp

En caso de combinación con otros dispositivos electroquirúrgicos, asegúrese de que los parámetros de salida del generador electroquirúrgico no superen el voltaje nominal del cable. En cualquier combinación con otro accesorio electroquirúrgico, el voltaje nominal máximo de la combinación corresponde al voltaje nominal más bajo de los accesorios utilizados.

Instrucciones de uso: Antes de su uso, los cables de alta frecuencia y sus conectores deben inspeccionarse en busca de defectos visuales. Piezas de acoplamiento del conector sueltas o dañadas (componentes rotos o faltantes), corrosión de los contactos metálicos, daños en el aislamiento del cable (es decir, cortes, grietas, quebradizo o sólido, dobleces permanentes, quemados o derretidos) y cables o piezas metálicas que se han desprendido, fuera del aislamiento del cable/conector, conectores sueltos o mal conectados, y no se deben usar cables que no estén completamente secos y ventilados.

- 1- Los cables de alta frecuencia se utilizan para transmitir la corriente de alta frecuencia necesaria para cortar o coagular tejidos a electrodos, pinzas o instrumentos de alta frecuencia. Por lo tanto, se debe conectar un electrodo o instrumento de alta frecuencia adecuado al lado del enchufe del cable de alta frecuencia. La conexión al generador se realiza con el enchufe del cable de alta frecuencia.
- 2- Verifique si el enchufe es adecuado para el enchufe correcto en el generador. Empujar con descuido o con fuerza puede dañar el enchufe y/o el enchufe del generador.
- 3- El(los) conector(es) del instrumento deben enchufarse en la(s) toma(s) del cable de alta frecuencia cubriendo todos los contactos metálicos del conector del instrumento.
- 4- Al conectar el cable es importante verificar si se obtiene un buen y continuo contacto. Esto se obtiene empujando el enchufe del cable AF en los bordes mecánicos del enchufe en el generador que cubre todos los contactos metálicos.
- 5- Antes de desconectar los cables apague siempre la unidad AF. Al conectar y desconectar los cables, sujete solo la parte de plástico del conector del cable. De lo contrario, puede provocar quemaduras o descargas eléctricas en pacientes o usuarios. No tire del cable. Durante la preparación, el transporte, la esterilización y el almacenamiento, los cables no deben doblarse, retorcerse demasiado ni pliegarse. Dichos movimientos reducen la vida útil del producto. No cargue objetos pesados o afilados sobre los cables. Esto puede dañar el aislamiento del cable. Los daños en el aislamiento pueden provocar quemaduras con los pasos de corriente eléctrica no deseados.
- 6- La activación de la corriente AF se realiza mediante el interruptor de pie o manual o, si está disponible, mediante el modo de inicio automático de la unidad. Deben seguirse las directivas del manual del usuario de la unidad AF.

Información especial: El enchufe de la unidad para mangos bipolares con cables de 2 líneas (bipolares) se puede combinar con otros instrumentos de coagulación bipolares. Por ejemplo, el cable de conexión de coagulación bipolar de ERBE se adapta a la toma monopolar de corte y coagulación de los equipos de alta frecuencia de AESCULAP, BERCHTOLD, INTEGRA y MARTIN. Por esta razón, antes de usar, asegúrese de que el producto sea correcto y adecuado para la unidad AF.

Advertencias:

