



# Reusable Electrosurgical Adaptor

English

**Indications:** Reusable electrosurgical adaptors are intended for providing the electrical connection between the electrosurgical generator (high-frequency unit) and foot control or hand switch electrosurgical pencils, or other monopolar or bipolar cables, by adapting the physical form of one connector to another. Electrosurgical adaptors transfer high-frequency electrical power/energy without changing. Reusable electrosurgical adaptors 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 electrosurgery, implantable electrical devices (IEDs) such as cardiac and gastric pacemakers, implantable cardiac defibrillators (ICDs), 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 damage them. 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 reusable electrosurgical adaptors are manufactured from Thermoplastic Elastomer (TPE) and silicone. Electrosurgical adaptors have different instrument-side connectors, device-side connectors, and connector wiring configurations for different electrosurgical generators (high-frequency units). Therefore, the same appearance does not guarantee full compatibility with the electrosurgical generator. Always consider the information on the label of the product and/or its primary packaging.

- ESU-ADP/01**, Monopolar adaptor for hand switch pencils with 3-pin Valleylab type connector, compatible with Erbe T Series generators
- ESU-ADP/02**, Monopolar adaptor for hand switch pencils with 3-pin Valleylab type connector, compatible with Erbe ACC/ICC Series generators
- ESU-ADP/03**, Monopolar adaptor for hand switch pencils with 3-pin Valleylab type connector, compatible with Berchtold - Martin generators
- ESU-ADP/04**, Bipolar adaptor for bipolar cable with Ø4.0mm banana plug, compatible with Alsa Excel generators
- ESU-ADP/05**, Bipolar adaptor for bipolar cable with Ø4.0mm banana plug, compatible with KLS Martin generators

Maximum accessory rated voltage	(U <sub>max</sub> ):
Electrosurgical bipolar adaptors	0.8 kVp
Electrosurgical monopolar adaptors	4.0 kVp

**Directions for Use:** Electrosurgical adaptors 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 adaptor's insulation (i.e. cuts, cracks, brittle or solid, permanent bends, burnt or melted), wires or metal parts that have come out of the cable/connector insulation, loose connectors, and not completely dried and ventilated adaptors should not be used.