- 1- El usuario de cables bipolares/monopolares de alta frecuencia debe tener los conocimientos, la experiencia y la educación necesarios para utilizar los productos. Lea detenidamente todos los manuales de instrucciones del cable de alta frecuencia, el generador y los instrumentos conectados. Una comprensión insuficiente de los peligros, advertencias, precauciones e información de estos manuales puede provocar la muerte, lesiones graves o daños al equipo.
- 2- Antes del primer y cada uso, se debe realizar una prueba de continuidad eléctrica y se debe inspeccionar el aislamiento de los cables de alta frecuencia en busca de daños. Si hay una rotura en el alambre del cable o el cable se vuelve eléctricamente discontinuo, se puede producir un arco en el circuito activo o de retorno del paciente y puede quemar al paciente o al usuario o crear un incendio. Inspeccione visualmente todo el cable de alta frecuencia. La inspección visual por sí sola puede no ser suficiente para garantizar que el aislamiento esté intacto. La inspección se puede realizar visualmente con aumento o con un dispositivo de prueba de aislamiento de alto voltaje. No utilice cables de alta frecuencia con aislamiento frágil o defectuoso o que muestren puntos de presión.
- 3- Los cables de alta frecuencia reutilizables deben inspeccionarse, limpiarse, esterilizarse y secarse/airearse antes del primer uso y de cada uso posterior. Un reprocesamiento inadecuado o incompleto puede provocar infecciones al paciente o al personal médico. Se recomienda al usuario implementar un programa para realizar un seguimiento del número de usos de los cables. El número de serie en la etiqueta de registro del autoclave adherida al cable de alta frecuencia permite al usuario realizar un seguimiento del cable de alta frecuencia y registrar los ciclos de reprocesamiento o la vida útil de cada cable de alta frecuencia.
- 4- No realice la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, otros gases inflamables, o cerca de solventes, fluidos u objetos volátiles, o en ambientes enriquecidos con oxígeno, ya que podrían producirse explosiones e incendios. No coloque instrumentos electroquirúrgicos cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Los instrumentos que están activados o calientes por el uso pueden provocar un incendio.
- 5- Los accesorios de alta frecuencia que están conectados a la unidad de electrocirugía pero que no se usan temporalmente no deben tocarse al paciente y mantenerse en una posición diferente. Los electrodos activos deben colocarse en una funda de seguridad limpia, seca y bien aislada cuando no se utilicen para evitar la activación o contaminación accidentales. El contacto involuntario con el paciente puede provocar quemaduras.
- 6- Los cables de alta frecuencia no deben tocar directamente la piel del paciente, y los demás cables deben tener una longitud mínima y deben enchufarse sin fricción en ningún lugar. No coloque cables de alta frecuencia en bucles. Los cables de alta frecuencia no deben colocarse paralelos a los cables de la cámara para evitar interferencias.
- 7- Durante el uso del equipo de alta frecuencia en pacientes con marcapasos cardíacos, desfibriladores cardíacos implantados o electrodos de marcapasos, existe el peligro de arruinar la función o el dispositivo mismo. El marcapasos o los electrodos nunca deben tocarse con electrodos de alta frecuencia. Antes de su uso, siempre se debe seguir el consejo de los departamentos de cardiología.
- 8- Los cables de alta frecuencia solo deben conectarse al generador de alta frecuencia cuando la unidad esté apagada. No deben conectarse mientras se prepara el instrumento electroquirúrgico. De lo contrario, el paciente o el usuario pueden sufrir lesiones o descargas eléctricas.
- 9- Evitar activaciones innecesarias o prolongadas. Esto puede causar lesiones debido al acoplamiento capacitivo con otros equipos quirúrgicos. Actívalo solo al tocar o inmediatamente al lado del punto de contacto previsto. Mantenga los ajustes de voltaje/potencia en el nivel más bajo posible para lograr el efecto deseado. Mantenga limpios los electrodos activos. Cuando se reduzca la eficacia del instrumento, no aumente la potencia del generador. En su lugar, limpie los contactos del electrodo activo.
- 10- Si utiliza irrigación cerca de un cable de alta frecuencia, debe tener cuidado de que el líquido no entre en la conexión entre el accesorio electroquirúrgico y el cable. Existe un alto riesgo de descarga eléctrica si entra líquido en el accesorio.
- 11- Aspire el líquido del área antes de activar el instrumento AF. Los fluidos conductivos (p. ej., sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o cerca de él pueden transportar corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos objetivo, lo que puede causar quemaduras no deseadas al paciente. Las soluciones inflamables que se acumulan debajo del paciente o en las depresiones del cuerpo pueden causar quemaduras al paciente.
- 12- Pueden existir condiciones potencialmente peligrosas cuando los accesorios no son apropiados para el tipo de salida del generador utilizado. Si se desarrollan o se observan características operativas inusuales durante los procedimientos, se debe interrumpir el uso del producto.
- 13- Conecte los cables bipolares al receptáculo bipolar y los cables monopolares al receptáculo monopolar únicamente para evitar la activación accidental de accesorios o peligros.
- 14- Asegurarse de que el paciente esté eléctricamente aislado contra elementos conductores de electricidad y no entre en contacto directo con otras partes metálicas o instrumentos conductores de electricidad que estén puestos a tierra o que tengan una capacidad apreciable a tierra. Los dispositivos metálicos pueden proporcionar una vía alternativa para la corriente eléctrica y ser responsables de las quemaduras de los pacientes. Evitar el contacto piel con piel del paciente.
- 15- Los cables de alta frecuencia no deben enrollarse alrededor de objetos metálicos ni agruparse. Esto puede inducir corrientes que podrían provocar descargas eléctricas, incendios o lesiones al paciente o al usuario.
- 16- Debido a las preocupaciones sobre el potencial cancerígeno e infeccioso de los subproductos electroquirúrgicos (como el humo de los tejidos y los aerosoles), se deben usar gafas protectoras, máscaras de filtración y equipos efectivos de evacuación de humos tanto en procedimientos abiertos como laparoscópicos.
- 17- Proporcionar siempre un entorno de trabajo seguro. Evite los bordes afilados y los riesgos de tropiezo. Evite retorcer o doblar bruscamente los cables o dañar el aislamiento. De lo contrario, se podrían dañar el aislamiento y provocar quemaduras con el paso de corriente eléctrica no deseada.
- 18- Enchufar y desenchufar siempre los cables de alta frecuencia sujetando el conector. No toque las partes metálicas del conector. Nunca tire del cable.
- 19- Los cables cuyos conectores no hayan sido completamente enjuagados y secados/aireados pueden causar descargas eléctricas o quemaduras al paciente o usuario.
- 20- Los electrodos de monitorización del paciente, como los electrodos de ECG, deben colocarse lo más lejos posible del sitio quirúrgico. Evite utilizar electrodos de aguja de ECG para monitorización debido al riesgo de quemaduras en el paciente debido a la vía eléctrica alternativa. Todos los electrodos de ECG deben estar equipados con impedancias protectoras o bobinas de choque de alta frecuencia.
- 21- En operaciones donde la corriente de alta frecuencia pasa desde partes muy pequeñas del cuerpo, se prefiere usar la técnica bipolar en lugar del uso monopolar para evitar la coagulación no deseada.
- 22- En la electrocirugía Monopolar, la posición en decubito del paciente, el uso y la correcta colocación de un electrodo dispersivo (neutro) es un elemento clave en el uso seguro y eficaz, particularmente en la prevención de quemaduras.
- 23- La salida aparentemente baja o la falla del generador para funcionar correctamente en los ajustes de funcionamiento normales pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo dispersivo (neutro) o un contacto deficiente en sus conexiones. En este caso, antes de aumentar la potencia de salida, verifique la adherencia del electrodo dispersivo (neutro) y sus conexiones.
- 24- Para los pacientes con implantes conductores de electricidad, existe un posible peligro debido a la concentración o redirección de las corrientes de alta frecuencia. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento calificado.
- 25- No utilizar con sistemas de trocares híbridos, es decir, una combinación de metal y plástico, cuando se utilizan componentes activos monopolares. Esto puede resultar en quemaduras en sitios alternativos debido al acoplamiento capacitivo. Utilice únicamente sistemas de trocar totalmente metálicos o totalmente plásticos.
- 26- Consulte este manual de instrucciones, la etiqueta o el catálogo de productos vigente para conocer la tensión nominal máxima del cable de alta frecuencia. En cualquier combinación con otro accesorio electroquirúrgico, la tensión nominal máxima de la combinación corresponde a la tensión nominal más baja de los accesorios utilizados. No utilice cables de alta frecuencia bipolares o monopolares con un grupo electrogénico con un voltaje de salida superior al voltaje nominal máximo especificado para accesorios.
- 27- Como regla general, los electrodos de alta frecuencia combinados con resectoscopios estándar solo deben usarse a una tensión de salida máxima de 2,0 kVp en los modos habituales de corte y coagulación.
- 28- El sistema de monitoreo de calidad de contacto (CQMS, REM, ARM, NESSY, etc.) no funcionará si se utiliza el cable dispersivo incorrecto. El tipo de generador determinará qué cable se debe utilizar.

29- La estimulación neuromuscular puede provocar movimientos involuntarios del paciente.

30- El reprocesamiento y la tensión mecánica dañan el cable de alta frecuencia según la intensidad de uso. Todos los cables de alta frecuencia reutilizables no deben superar los 50 usos. Los daños causados por un uso indebido, excesivo, manipulación inadecuada o desgaste normal pueden provocar descargas eléctricas o quemaduras al paciente o al usuario.

31- Si este producto se usa en un paciente con CJD (enfermedad de Creutzfeldt-Jacob), vCJD (variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob), BSE (encefalopatía espongiforme bovina) y TSE (encefalopatía espongiforme transmisible), o si se sospecha que tiene CJD (enfermedad de Creutzfeldt-Jacob), el producto no se puede reutilizar y debe destruirse para eliminar el riesgo de contaminación cruzada. Dichos patógenos no pueden eliminarse mediante métodos estándar de desinfección y esterilización.

32- Nunca intente realizar reparaciones. No modifique los cables de alta frecuencia de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad del paciente y el rendimiento, y anular la garantía.

33- No utilizar cables bipolares/monopolares dañados. Deseche los cables dañados de acuerdo con las leyes y regulaciones nacionales y locales para desechos médicos.

34- Consulte el manual del generador de alta frecuencia para obtener precauciones y advertencias adicionales.

Limpeza y desinfección manual:

Limpeza manual: El cable de alta frecuencia debe limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados del cable de alta frecuencia frotándolo con un paño, una esponja o una gasa adecuados, húmedos y sin pelusa. Prepare la solución de detergente con agua desionizada o destilada según las instrucciones del fabricante. Sature una almohadilla de fieltro sintético o una esponja con la solución de limpieza. Limpie todas las superficies del cable de alta frecuencia hasta que se elimine toda la contaminación visible. Lave la almohadilla con la solución de limpieza y repita la limpieza del cable. Utilice un cepillo de limpieza de plástico para las partículas adheridas o las secreciones secas. Deje un tiempo de contacto de al menos 2 minutos. Si todavía hay contaminación visible en el cable al final de la limpieza, repita el proceso de limpieza. Humedezca un paño, una esponja o una gasa limpios con agua desionizada o destilada y limpie a fondo el cable de alta frecuencia para eliminar los residuos y todos los restos de la solución de limpieza. Seque manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar cavidades, aire comprimido estéril.

Desinfección manual: Prepare la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante. Desinfecte únicamente productos limpios que se hayan secado ligeramente. Empape una almohadilla de fieltro sintético o una esponja con la solución desinfectante. Limpie todas las superficies del cable de alta frecuencia. Lave la almohadilla con la solución desinfectante y repita el proceso de limpieza del cable. Deje que actúe durante al menos 6 minutos. Humedezca un paño, una esponja o una gasa limpios con agua desionizada o destilada y limpie a fondo el cable de alta frecuencia para eliminar los restos y todos los restos de solución desinfectante. Seque manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar cavidades, aire comprimido estéril.