- 1- Electrosurgical adaptors transmit the HF current required to cut or coagulate tissues to high-frequency electrodes, pencils, forceps, or instruments. Therefore, a suitable HF electrode or instrument or HF cable should be connected to the adaptor's socket side. The adaptor's plug connects to the high-frequency unit/generator.
- 2- Check whether the adaptor plug is suitable for the correct socket on the generator. Careless pushing or pushing with force may damage the plug and/or the socket on the generator.
- 3- The instrument connector(s) should be plugged into the socket(s) of the electrosurgical adaptor, covering all the metal contacts of the instrument connector.
- 4- When connecting the adaptor, it is important to check whether good and continuous contact is obtained. This is obtained by pushing the adaptor plug into the mechanical borders of the socket on the generator, covering all the metal contacts.
- 5- Before disconnecting the adaptors, always switch the HF unit off. When connecting and disconnecting adaptors, hold only the plastic part of the plug. Otherwise, it may result in a burn or electric shock in patients or users. If it is available on the adaptor, do not pull on the cable. In preparation, transport, sterilization, and storage, adaptor 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 adaptor. This may damage the adaptor 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 the unit's autostart mode. Directives in the HF unit's user manual 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 electrosurgical adaptors should have the necessary knowledge, expertise, and education to use the products. Read all instruction manuals of the electrosurgical adaptors, generators, 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 the first and each use, an electrical continuity test must be performed and the insulation of the electrosurgical adaptor must be inspected for damage. If there is a break in the cable wire or the adaptor 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 adaptor. 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 electrosurgical adaptors with brittle or defective insulation or exhibiting pressure points.
- 3- Reusable electrosurgical adaptors should be inspected, cleaned, sterilized, and dried/aerated prior to use per this instruction manual prior to first and each subsequent use. The user is recommended to implement a program to track the number of uses of the adaptors. The serial number on the product allows the user to keep track of the adaptor and record reprocessing cycles or the service life of each adaptor.
- 4- Properly reprocess the electrosurgical adaptor before the first and each subsequent use following the instructions in this manual. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection in the patient and/or medical personnel.
- 5- 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 the 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.
- 6- 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.
- 7- During the use of high-frequency equipment in patients with cardiac pacemakers, implanted heart defibrillators, or pace electrodes there is a danger to ruin 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- Electrosurgical adaptors should only be connected to the high-frequency generator when the unit is switched off. Make sure that the adaptor is not connected when preparing the electrosurgical instrument (working element, etc.). 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- 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.
- 11- 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.
- 12- Connect bipolar adaptors to the bipolar receptacle and monopolar adaptors to the monopolar receptacle only. Improper connection of adaptors may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.
- 13- 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.
- 14- 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.
- 15- Always plug and unplug the adaptors by holding on to the connector. Do not touch the metal parts of the connector. Never pull at the cable.
- 16- Adaptors whose connectors have not been thoroughly rinsed and dried/aerated may cause electrical shocks or burns to the patient or user.
- 17- The patient monitoring electrodes, such as ECG electrodes, should be placed as far apart from the surgical site as feasible. Do not use ECG needle electrodes for monitoring. Needle monitoring electrodes provide an alternate pathway for the electrical current placing the patient at risk for burns. All ECG electrodes must be equipped with protective impedances or HF choke coils.
- 18- 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.
- 19- 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.
- 20- 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.
- 21- Check this instruction manual, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the electrosurgical adaptor. If anything is unclear, contact the manufacturer. 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 electrosurgical adaptors with a generator set to output voltage above the specified maximum accessory-rated voltage.
- 22- Reprocessing and mechanical stress damage the electrosurgical adaptor depending on the intensity of use. All reusable electrosurgical adaptors should not exceed 50 uses. Damage caused by misuse, overuse, mishandling, or normal wear may cause electrical shocks or burns to the patient and/or user.
- 23- If this product is used on a patient with or suspected of having CJD (Creutzfeldt-Jakob disease), vCJD (variant Creutzfeldt-Jakob disease), BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy), or TSE (Transmissible spongiform Encephalopathy), it cannot be reused and must be destroyed to eliminate the risk of cross-contamination. Standard disinfection and sterilization methods cannot kill such pathogens.
- 24- 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.
- 25- 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.
- 26- Never attempt to perform repairs. Do not modify the adaptors in any way. Modifications may affect patient safety, and performance, and void the warranty.
- 27- Do not use damaged electrosurgical adaptors. Dispose of damaged adaptors according to national and local laws and regulations for medical waste.
- 28- Refer to the manual of the high-frequency generator for additional cautions and warnings.

#### Manual Cleaning and Disinfection:

**Manual Cleaning:** The electrosurgical adaptors must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the adaptor by wiping 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 adaptor until all visible contamination is removed. Wash the pad in the cleaning solution and repeat wiping the adaptor. Use a plastic cleaning brush for adhered particles or dried secretions. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. At least allow a contact time of 2 minutes. If visible contamination is still present on the adaptor at the end of the cleaning

repeat the cleaning process or safely dispose of the adaptor. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with deionized or distilled water and thoroughly wipe the adaptor 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 electrosurgical adaptor. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the adaptor. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. 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 adaptor 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.

Electrosurgical adaptors should never be immersed in cleaning, disinfecting, or rinsing solutions, or placed in an ultrasonic cleaning device. Soaking will reduce the life of the adaptor by oxidation of metal parts. Avoid using excessive force when cleaning or disinfecting by hand. This may reduce the adaptor life. 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): Enzol® / 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.

**Caution:** During the cleaning and disinfection of electrosurgical adaptors 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 electrosurgical adaptors are sold NON-STERILE. Clean and disinfect the adaptors before the first and every use.

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

**Warning:** Electrosurgical adaptor should be cleaned of overburden prior to disinfection to improve the effectiveness.

**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 electrosurgical adaptors must be cleaned and disinfected prior to sterilization. Pack the adaptor 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 electrosurgery adaptors should be done by steam sterilization using the fractionated pre-vacuumed method. The adaptor 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  $10^{-6}$  ( $SAL \leq 1:10^6$ ) 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:** The electrosurgical adaptors must be cooled to room temperature before use. After the sterilization process, it is the user's sole responsibility to safeguard and maintain the adaptors sterile condition.

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

**Compatibility:** In order to ensure compatibility, the reusable electrosurgical adaptor should only be used with the equipment and instrument they have been designed and is specified in a label on the product's primary packaging. For product models and compatible devices, please refer to the catalog at [metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf](http://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 adaptors in a clean, cool, and dry place. During storage, the product should be protected from sunlight. The storage of the product in its original packaging until its first use is recommended.

Used adaptors should 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 electrosurgical adaptors are sold non-sterile. They must be cleaned, disinfected, and sterilized before initial use and each subsequent use.

FMT reusable electrosurgical adaptors 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](mailto: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 electrosurgical adaptor is designed to withstand a minimum of 50 sterilization cycles when properly cared for and sterilized according to given instructions. All reusable electrosurgical adaptors are warranted for 50 uses against defects in workmanship and materials. Damage caused by misuse, overuse, mishandling, or normal wear is not covered under warranty. After the first use, the product has a service life of 12 months.

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





# Çok Kullanımlık Elektrocerrahi Adaptörü

Türkçe

**Endikasyonlar:** Çok kullanımlık elektrocerrahi adaptörleri, bir konektörün fiziksel formunu değiştirerek elektrocerrahi jeneratörü (yüksek frekans ünitesi) ile ayak kumandası veya el anahtar elektrocerrahi kalemleri veya diğer monopolar veya bipolar kablolar arasındaki elektrik bağlantısını sağlamak için tasarlanmıştır. Elektrocerrahi adaptörler yüksek frekanslı elektrik gücünü/enerjisini değiştirmeden aktırır. Çok kullanımlık elektrocerrahi adaptörleri, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde eğitimli ve kalifiye tıbbi personel tarafından uygun elektrocerrahi ekipmanıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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

**Ters Reaksiyonlar / Olaylar:** Elektrocerrahi cihazları kullanıldığında, kasıtsız aktivasyon nedeniyle yanlış bölgede doku hasarı ve ekipman hasarı, cerrahi örtüler ve diğer yanıcı malzemelerin 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 perforasyonu, ve ani büyük kanamalar gibi olumsuz olaylar bildirilmiştir.

**Klinik Faydalar:** Elektrocerrahi sırasında yüksek frekanslı akımın iletilmesini sağlar.

**Ürün Tanımlaması:** FMT çok kullanımlık elektrocerrahi adaptörleri Termoplastik Elastomer (TPE) ve silikondan üretilmektedir. Elektrocerrahi adaptörleri, farklı elektrocerrahi jeneratörü (yüksek frekanslı ünite) üreticileri için farklı alet tarafı konektörleri, cihaz tarafı konektörleri ve konektör kabloları konfigürasyonlarına sahiptir. Bu nedenle, aynı görünüm elektrocerrahi jeneratörü (yüksek frekanslı ünite) ile tam uyumluluğu garanti etmez. Her zaman ürün ve/veya birincil ambalajı üzerindeki etiketle ilgili bilgileri dikkate alın.