El cable de alta frecuencia nunca debe sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague, ni colocarse en un dispositivo de limpieza ultrasónico. El remojo reducirá la vida útil del cable de alta frecuencia debido a la oxidación de las piezas metálicas y el endurecimiento de la cubierta del cable. Evite usar una fuerza excesiva al limpiar o desinfectar a mano. No se recomienda usar soluciones salinas como enjuague final, ya que pueden interferir con los pasos de desinfección o esterilización posteriores. No limpie con materiales duros o que produzcan fricción, limpiadores abrasivos o solventes. Los agentes de limpieza que contienen fenol o cloruro no son adecuados. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

Agente de limpieza (limpieza manual): Enzo® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (agregar 8 ml de detergente enzimático por 1 litro de agua destilada, para cable con materia orgánica seca usar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de agua destilada/agua tibia)

Desinfectante (desinfección manual): Cidex OPA®, solución de ortoformaldehído al 0,55 %, Johnson&Johnson (a una temperatura mínima de 20 °C/68 °F).

Ósmosis inversa/agua destilada.

Limpeza y Desinfección a Máquina:

Coloque los cables de alta frecuencia previamente limpiados en un recipiente adecuado y colóquelos en la máquina lavadora y desinfectadora (WDM). Asegúrese de que los cables de alta frecuencia no se toquen entre sí y no estén doblados ni aplastados. No los limpie junto con objetos afilados o puntiagudos.

Solo se debe utilizar una máquina de lavado y desinfección con marca CE (o aprobación de la FDA) y validada de acuerdo con la norma ISO15883, con un programa probado para la desinfección térmica (al menos 90 °C durante 5 minutos o valor A₀ > 3000). Se recomienda utilizar agentes de limpieza neutros o alcalinos suaves. Es posible que se decoloren las superficies metálicas cuando se utilizan limpiadores alcalinos (pH 9,5 - 11,5). Sin embargo, esto no afecta la capacidad funcional del cable. Se deben evitar los limpiadores alcalinos fuertes (pH > 11,5). No utilice agentes neutralizadores.

Seleccione el programa de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la WDM. Se recomienda el siguiente ciclo con estos parámetros.

- 1- Pre-enjuague: < 45°C durante 2 minutos con agua descalcificada
- 2- Limpieza: a 55°C durante 5 minutos con agua desmineralizada y detergente alcalino suave al 0,5 % (5 ml/litro) (MetalClean, Ecolab Ltd.)
- 3- Enjuague intermedio: < 45°C durante 2 minutos con agua desmineralizada
- 4- Neutralización / Último enjuague: > 40°C durante un mínimo de 5 minutos con agua desmineralizada
- 5- Desinfección térmica / Enjuague final: a 90°C durante 5 minutos con agua desmineralizada
- 6- Secado: 80°C durante un mínimo de 18 minutos

Al final del programa, retire los cables de alta frecuencia del WDM. Seque los cables de alta frecuencia manualmente con un paño limpio y suave o con aire comprimido estéril (< 2 bar) si es necesario. Compruebe todas las superficies de los cables de alta frecuencia en busca de residuos. Si hay residuos visibles, repita el proceso de limpieza. Empaque inmediatamente el cable de alta frecuencia en una bolsa de esterilización de un solo uso o colóquelo en un recipiente de esterilización.

Precaución: Durante la limpieza y desinfección de los cables de AF se deben utilizar guantes desechables, gafas de protección y máscara de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o la creación de aerosoles.

Advertencia: Los cables bipolares/monopolares de alta frecuencia FMT se venden NO ESTÉRILES. Limpie y desinfecte los cables antes del primer y cada uso.

Advertencia: Antes de limpiar o desinfectar el cable, desconecte el generador de alta frecuencia.

Advertencia: Evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres o ésteres. No utilice lejía en los contactos o conectores eléctricos.

Advertencia: Evite el uso de agentes limpiadores y desinfectantes inflamables. Si se utilizan agentes inflamables, permita que se evaporen antes de la cirugía de alta frecuencia.

Esterilización: Los cables de alta frecuencia deben limpiarse y desinfectarse antes de la esterilización. Al preparar el cable de alta frecuencia para la esterilización, no enrolle el cable en un círculo de menos de 10 cm (4") de diámetro. Embale el cable en un embalaje de esterilización desechable (embalaje simple o doble) de papel/polietileno y/o colóquelo en un contenedor de esterilización. El embalaje debe cumplir con las normas ISO 11607-1 y EN 868-5 para el embalaje de instrumentos esterilizados. La esterilización de los cables de alta frecuencia debe realizarse mediante esterilización por vapor utilizando el método de vacío previo fraccionado. Los cables deben esterilizarse a un mínimo de 134 °C [273 °F] y un máximo de 137 °C [278 °F] en vapor saturado durante un tiempo de mantenimiento (exposición) de al menos 4 minutos a un máximo de 20 minutos, luego se seca al vacío durante al menos 20 minutos. Al esterilizar varios productos al mismo tiempo en un autoclave de vapor, asegúrese de que no se exceda la capacidad de carga máxima del autoclave especificada por el fabricante. La esterilización debe realizarse de acuerdo con EN ISO 17665 (Esterilización de dispositivos médicos en calor húmedo).

El proceso de esterilización anterior ha sido validado para asegurar un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶ (SAL ≤ 1:10⁶) y la prueba de la eficacia de la esterilización por vapor ha sido proporcionada por un laboratorio de pruebas acreditado e independiente (informe de prueba número AYA-SVR100620-01 del 10.06.2020). El uso de otros métodos de esterilización (p. ej., esterilización con gas de óxido de etileno, formaldehído, radiación gamma o plasma a baja temperatura) u otros ciclos de esterilización en autoclave está fuera de la responsabilidad del fabricante.

Nota: Antes de su uso, los cables AF electroquirúrgicos deben enfriarse a temperatura ambiente. Es responsabilidad exclusiva del usuario salvaguardar y mantener la condición estéril de los cables después del proceso de esterilización.

Nota: El usuario puede realizar un seguimiento de la cantidad de ciclos de reprocesamiento perforando un orificio cada vez que el producto se esteriliza en autoclave con la etiqueta de registro de autoclave adherida permanentemente al cable.

Advertencia: No esterilizar con aire caliente. No utilice procedimientos de autoclave "Flash".

Compatibilidad: Para garantizar la compatibilidad, el cable de alta frecuencia solo debe utilizarse con los equipos e instrumentos para los que ha sido diseñado y se especifica en la etiqueta del embalaje primario del producto. Para conocer los modelos de productos y los dispositivos compatibles, consulte el catálogo en metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf

Requisitos medioambientales:

Temperatura de funcionamiento : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura de almacenamiento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Humedad relativa : 20 - 80% (sin condensación)

Guarde los cables en un lugar limpio, fresco y seco. Durante el almacenamiento, los productos deben protegerse de la luz solar. Se recomienda el almacenamiento del producto en su embalaje original hasta su primer uso. Los cables usados deben enrollarse sin apretar en un diámetro de 10 a 15 cm (4 a 6 pulgadas) y deben almacenarse individualmente en un recipiente protector o en un empaque estéril.

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo CF

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantenga seco

Los cables bipolares/monopolares de alta frecuencia reutilizables FMT no están fabricados con látex de caucho natural ni PVC.

Consulte el folleto separado "Descripción de los símbolos" que se encuentra dentro del paquete del producto para obtener una explicación de los símbolos.