**ESU-ADP/01,** 3 pimli Valleylab tipi konektörlü el anahtar kalemleri için monopolar adaptör, Erbe T Serisi jeneratörlerle uyumlu  
**ESU-ADP/02,** 3 pimli Valleylab tipi konektörlü el anahtar kalemleri için monopolar adaptör, Erbe ACC/ICC Serisi jeneratörlerle uyumlu  
**ESU-ADP/03,** 3 pimli Valleylab tipi konektörlü el anahtar kalemleri için monopolar adaptör, Berchtold - Martin jeneratörlerle uyumlu  
**ESU-ADP/04,** Ø4.0mm banana fişli bipolar kablo için çift kutuplu adaptör, Alsa Excel jeneratörlerle uyumlu  
**ESU-ADP/05,** Ø4.0mm banana fişli bipolar kablo için çift kutuplu adaptör, KLS Martin jeneratörlerle uyumlu

Maksimum aksesuar anma gerilimi	(Umax):
Elektrocerrahi bipolar adaptörler	0.8 kVp
Elektrocerrahi monopolar adaptörler	4.0 kVp

**Kullanım Talimatları:** Elektrocerrahi adaptörleri ve konektörleri görsel kusurlar açısından incelenmelidir. Gevşek veya hasarlı konektör eşleşme parçaları (kırık veya eksik bileşenler), metal temas noktalarında korozyon, adaptörün izolasyonunda hasar (yani kesikler, çatlaklar, kırılma veya katı, kalıcı bükülmeler, yanmış veya erimiş) ve kablo/konektör izolasyonu dışına çıkmış teller veya metal parçalar, gevşek konektörler ve tamamen kurumamış ve havalandırılmamış adaptörler kullanılmamalıdır.

- 1- Elektrocerrahi adaptörleri, dokuları kesmek veya pihlaştırılmak için gereken HF akımını yüksek frekanslı elektrotlara, kalemlere, forsepslere veya aletlere iletmek için kullanılır. Bu nedenle, uygun bir HF elektrodu veya aleti veya HF kablosu adaptörün soket tarafına bağlanmalıdır. Yüksek frekanslı üniteye/jeneratöre bağlantı, HF adaptörün fişi ile yapılır.
- 2- Adaptör 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 konektör(leri), alet konektörünün tüm metal kontaklarını kapatacak şekilde yüksek frekanslı kablolu soket(ler)ine takılmalıdır.
- 4- Adaptörün bağlarken, iyi ve sürekli temas sağlanıp sağlanmadığını kontrol etmek önemlidir. Bu, adaptör fişinin tüm metal kontakları kaplayan jeneratör üzerindeki soketin mekanik sınırlarına itilmesiyle elde edilir.
- 5- Adaptörü çıkarmadan önce her zaman HF ünitesini kapatın. Adaptörleri takarken ve çıkarırken sadece fişin plastik kısmını tutun. Aksi takdirde, hastalarda veya kullanıcılarda yanık veya elektrik çarpmasına neden olabilir. Adaptörün üzerinde varsa, kabloyu çekmeyin. Hazırlama, taşıma, sterilizasyon ve saklama sırasında kablolar bükülmemelidir, sıkıca kıvrılmamalı veya katlanmamalıdır. Bu tür hareketler ürünün ömrünü kısaltır. Adaptörlerin üzerine ağır veya keskin nesnelere yüklemeyin. Bu, adaptör izolasyonuna zarar verebilir. İzolasyon zarar görmesi, istenmeyen elektrik akımı geçişleri ile yanıklara neden olabilir.
- 6- HF akımının aktivasyonu ayak veya el anahtar ile veya varsa ünitenin otomatik başlatma modu ile yapılır. HF ünitesinin kullanım kılavuzundaki direktiflere uyulmalıdır.

**Özel Bilgi:** 2 hatlı (bipolar) kablolu bipolar kollar 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 kullanımdan önce ürünün HF ünitesi için doğru ve uygun olduğundan emin olun.