Comunicación de Incidentes Graves: Cualquier incidencia grave relacionada con el uso de este producto debe ser comunicada tanto al fabricante como a la autoridad sanitaria/autoridad competente donde se instale el producto. Póngase en contacto con su representante local o informe a: metko@metkomedical.com

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

Garantía: Cada cable de alta frecuencia reutilizable está diseñado para soportar un mínimo de 50 ciclos de esterilización cuando se cuida y esteriliza adecuadamente de acuerdo con las instrucciones. Todos los cables bipolares/monopolares de alta frecuencia reutilizables están garantizados para 50 usos contra defectos de fabricación y materiales. Los daños causados por mal uso, uso excesivo, esterilización incorrecta o desgaste normal no están cubiertos por la garantía. Después del primer uso, el producto tiene una vida útil de 12 meses. Deseche el cable HF después de 12 meses.

FMT® es una marca registrada de Metko A.Ş.





Cabo Bipolar e Monopolar de Alta Frequência Reutilizável Português

Indicações: Os cabos bipolar e monopolar de alta frequência (AF) reutilizável destinam-se à transferência de potência/energia elétrica de alta frequência do gerador eletrocirúrgico compatível (unidade de alta frequência) para os instrumentos eletrocirúrgicos bipolares/monopolares sem alteração. Os cabos bipolares e monopolares de alta frequência devem ser usados com equipamentos eletrocirúrgicos apropriados por pessoal médico treinado e qualificado em hospitais e instalações hospitalares.

Contra-Indicações: Embora não seja uma contra-indicação absoluta para o uso de eletrocirurgia, dispositivos elétricos implantáveis (IEDs), como marca-passos cardíacos e gástricos, desfibriladores cardíacos implantáveis (CDIs) e implantes cocleares e estimuladores profundos do cérebro, nervos, medula espinhal ou ossos criam riscos únicos. A corrente de alta frequência durante a eletrocirurgia pode interferir no funcionamento desses dispositivos e os dispositivos podem ser danificados pela corrente de alta frequência. Os pacientes com esses dispositivos requerem uma avaliação completa antes do procedimento e podem exigir monitoramento intraoperatório e avaliação do dispositivo após o procedimento.

Reações Adversas / Eventos: Eventos adversos foram relatados ao usar dispositivos eletrocirúrgicos como; dano tecidual no local errado causado por ativação não intencional, incêndios envolvendo campos cirúrgicos e outros materiais inflamáveis, queimaduras causadas por caminhos de corrente alternada onde o paciente ou usuário está em contato com metal exposto, explosões causadas por uma falha eletrocirúrgica no ambiente de gás inflamável, perfuração de órgãos e sangramento maciço súbito.

Benefícios Clínicos: Permite a condução de corrente de alta frequência durante a eletrocirurgia.

Descrição do Produto: Os cabos FMT AF são fabricados em Elastômero Termoplástico (TPE) e silicone. A conectividade depende dos tipos específicos de conectores, tanto do lado do gerador como do lado do instrumento. Utilize apenas geradores e instrumentos eletrocirúrgicos compatíveis.

ESU-BP/XX (3m), ESU-BP/XXL (5m), ESU-BP/XWE (4m), cabo bipolar de alta frequência
ESU-MP/XX (3m), ESU-MP/XXL (5m), cabo monopolar de alta frequência (XX: o código de compatibilidade)
Tensão nominal máxima do acessório (Umax): Cabos monopolares de AF 4,0 kVp, Cabos bipolares de AF 0,8 kVp, Cabos de ressectoscópio monopolar de AF 2,0 kVp

Quando combinar com outros dispositivos eletrocirúrgicos, certifique-se de que os parâmetros de saída do gerador eletrocirúrgico não excedem a tensão nominal do cabo. Em qualquer combinação com outro acessório eletrocirúrgico, a tensão nominal máxima da combinação corresponde à tensão nominal mais baixa dos acessórios utilizados.

Instruções de Uso: Antes do uso, os cabos de alta frequência e seus conectores devem ser inspecionados quanto a defeitos visuais. Peças de acoplamento do conector soltas ou danificadas (componentes quebrados ou ausentes), corrosão de contatos de metal, danos no isolamento do cabo (ou seja, cortes, rachaduras, quebrações ou sólidos, dobras permanentes, queimados ou derretidos) e fios ou peças de metal que vieram fora do isolamento do cabo/conector, conectores soltos ou mal conectados e cabos não completamente secos e ventilados não devem ser usados.

- 1- Os cabos AF são utilizados para transmitir a corrente AF necessária para cortar ou coagular tecidos para eletrodos, pinças ou instrumentos de alta frequência. Por conseguinte, um eletrodo ou instrumento AF adequado deve ser ligado ao lado da tomada do cabo AF. A ligação ao gerador é feita através da ficha do cabo AF.
- 2- Verifique se o plugue é adequado para a tomada correta do gerador. Empurrar descuidadamente ou empurrar com força pode resultar em danos ao plugue e/ou tomada do gerador.
- 3- O(s) conector(es) do instrumento deve(m) ser plugado(s) na(s) tomada(s) do cabo de alta frequência cobrindo todos os contatos metálicos do conector do instrumento.
- 4- Ao conectar o cabo é importante verificar se o contato é bom e contínuo. Isso é obtido empurrando o plugue do cabo AF nas bordas mecânicas do soquete do gerador cobrindo todos os contatos metálicos.
- 5- Antes de desconectar os cabos sempre desligue a unidade AF. Ao conectar e desconectar cabos, segure apenas a parte plástica do conector do cabo. Caso contrário, pode resultar em queimadura ou choque elétrico em pacientes ou usuários. Não puxe pelo cabo. Na preparação, transporte, esterilização e cabos de armazenamento não devem ser dobrados, torcidos ou dobrados. Tais movimentos reduzem a vida útil do produto. Não carregue objetos pesados ou pontiagudos nos cabos. Isso pode danificar o isolamento do cabo. Danos ao isolamento podem resultar em queimaduras com a passagem indesejada de corrente elétrica.
- 6- A ativação da corrente AF é feita pelo pedal ou interruptor manual ou se disponível pelo modo autostart da unidade. As diretrizes do manual do usuário da unidade de AF devem ser seguidas.

Informações Especiais: A tomada na unidade para cabos bipolares com cabos de 2 linhas (bipolares) pode ser combinada com outros instrumentos de coagulação bipolar. Por exemplo, o cabo de conexão de coagulação bipolar no ERBE se encaixa no corte monopolar e no soquete de coagulação das unidades de alta frequência da AESCULAP, BERCHTOLD, INTEGRA e MARTIN. Por esta razão, antes de usar, certifique-se de que o produto é correto e adequado para a unidade AF.

Avisos:

- 1- O usuário de cabos bipolares/monopolares de alta frequência deve ter conhecimento, experiência e formação necessários para o uso dos produtos. Leia todos os manuais de instruções para cabo de alta frequência, gerador e instrumentos conectados completamente. Uma compreensão insuficiente dos perigos, advertências, cuidados e informações contidas nestes manuais pode resultar em morte, ferimentos graves ou danos ao equipamento.
- 2- Antes da primeira e de cada utilização, deve ser realizado um teste de continuidade elétrica e a isolação dos cabos alta frequência deve ser inspecionada quanto a danos. Se houver uma ruptura no fio do cabo ou se o cabo se tornar eletricamente descontínuo, pode ocorrer arco elétrico no retorno do paciente ou circuito ativo e pode queimar o paciente ou usuário ou criar um incêndio. Inspeção visualmente todo o cabo de alta frequência. A inspeção visual por si só pode não ser suficiente para garantir que o isolamento esteja intacto. A inspeção pode ser feita visualmente sob ampliação ou com um dispositivo de teste de isolamento de alta tensão. Não use cabos de alta frequência com isolamento quebrado ou defeituoso ou exibindo pontos de pressão.
- 3- Cabos de alta frequência reutilizáveis devem ser inspecionados, limpos, esterilizados e secos/arejados antes do primeiro uso e de cada uso subsequente. O reprocessamento inadequado ou incompleto pode causar infecção ao doente ou ao pessoal médico. Recomenda-se ao utilizador a implementação de um programa para rastrear o número de utilizações dos cabos. O número de série na etiqueta de registo da autoclave ligada ao cabo AF permite ao utilizador acompanhar o cabo AF e registar os ciclos de reprocessamento ou a vida útil de cada cabo AF.
- 4- Não realize eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, outros gases inflamáveis, ou próximo a solventes voláteis, fluidos ou objetos, ou em ambientes enriquecidos com oxigênio, pois podem ocorrer explosões e incêndios. Não coloque instrumentos eletrocirúrgicos perto ou em contato com materiais inflamáveis (como gaze ou campos cirúrgicos). Instrumentos ativados ou quentes devido ao uso podem causar incêndio.
- 5- Os acessórios de alta frequência conectados à unidade de eletrocirurgia, mas não utilizados temporariamente, não devem ser tocados no paciente e mantidos em uma posição diferente. O(s) eletrodo(s) ativo(s) deve(m) ser colocado(s) em um celdre de segurança limpo, seco e bem isolado quando não estiver em uso para evitar ativação inadvertida ou contaminação. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.
- 6- Os cabos AF não devem tocar diretamente na pele do paciente ou outros cabos devem ser mantidos com um comprimento mínimo e devem ser ligados sem qualquer atrito em qualquer lugar. Não coloque cabos de alta frequência em loops. Os cabos AF não devem ser posicionados paralelamente aos cabos da câmara para evitar interferências.
- 7- Durante a utilização do equipamento de alta frequência em pacientes portadores de marcapassos cardíacos, desfibriladores cardíacos implantados ou eletrodos marcapasso existe o perigo de estragar o funcionamento ou o próprio aparelho. O marcapasso ou eletrodos nunca devem ser tocados em eletrodos de alta frequência. Antes de usar, os conselhos dos departamentos de cardiologia devem sempre ser seguidos.
- 8- Os cabos AF só devem ser ligados ao gerador de alta frequência quando a unidade está desligada. Não devem ser ligados durante a preparação do instrumento eletrocirúrgico. Se não o fizer, pode resultar em ferimentos ou choque elétrico no paciente ou utilizador.
- 9- Evite acionamentos desnecessários ou prolongados. Isso pode causar lesões devido ao acoplamento capacitivo com outros equipamentos cirúrgicos. Ative apenas ao tocar ou imediatamente ao lado do ponto de contato pretendido. Mantenha as configurações de tensão/potência no nível mais baixo possível para obter o efeito desejado. Mantenha os eletrodos ativos limpos. Quando a eficácia do instrumento for reduzida, não aumente a potência do gerador. Em vez disso, limpe os contatos do eletrodo ativo.
- 10- Ao utilizar a irrigação próxima a um cabo de alta frequência, deve-se tomar cuidado para que o líquido não penetre na conexão entre a conexão eletrocirúrgica e o cabo. Existe um alto risco de choque elétrico se o líquido entrar na conexão.
- 11- Aspire o fluido da área antes de ativar o instrumento AF. Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou solução salina) em contato direto ou próximo a um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode causar queimaduras indesejadas no paciente. Soluções inflamáveis acumuladas sob o paciente ou em depressões do corpo podem causar queimaduras no paciente.
- 12- Podem existir condições potencialmente perigosas quando os acessórios não são apropriados para o tipo de saída do gerador utilizado. Se características operacionais incomuns se desenvolverem ou forem observadas durante os procedimentos, o uso do produto deve ser interrompido.
- 13- Ligue os cabos bipolares ao receptáculo bipolar e os cabos monopolares ao receptáculo monopolar apenas para evitar a ativação acidental de acessórios ou perigos.
- 14- Certifique-se de que o paciente esteja isolado eletricamente de elementos condutores elétricos e não entre em contato direto com outras partes metálicas ou instrumentos condutores elétricos aterrados ou que possuam capacitância aterrada apreciável. Dispositivos de metal podem fornecer um caminho alternativo para a corrente elétrica e ser responsáveis por queimaduras em pacientes. Evite o contato pele a pele do paciente.
- 15- Cabos de alta frequência não devem ser enrolados em objetos de metal e nem amarrados juntos. Isso pode induzir correntes que podem levar a choques, incêndios ou ferimentos ao paciente ou usuário.
- 16- Devido a preocupações sobre o potencial carcinogênico e infeccioso de subprodutos eletrocirúrgicos (como fumaça de tecido e aerossóis), óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamento eficaz de evacuação de fumaça devem ser usados em procedimentos abertos e laparoscópicos.
- 17- Sempre forneça um ambiente de trabalho seguro. Evite arestas vivas e riscos de tropeçar. Evite torcer ou dobrar bruscamente os cabos ou danificar o isolamento. Não fazer isso pode resultar em danos ao isolamento e resultar em queimaduras com passagens indesejadas de corrente elétrica.
- 18- Sempre conecte e desconecte os cabos de alta frequência segurando pelo conector. Não toque nas partes metálicas do conector. Nunca puxe pelo cabo.
- 19- Cabos cujos conectores não foram completamente enaguados e secos/arejados podem causar choques elétricos ou queimaduras no paciente ou usuário.
- 20- Os eletrodos de monitorização do doente, como os eletrodos de ECG, devem ser colocados o mais longe possível do local da cirurgia. Evite utilizar eletrodos de agulha de ECG para monitorização devido ao risco de queimaduras no doente devido à via elétrica alternativa. Todos os eletrodos de ECG devem estar equipados com impedâncias de proteção ou bobinas de indução de AF.
- 21- Nas operações em que a corrente de alta frequência passa de partes muito pequenas do corpo, é preferível usar a técnica bipolar em vez do uso monopolar para evitar a coagulação indesejada.
- 22- Na eletrocirurgia monopolar, a posição deitada do paciente, o uso e a colocação adequada de um eletrodo dispersivo (neutro) é elemento fundamental para o uso seguro e eficaz, principalmente na prevenção de queimaduras.
- 23- A aparente baixa saída ou falha do gerador em funcionar corretamente nas configurações normais de operação pode indicar falha na aplicação do eletrodo dispersivo (neutro) ou mau contato em suas conexões. Neste caso, antes de aumentar a potência de saída, verifique a aderência do eletrodo dispersivo (neutro) e suas conexões.
- 24- Para pacientes com implantes eletricamente condutivos, existe um possível perigo devido à concentração ou redirecionamento de correntes de alta frequência. Em caso de dúvida, deve ser obtido aconselhamento qualificado.
- 25- Não utilize com sistemas híbridos de trocarer, ou seja, combinação de metal e plástico, quando se utilizam componentes ativos monopolares. Isso pode resultar em queimaduras em locais alternativos devido ao acoplamento capacitivo. Use apenas sistemas de trocateres totalmente metálicos ou totalmente plásticos.
- 26- Verifique neste manual de instruções, na etiqueta ou no catálogo de produtos atual a tensão nominal máxima do cabo de alta frequência. Em qualquer combinação com outro acessório eletrocirúrgico, a tensão nominal máxima da combinação corresponde à menor tensão nominal dos acessórios utilizados. Não use cabos bipolares ou monopolares de alta frequência com um grupo gerador para tensão de saída acima da tensão nominal máxima especificada para acessórios.
- 27- Via de regra, os eletrodos de alta frequência combinados com ressectoscópios padrão só devem ser usados com uma tensão de saída máxima de 2,0 kVp nos modos de corte e coagulação usuais.
- 28- O Sistema de Monitoramento de Qualidade de Contato (CQMS, REM, ARM, NESSY, etc.) não funcionará se o cabo dispersivo incorreto for usado. O tipo de gerador determinará qual cabo deve ser usado.
- 29- A estimulação neuromuscular pode causar movimentação involuntária do paciente.
- 30- O reprocessamento e o stress mecânico danificam o cabo AF consoante a intensidade de utilização. Todos os cabos AF reutilizáveis não devem exceder as 50 utilizações. Os danos causados por uso indevido, uso excessivo, manuseamento incorreto ou desgaste normal podem causar choques elétricos ou queimaduras no paciente ou utilizador.

31- Se este produto for usado em um paciente com ou com suspeita de ter CJD (doença de Creutzfeldt-Jacob), vCJD (variante da doença de Creutzfeldt-Jacob), BSE (Encefalopatia Espongiforme Bovina) e TSE (Encefalopatia Espongiforme Transmissível), o produto não pode ser reutilizados e devem ser destruídos para eliminar o risco de contaminação cruzada. Esses patógenos não podem ser mortos por métodos padrão de desinfecção e esterilização.

32- Nunca tente realizar reparações. Não modifique de forma alguma os cabos de alta frequência. As modificações podem afetar a segurança e o desempenho do paciente e anular a garantia.

33- Não utilize cabos bipolares/monopolares danificados. Descarte os cabos danificados de acordo com as leis e regulamentos nacionais e locais para lixo hospitalar.

34- Consulte o manual do gerador de alta frequência para obter cuidados e advertências adicionais.

Limpeza e Desinfecção Manual:

Limpeza Manual: O cabo AF deve ser limpo e desinfetado imediatamente após cada utilização. Remova os detritos pesados do cabo AF limpando-o com um pano, esponja ou gaze apropriado, húmido e sem pêlos. Prepare a solução detergente com água desionizada ou destilada de acordo com as instruções do fabricante. Sature um feltro sintético ou uma esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do cabo AF até que toda a contaminação visível seja removida. Lave a almofada na solução de limpeza e repita a limpeza do cabo. Utilize uma escova de limpeza de plástico para partículas aderidas ou secreções secas. Permita pelo menos um tempo de contacto de 2 minutos. Se ainda existir contaminação visível no cabo no final da limpeza, repita o processo de limpeza. Humedeça um pano limpo, uma esponja ou uma gaze com água desionizada ou destilada e limpe completamente o cabo AF para remover quaisquer detritos e todos os vestígios da solução de limpeza. Secar manualmente com um pano sem pêlo ou papel absorvente e, principalmente, para secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

Desinfecção Manual: Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Desinfete apenas os produtos limpos que estejam ligeiramente secos. Sature um feltro sintético ou uma esponja com a solução desinfetante. Limpe todas as superfícies do cabo AF. Lave a almofada na solução desinfetante e repita a limpeza do cabo. Permita pelo menos um tempo de contacto de 6 minutos. Humedeça um pano limpo, uma esponja ou uma gaze com água desionizada ou destilada e limpe completamente o cabo AF para remover quaisquer detritos residuais e todos os vestígios de solução desinfetante. Secar manualmente com um pano sem pêlo ou papel absorvente e, principalmente, para secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

O cabo AF nunca deve ser mergulhado em soluções de limpeza, desinfecção ou enxaguamento, nem colocado num dispositivo de limpeza ultrassónico. A imersão reduzirá a vida útil do cabo AF devido à oxidação das peças metálicas e ao endurecimento da cobertura do cabo. Evite utilizar força excessiva ao limpar ou desinfetar manualmente. Não é recomendado o uso de soluções salinas como enxaguamento final, uma vez que as soluções salinas podem interferir com as etapas subsequentes de desinfecção ou esterilização. Não limpe com materiais duros ou friccionais, produtos de limpeza abrasivos ou solventes. Os agentes de limpeza que contenham fenol ou cloro não são adequados. Estas instruções foram validadas utilizando os detergentes e desinfetantes abaixo.

Agente de limpeza (limpeza manual): Enzo® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (adicionar 8ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada, para cabo com matéria orgânica seca usar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada/água morna)

Desinfetante (desinfecção manual): Cidex OPA®, solução de ortoftaladeído 0,55%, Johnson&Johnson (a uma temperatura mínima de 20°C/68°F).

Osme reversa/água destilada.

Limpeza e Desinfecção da Máquina:

Coloque os cabos HF pré-limpados num recipiente adequado e coloque-os na máquina de lavar e desinfetar (WDM). Certifique-se de que os cabos HF não se tocam e não estão dobrados ou esmagados. Não limpe juntamente com objetos pontiagudos ou afiados.

Apenas deverá ser utilizada uma máquina de lavar e desinfetar com marca CE (ou aprovação FDA) e validada de acordo com a norma ISO15883, com um programa testado de desinfecção térmica (pelo menos 90°C durante 5 minutos ou valor A₀ > 3000). Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza alcalinos neutros a suaves. A descoloração de superfícies metálicas é possível quando são utilizados produtos de limpeza alcalinos (pH 9,5 - 11,5). No entanto, isto não prejudica a capacidade funcional do cabo. Os produtos de limpeza alcalinos fortes (pH>11,5) devem ser evitados. Não utilize agentes neutralizantes.

Selecione o programa de acordo com as instruções do fabricante do WDM. O seguinte ciclo é recomendado com estes parâmetros.

1- Pré-enxaguamento: < 45°C durante 2 minutos com água descalcificada

2- Limpeza: a 55°C durante 5 minutos com água desmineralizada e 0,5% (5 ml/litro) de detergente alcalino suave (MetalClean, Ecolab Ltd.).

3- Enxaguamento intermédio: < 45°C durante 2 minutos com água desmineralizada

4- Neutralização / Último enxaguamento: > 40°C durante pelo menos 5 minutos com água desmineralizada

5- Desinfecção térmica / Enxaguamento final: a 90°C durante 5 minutos com água desmineralizada

6- Secagem: 80°C durante um mínimo de 18 minutos

No final do programa, retire os cabos HF do WDM. Seque os cabos HF manualmente com um pano limpo e macio ou com ar comprimido estéril (< 2 bar), se necessário. Verifique todas as superfícies dos cabos HF quanto a resíduos. Se houver resíduos visíveis, repita o processo de limpeza. Acondicione imediatamente o cabo HF numa bolsa de esterilização descartável ou coloque-o num recipiente de esterilização.

Cuidado: Durante a limpeza e desinfecção dos cabos de AF, devem ser usadas luvas descartáveis, óculos de proteção e máscara de filtragem para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por respingos ou criação de aerossóis.

Aviso: Os cabos bipolares/monopolares de alta frequência FMT são vendidos NÃO ESTÉRIL. Limpe e desinfete os cabos antes de cada uso.

Aviso: Antes de limpar ou desinfetar o cabo, desconecte-o do gerador de alta frequência.

Aviso: Evite contato com solventes fortes, aromáticos, clorados, cetônicos, éter ou éster. Não use alvejante nos contatos ou conectores elétricos.

Aviso: Evite usar agentes de limpeza e desinfecção inflamáveis. Se forem utilizados agentes inflamáveis, deixe-os evaporar antes da cirurgia de alta frequência.