## Uyarılar:

- 1- Elektrocerrahi adaptörlerinin kullanıcısı, ürünleri kullanmak için gerekli bilgi, uzmanlık ve eğitime sahip olmalıdır. Elektrocerrahi adaptör, jeneratör ve bağlı ekipmanlar için tüm kullanma kılavuzlarını baştan sona okuyun. Bu kılavuzlardaki tehlikeleri, uyarıların, dikkat edilecek noktaların ve bilgilerin yeterince anlaşılması ölüme, ciddi yaralanmalara veya ekipman hasarına neden olabilir.
- 2- İlk ve her kullanımdan önce elektrikli süreklilik testi yapılmalı ve elektrocerrahi adaptör izolasyonunda hasar kontrolü yapılmalıdır. Kablo telinde bir kopma olursa veya adaptör elektrikli olarak kesintiye uğrarsa, hasta dönüştürülmesinde veya aktif devrede ark meydana gelebilir ve hastayı veya kullanıcıyı yakabilir veya yangın oluşturabilir. Adaptörün tamamını görsel olarak inceleyin. İzolasyonun sağlam olduğundan emin olmak için tek başına görsel inceleme yeterli olmayabilir. İnceleme, büyüme altında görsel olarak veya yüksek voltajlı yalıtım test cihazı ile yapılabilir. Kırılma veya kusurlu izolasyonlu veya basınç noktaları olan elektrocerrahi adaptörlerini kullanmayın.
- 3- Çok kullanımlık elektrocerrahi adaptörleri, ilk ve sonraki her kullanımdan önce incelenmeli, temizlenmeli, sterilize edilmeli ve kurutulmalı/havalandırılmalıdır. Kullanıcının, adaptörlerin kullanım sayısını izlemek için bir program uygulaması önerilir. Ürün üzerindeki seri numarası, kullanıcının adaptörü takip etmesine ve yeniden işleme döngülerini veya her bir adaptörün hizmet ömrünü kaydetmesine olanak tanır.
- 4- Adaptörleri, bu kılavuzdaki talimatları izleyerek ilk ve sonraki her kullanımdan önce uygun şekilde yeniden işleyin. Uygun olmayan ve/veya eksik yeniden işleme, hasta ve/veya tıbbi personel için enfeksiyona neden olabilir.
- 5- Elektrocerrahi yanıcı anesteziyelere veya oksitleyici gazların, diğer yanıcı gazların varlığında veya uçucu çözücülerin, sıvıların veya nesnelere yakınında veya oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda patlama ve yangına neden olabileceğinden uygulamayın. Elektrocerrahi aletlerini yanıcı malzemelerin (gazlı bez veya cerrahi örtüler gibi) yakınına veya temas edecek şekilde yerleştirmeyin. Etkinleştirilen veya kullanımdan dolayı ısınan aletler yangına neden olabilir.
- 6- Elektrocerrahi ünitesine bağlanan ancak geçici olarak kullanılmayan yüksek frekanslı aksesuarlar hastaya temas ettirilmemelidir ve farklı bir pozisyonda tutulmalıdır. Aktif elektrot(lar), yanlışlıkla aktivasyonu veya kontaminasyonu önlemek için kullanılmadığında temiz, kuruk, iyi yalıtılmış bir güvencik kılıfına yerleştirilmelidir. Hastayla yanlışlıkla temas yanıklara neden olabilir.
- 7- Kalp pili, implantede kalp defibrilatörü veya kalp pili elektrotu olan hastalarda yüksek frekanslı ekipman kullanımı sırasında, işlevi veya cihazın kendisini bozma tehlikesi vardır. Kalp pili veya elektrotlara asla yüksek frekanslı elektrotlarla dokunulmamalıdır. Kullanılmadan önce mutlaka kardiyoloji bölümlerinden tavsiye alınmalıdır.
- 8- Elektrocerrahi adaptörleri, yalnızca ünite kapalıyken yüksek frekans jeneratörüne bağlanmalıdır. Elektrocerrahi aletini (çalışma elemanı vb.) hazırlarken adaptörün bağlı olmadığından emin olun. Bunun yapılmaması, 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 yanında etkinleştirin. İstenilen efekti elde etmek için voltaj/çıkış ayarlarını mümkün olan en düşük seviyede tutun. Aktif elektrotları temiz tutun. Cihazın etkinliği düştüğünde, jeneratörün gücünü arttırmayın. Bunun yerine aktif elektrot kontaklarını temizleyin.
- 10- 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 vücut girintilerinde biriken yanıcı solüsyonun hastada yanıklara neden olabilir.
- 11- Aksesuarlar kullanılan jeneratör çıkışı tipine uygun olmadığında potansiyel olarak tehlikeli durumlar olabilir. Prosedürler sırasında olduğandışı çalışma özellikleri gelişirse veya gözlemlenirse, ürünün kullanımına son verilmelidir.
- 12- Bipolar adaptörleri bipolar prize ve monopolar adaptörleri yalnızca monopolar prize bağlayın. Adaptörlerin yanlış bağlanması, aksesuarın yanlışlıkla etkinleştirilmesine veya diğer potansiyel olarak tehlikeli koşullara neden olabilir.
- 13- Hastanın elektrikli elemanlara karşı elektrikli 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 akımını diğer alternatif bir yol sağlayabilir ve hasta yakınından sorumlu olabilir. Hastanın cilt temasından kaçının.
- 14- 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 izolasyon zarar görebilir ve istenmeyen elektrik akımı geçişleri ile yanıklar meydana gelebilir.
- 15- Adaptörleri daima konektörden tutarak çıkartın. Konektörün metal kısımlarına dokunmayın. Asla kablodan çekmeyin.
- 16- Konektörleri iyice durulanmamış ve kurutulmamış/havalandırılmamış adaptörler hastaya veya kullanıcıya elektrik çarpmasına veya yanıklara neden olabilir.
- 17- EKG elektrotları gibi hasta izleme elektrotları cerrahi alandan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. İzleme için EKG iğne elektrotlarını kullanmayın. İğne izleme elektrotları, hastayı yanık riskine sokan elektrik akımı için alternatif bir yol sağlar. Tüm EKG elektrotları, koruyucu empedanslar veya HF şok bobinleri ile donatılmalıdır.
- 18- Vücutun çok küçük bölgelerinde yüksek frekanslı akımın geçtiği operasyonlarda, istenmeyen pihlaşmayı önlemek için monopolar kullanımı yerine bipolar teknoloji kullanılması tercih edilir.
- 19- Jeneratörün normal çalışma ayarlarında görünür şekilde düşük çıkış vermesi veya vücut girişiminde biriken yanıcı solüsyonun hastada yanıklara neden olduğunu gösterebilir. Bu durumda, çıkış gücünü arttırmadan önce dağıtıcı (nötr) elektrodun ve bağlantılarının yapışmasını kontrol edin.
- 20- Elektriksel olarak iletken implantlar olan hastalar için, HF akımlarının yoğunlaşması veya yeniden yönlenmesi nedeniyle olası bir tehlike mevcuttur. Şüphe durumunda, nitelikli tavsiye alınmalıdır.
- 21- Elektrocerrahi adaptörünün maksimum anma gerilimi için bu kullanma kılavuzunu, etiketi veya mevcut ürün katalogunu kontrol edin. Net olmayan bir şey varsa, üreticileyi iletişime geçin. 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.
- 22- Yeniden işleme ve mekanik stres, kullanım yoğunluğuna bağlı olarak elektrocerrahi adaptörüne zarar verir. Tüm çok kullanımlık elektrocerrahi adaptörleri 50 kullanımı geçmemelidir. Yanlış kullanım, aşırı ısıtım, kötü kullanım veya normal aşınmadan kaynaklanan hasar, hasta ve/veya kullanıcı için elektrik çarpmalarına veya yanıklara neden olabilir.
- 23- Bu ürün CJD (Creutzfeldt-Jacob hastalığı), vCJD (varyant 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.
- 24- Monopolar elektrocerrahide, hastanın yatış pozisyonu, dispersif (nötr) elektrotun kullanımı ve doğru yerleştirilmesi, güvenli ve etkin kullanımda, özellikle yanıkların önlenmesinde kilit unsurdur.
- 25- Yanlış dağıtıcı kablo kullanılması durumunda Kontak Kalitesi İzleme Sistemi (CQMS, REM, ARM, NESSY vb.) çalışmayacaktır. Jeneratörün tipi hangi kablolu kullanılması gerektiğini belirler.
- 26- Asla onarım yapmaya çalışmayın. Adaptörleri hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini ve performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- 27- Hasarlı elektrocerrahi adaptörlerini kullanmayın. Hasarlı adaptörleri tıbbi atıklarla ilgili ulusal ve yerel yasalara ve düzenlemelere göre atın.
- 28- Ek dikkat ve uyarılar için yüksek frekanslı jeneratörün kılavuzuna bakın.

## Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

**Manuel Temizleme:** Elektrocerrahi adaptörleri her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek adaptörü ağır kalıntıları temizleyin. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre deiyonize veya damıtılmış suyla hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla ıslatın. Adaptörün tüm yüzeylerini tüm görünür kirli kılirleri giderile kadar silin. Pedi temizleme solüsyonuna yıkayın ve adaptörü silmeyi tekrarlayın. Yapışmış partiküller veya kurumuş salgılar için plastik temizleme fırçası kullanın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 2 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temizlemenin sonunda adaptörde hala görünür kirlilik varsa, temizleme işlemini tekrarlayın veya adaptörü güvenli bir şekilde atın. Temiz bir bezi, sünger veya gazlı bezi deiyonize veya damıtılmış suyla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için adaptörü iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak elle kurulayın ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanın.

**Manuel Dezenfeksiyon:** Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece biraz kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonla doyurun. Elektrocerrahi adaptörünün tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan solüsyonunda yıkayın ve adaptörü silmeyi tekrarlayın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 6 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temiz bir bez, süngeri veya gazlı bez deiyonize veya damıtılmış suyla nemlendirin ve kalan kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için adaptörü iyice silin. Tüv bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

Elektrocerrahi adaptörlerin asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksidasyonu yoluyla adaptörün ömrünü kısaltacaktır. Elle temizlerken veya dezenfekte ederken aşırı güç kullanmaktan kaçının. Bu adaptör ömrünü azaltabilir. Salın solüsyonları sonraki dezenfeksiyon veya sterilizasyon adımlarını engelleyebileceğinden, son durulama olarak salın solüsyonlarının kullanılması önerilmez. Lütfen sert veya sürtünmeli malzemeler, aşındırıcı temizleyiciler veya çözücüler ile temizlemeyin. Fenol veya klorür içeren temizlik maddeleri uygun değildir. Bu talimatlar aşağıdaki deterjanlar ve dezenfektanları kullanılarak doğrulanmıştır.

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/lık su için 16 ml enzimatik deterjan kullanın)

Dezenfektan (manuel dezenfeksiyon): Cidex OPA®, %0.55 orto-ftaladehit solüsyonu, Johnson&Johnson (minimum 20°C/68°F sıcaklıkta).

Ters ozmoz/damıtılmış su.

**Dikkat:** Elektrocerrahi adaptörlerin temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, enfeksiyöz ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtrasyon maskesi kullanılmalıdır.

**Uyarı:** FMT elektrocerrahi adaptörleri STERİL OLMAYAN olarak satılmaktadır. İlk ve her kullanımdan önce adaptörü temizleyin ve dezenfekte edin.

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

**Uyarı:** Etkinliği artırmak için elektrocerrahi adaptörleri dezenfeksiyondan önce aşırı yükten temizlenmelidir.

**Uyarı:** Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temastan kaçının. Elektrik kontaklarında veya konektörlerde aşındırıcı kullanmayın.