Esterilização: Os cabos AF devem ser limpos e desinfetados antes da esterilização. Ao preparar o cabo de alta frequência para esterilização, não enrole o cabo em um círculo com menos de 10 cm (4") de diâmetro. Embale o cabo em embalagem de esterilização descartável (embalagem simples ou dupla) de papel/polietileno e/ou coloque-o em recipiente de esterilização. A embalagem deve estar em conformidade com as normas ISO 11607-1 e EN 868-5 para embalagem de instrumentos esterilizados. A esterilização dos cabos de alta frequência deve ser feita por esterilização a vapor usando o método pré-aspirado fracionado. Os cabos devem ser esterilizados a um mínimo de 134°C [273°F] e um máximo de 137°C [278°F] em vapor saturado durante um tempo de espera (exposição) de pelo menos 4 minutos a no máximo 20 minutos, depois secou-se a vácuo durante pelo menos 20 minutos. Ao esterilizar vários produtos ao mesmo tempo em uma autoclave a vapor, certifique-se de que a capacidade máxima de carga da autoclave especificada pelo fabricante não seja excedida. A esterilização deve ser realizada de acordo com EN ISO 17665 (Esterilização de Dispositivos Médicos em Calor Úmido).

O processo de esterilização acima foi validado para garantir um nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶ (SAL ≤ 1:10⁶) e a prova da eficácia da esterilização a vapor foi fornecida por um laboratório de teste independente e credenciado (relatório de teste número AYA-SVR100620-01 de 10.06.2020). O uso de outros métodos de esterilização (por exemplo, gás óxido de etileno, formaldeído, radiação gama ou esterilização por plasma de baixa temperatura) ou outros ciclos de esterilização em autoclave está fora da responsabilidade do fabricante.

Nota: Antes da utilização, o cabo AF deve ser arrefecido à temperatura ambiente. É responsabilidade exclusiva do usuário proteger e manter a condição estéril dos cabos após o processo de esterilização.

Nota: O usuário pode rastrear o número de ciclos de reprocessamento perfurando um orifício toda vez que o produto é autoclavado com a etiqueta de registro de autoclave permanentemente anexada ao cabo.

Aviso: Não esterilizar com ar quente. Não use procedimentos de autoclave "Flash".

Compatibilidade: Para garantir a compatibilidade, o cabo AF só deve ser utilizado com o equipamento e instrumento para o qual foi concebido e está especificado na etiqueta da embalagem primária do produto. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf

Requerimentos ambientais:

Temperatura de operação : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura de armazenamento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidade Relativa : 20 - 80% (sem condensação)

Armazene os cabos em local limpo, fresco e seco. Durante o armazenamento, os produtos devem ser protegidos da luz solar. Recomenda-se o armazenamento do produto em sua embalagem original até o primeiro uso. Os cabos usados devem ser enrolados frouxamente em 10 a 15 cm de diâmetro (4 a 6 polegadas) e devem ser armazenados individualmente em um recipiente protetor ou embalagem estéril.

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo CF

Grau de proteção contra a entrada de água: Manter Seco

Os cabos bipolar/monopolar de alta frequência reutilizável da FMT não são fabricados com látex de borracha natural e PVC.

Consulte o folheto separado "Descrição dos símbolos" localizado na embalagem do produto para obter a explicação dos símbolos.






















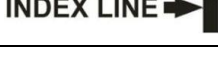

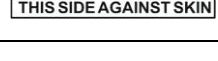
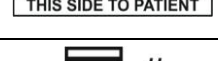
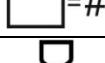


Comunicação de incidentes graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: metko@metkomedical.com

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

Garantia: Cada cabo de alta frequência reutilizável é projetado para suportar um mínimo de 50 ciclos de esterilização quando adequadamente cuidado e esterilizado de acordo com as instruções. Todos os cabos bipolares/monopolares reutilizáveis de alta frequência têm garantia de 50 usos contra defeitos de fabricação e materiais. Danos causados por mau uso, uso excessivo, esterilização incorreta ou desgaste normal não são cobertos pela garantia. Após o primeiro uso, o produto tem uma vida útil de 12 meses. Descarte o cabo AF após 12 meses.


















FMT® é uma marca registrada da Metko A.Ş.






























	English	Español	Türkçe	Português
	Catalog number or part number	Número de catálogo o el número de referencia	Katalog veya parça numarası	Número de catálogo ou número de peça
	Batch code or Lot code	Código de lote	Lot numarası	Número de lote
	Serial Number	Número de Serie	Seri Numarası	Número de série
	Medical Device	Dispositivo Médico	Tıbbi Cihaz	Dispositivo médico
	Unique Device Identifier	Identificador único del producto	Tekil Cihaz Kimliği	Identificador de dispositivo exclusivo
	Size / Patient size	Tamaño / Tamaño del paciente	Boy / Hasta boyu	Tamanho / Tamanho do paciente
	Date of Manufacture	Fecha de fabricación	Üretim tarihi	Data de fabrico
	Manufacturer	Fabricante	Üretici	Fabricante
	Consult instructions for use.	Consultar instrucciones de uso.	Kullanma talimatlarına başvurun.	Cumpra as instruções de utilização.
	Consult electronic instructions for use.	Consultar instrucciones de uso electrónicas.	Elektronik kullanma talimatlarına başvurun.	Consulte as instruções de uso eletrônicas.
	Caution	Precaución	Dikkat	Cuidado
	Refer to instruction manual / booklet.	Consulte el manual o folleto de instrucciones.	Kullanım kılavuzu / kitapçığına bakın.	Consulte o manual/folheto de instruções.
	Do not re-use.	No reutilizar.	İkinci kez kullanmayın.	Não reutilizar.
	Do not re-sterilize.	No reesterilizar.	Tekrar sterilize etmeyin.	Não reesterilize.
	Single patient-multiple use	De uso múltiple para una sola paciente	Tek hasta için çok kullanımlık	Único paciente-uso múltiplo
	Non-sterile	No esteril	Steril değildir	Não esterilizado
	MR unsafe	No seguro ante resonancia magnética	MR güvenli değildir	Não seguro para ressonância magnética
	Single tube cuff	Manguito de un solo tubo	Tek hortumlu manşon	Manguito de tubo único
	Double tube cuff	Manguito de doble tubo	Çift hortumlu manşon	Manguito tubo duplo
	Patient limb circumference range	Contorno del miembro del paciente	Hasta uzuv çevresi aralığı	Faixa de circunferência do membro do paciente
	Artery symbol, Arrow should be placed over radial artery.	Símbolo de arteria, la flecha debe colocarse sobre la arteria radial.	Arter sembolü, Ok radyal arterin üzerine yerleştirilmelidir.	Símbolo da artéria, a seta deve ser colocada sobre a artéria radial.
	Index Line symbol	Símbolo de línea ÍNDICE	INDEX çizgisi sembolü	Símbolo de linha de ÍNDICE
	RANGE symbol	Símbolo de RANGO	RANGE sembolü	Símbolo de INTERVALO
	Contact this side to the skin.	Póngase en contacto con este lado con la piel.	Bu yüz cilde.	Entre em contato com este lado da pele.
	Contact this side to the patient.	Póngase en contacto con este lado con el paciente.	Bu yüz hastaya.	Entre em contato com este lado do paciente.
	Contains # piece(s)	Contiene # pieza(s)	# adet içerir	Contém # peça(s)
	Use by date or Expiration Date	Usar antes del día de Expiración	Son kullanma tarihi	Data de validade
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Paket hasar görmüşse kullanmayın ve kullanın talimatlarına bakın.	Não utilize se a embalagem estiver danificada.

	Caution, risk of electrical shock.	Precaución, riesgo de descarga eléctrica.	Dikkat, elektroşok tehlikesi.	Cuidado, risco de choque elétrico.
	Caution, risk of fire.	Precaución, riesgo de incendio.	Dikkat, yangın tehlikesi.	Cuidado, risco de incêndio.
	Patient weight	Peso del paciente	Hasta ağırlığı	Peso do paciente
	Type B applied part	Pieza aplicada tipo B	Tip B Cihaz	Peça aplicada tipo B
	Type BF applied part	Pieza aplicada tipo BF	Tip BF Cihaz	Peça aplicada tipo BF
	Type CF applied part	Pieza aplicada tipo CF	Tip CF Cihaz	Peça aplicada tipo CF
	Defibrillation-proof Type CF applied part	Pieza aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF	Defibrilasyon korumalı Tip CF Cihaz	Peça aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação
	Sterilized using ethylene oxide.	Esterilizado con óxido de etileno.	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.	Esterilizado com óxido de etileno.
	Open here.	Abierta aquí.	Buradan açın.	Abra aquí.
	Temperature limit	Limitación de temperatura	Sıcaklık limitleri	Limite de temperatura
	Storage temperature limit	Límite de temperatura de almacenamiento	Depolama sıcaklığı limitleri	Límite de temperatura de armazenamento
	Humidity limitation	Humedad del aire, limitación	Nem limitleri	Humidade do ar, limite
	YSI 400 series temperature probe	Sonda de temperatura de la serie YSI 400	YSI 400 serisi sıcaklık probu	Sonda de temperatura da série YSI 400
IPX1	Degree of protection against the ingress of water. Protection against vertically dripping water.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída vertical de gotas de agua.	Su girişine karşı koruma derecesi. Dikey olarak damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento vertical de água.
IPX2	Degree of protection against the ingress of water. Protection against dripping water when the enclosure is tilted up to 15° angle.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15°.	Su girişine karşı koruma derecesi. Muhafaza 15°'ye kadar eğildiğinde damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento de água quando o invólucro é inclinado em um ângulo de até 15°.
	Keep dry.	Mantenga seco.	Kuru tutun.	Conservar em local seco.
	The probe plugs should not be immersed.	Los conectores de sonda no deben sumergirse.	Prob konnektörünü herhangi bir sıvıya sokmayın.	Os plugues da sonda não devem ser imersos.
	Keep away from sunlight.	Mantener alejado de la luz solar.	Güneş ışığından uzak tutun.	Proteger da luz solar.
	Sterilizable in an autoclave at the temperature specified.	Esterilizable en autoclave a la temperatura especificada.	Belirtilen sıcaklıkta otoklavda sterilize edilebilir.	Esterilizável em autoclave na temperatura especificada.
	Do not iron.	No planchar.	Ütülemeyin.	Não engomar.
	Do not tumble dry.	No secar en secadora.	Tamburda kurutmayın.	Não usar secadora.
	Do not dry clean.	No lavar en seco.	Kuru temizleme yapmayın.	Não lavar a seco.
	Do not bleach.	No usa blanqueador.	Çamaşır suyu kullanmayın.	Não usar alvejante.
	Hand washing, maximum 30 °C.	Lavado de manos, máximo 30 °C.	Elde yıkama, maksimum 30 °C.	Lavar à mão, máximo 30 °C.
Rx ONLY	Federal Law restricts this device to sell by or on the order of a physician (USA audiences only)	-	-	-
CE	CE marking	Marca CE	CE işareti	Marcação CE
CE ₁₉₈₄	CE marking with identification number of the notified body	Marca CE con número de identificación del lugar denominado	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası	Marcação CE com número de identificação do organismo notificado



	Français	Deutsch	Italiano
REF	Numéro de référence	Bestellnummer	Numero di catalogo o numero di riferimento
LOT	Code de lot	Chargencode	Numero di lotto
SN	Numéro de série	Seriennummer	Numero di serie
MD	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
UDI	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificazione unica del dispositivo
SIZE	Taille / Taille du patient	Größe / Patientengröße	Taglia / Taglia del paziente
	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Fabricant	Hersteller	Fabbricante
	Consulter le mode d'emploi.	Gebrauchsanweisung beachten.	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques.	Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung.	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.
	Attention	Vorsicht	Attenzione
	Consulter le manuel/mode d'emploi.	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch.	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni.
	Ne pas réutiliser.	Nicht wiederverwenden.	Non riutilizzare.
	Ne pas restériliser.	Nicht resterilisieren.	Non risterilizzare.
	Un seul patient – à usage multiple	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Singolo paziente – uso multiplo
	Non stérile	Nicht steril	Non sterile
	Non-compatible IRM	Nicht MR-sicher	Non compatibile con risonanza magnetica
	Brassard monotube	Einschlauch manschette	Polsino a tubo singolo
	Brassard à double tube	Doppelschlauchmanschette	Polsino a doppio tubo
	Circonférence du membre du patient	Extremitäten umfang	Circonferenza dell'arto del paziente
ARTERY ▼	Symbole de l'artère, la flèche doit être placée sur l'artère radiale.	Arterienymbol, Pfeil sollte über der Speichenarterie platziert werden.	Simbolo dell'arteria, la freccia deve essere posizionata sopra l'arteria radiale.
INDEX LINE ➡	Symbole de la ligne d'index	Indexzeilensymbol	Simbolo della linea di indice
RANGE ↔	Symbole GAMME	BEREICH-Symbol	Simbolo RANGE
THIS SIDE AGAINST SKIN	Appliquez ce côté sur la peau.	Diese Seite auf die Haut auftragen.	Applicare questo lato sulla pelle.
THIS SIDE TO PATIENT	Appliquer ce côté au patient.	Legen Sie diese Seite am Patienten an.	Applicare questo lato al paziente.
	Contient # pièce(s)	Enthält # Stück	Contiene # pezzo/i
	Use by date or Expiration Date	Verfallsdatum	Data di scadenza
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

	Attention, risque de choc électrique.	Vorsicht, Stromschlaggefahr.	Attenzione, rischio di scossa elettrica.
	Attention, risque d'incendie.	Achtung, Brandgefahr.	Attenzione, rischio di incendio.
	Poids du patient	Patientengewicht	Peso del paziente
	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Parte applicata di tipo B
	Pièce appliquée de type BF	Anwendungsteil vom Typ BF	Parte applicata di tipo BF
	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Parte applicata di tipo CF
	Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs	Defibrillationssicheres Anwendungsteil des Typs CF	Compatibile con defibrillatori con parte applicata di tipo CF
	Stérilisé par oxyde d'éthylène.	Sterilisation mit Ethylenoxid.	Sterilizzato mediante ossido di etilene.
	Ouvrir ici.	Hier aufreißen.	Aprire qui.
	Limites de température	Temperaturbegrenzung	Limite di temperatura
	Limite de température de stockage	Lagertemperaturgrenze	Limite di temperatura di conservazione
	Humidité de l'air, limites	Luftfeuchte, Begrenzung	Umidità dell'aria, limite
	Sonde de température série YSI 400	Temperaturfühler der Serie YSI 400	Sonda di temperatura serie YSI 400
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau verticales.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt.	Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua. Protezione contro gocce d'acqua verticali.
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° d'angle.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen schräg fallendes Wasser, 15° gegenüber normaler Betriebslage.	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua. Protezione contro il gocciolamento d'acqua quando la custodia è inclinata fino a 15°.
	Garder sec.	Trocken lagern.	Mantenere asciutto.
	Les prises ne doivent pas être immergées.	Der Sensor darf nicht eingetaucht werden.	Non immergere lo spinotto della sonda.
	Tenir à l'écart des rayons du soleil.	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Stérilisable en autoclave à la température indiquée.	Im Autoklaven bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar.	Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata.
	Ne pas repasser.	Kein Bügeln.	Non stirare.
	Ne pas sécher en machine.	Nicht im Trockner trocknen.	Non asciugare in asciugatrice.
	Ne pas nettoyer à sec.	Reinige chemisch nicht.	Non lavare a secco.
	Ne pas javelliser.	Nicht bleichen.	Non usare la candeggina.
	Lavage à la main, maximum 30 °C.	Handwäsche, maximal 30 °C.	Lavaggio a mano, massimo 30 °C.
	-	-	-
	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore