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

**Sterilizasyon:** Elektrocerrahi adaptörleri sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Adaptörü kağıt/polietilenden yapılmış tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına (tek veya çift ambalaj) ve/veya bir sterilizasyon kabına koyun. Ambalaj, sterilize edilmiş aletlerin paketlenmesi için ISO 11607-1 ve EN 868-5 standartlarına uygun olmalıdır. Elektrocerrahi adaptörlerinin sterilizasyonu, fraksiyonlu ön vakumlu yöntem kullanılarak buhar sterilizasyonu ile yapılmalıdır. Adaptör minimum 134°C [273°F] ve maksimum 137°C [278°F] sıcaklıkta doymuş 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 ürün sterilize ederken, otoklavın üretici tarafından belirtilen maksimum yük kapasitesinin aşımından emin olun. Sterilizasyon EN ISO 17665'e (Tıbbi Cihazların Nemli Isıda Sterilizasyonu) uygun olarak yapılmalıdır.

Yukarıdaki sterilizasyon işlemi, 10<sup>-6</sup> (SAL ≤ 1:10<sup>6</sup>) bir Sterilite Güvence Seviyesi sağlamak için doğrulanmıştır ve buhar sterilizasyonunun etkinliğinin kanıtı bağımsız, akredite bir test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır (test raporu numarası AYA-SVR100620-01 10.06.2020 tarihli). Diğer sterilizasyon yöntemlerinin (örneğin etilen oksit gazı, formaldehit, gama radyasyonu veya düşük sıcaklıkta plazma sterilizasyonu) veya diğer otoklav sterilizasyon döngülerinin kullanılması üreticinin sorumluluğunda değildir.

**Not:** Kullanmadan önce elektrocerrahi adaptörleri oda sıcaklığına soğutulmalıdır. Sterilizasyon işleminden sonra adaptörlerin steril durumunu korumak ve sürdürmek kullanıcının sorumluluğundadır.

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

**Uyumluluk:** Uyumluluğu sağlamak için, çok kullanımlık elektrocerrahi adaptörü yalnızca tasarlandıkları ve ürünün birincil ambalajındaki etikette belirtilen ekipman ve aletle kullanılmalıdır. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen [metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf](http://metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf) adresindeki kataloğa bakın.

#### Çevresel Gereklilikler:

Çalışma Sıcaklığı : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

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

Bağıl Nem : %20 - 80 (yoğuşmasız)

Adaptörleri temiz, serin ve kuru bir yerde saklayın. Depolama sırasında ürünler güneş ışığından korunmalıdır. Ürünlerin ilk kullanımlarına kadar orijinal ambalajlarında saklanması tavsiye edilir. Kullanılmış adaptörler koruyucu bir kaptan veya steril ambalajda ayrı ayrı saklanmalıdır.

#### Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: CF tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru Tutun

FMT çok kullanımlık elektrocerrahi adaptörleri STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır. İlk ve sonraki her kullanımdan önce temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.

FMT çok kullanımlık elektrocerrahi adaptörleri, doğal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmıştır.

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

**Ciddi Olayların Bildirilmesi:** Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir ciddi olay, hem üretime hem de ürünün kurulu olduğu sağlık kurumuna/yetkili kuruma bildirilmelidir. Ya yerel temsilcinizle iletişime geçin ya da şu adrese bildirin: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Dikkat:** Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktor siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

**Garanti:** Her çok kullanımlık elektrocerrahi adaptörü, talimatlara göre uygun şekilde bakım yapıldığında ve sterilize edildiğinde en az 50 sterilizasyon döngüsüne dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Tüm çok kullanımlık elektrocerrahi adaptörü, işçilik ve malzeme kusurlarına karşı 50 kullanım için garantilidir. Yanlış kullanım, aşırı kullanım, yanlış sterilizasyon veya normal aşınmadan kaynaklanan hasarlar garanti kapsamında değildir. İlk kullanımdan sonra ürünün kullanım ömrü 12 yıldır.

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





# Wiederverwendbarer Elektrochirurgischer Adapter Deutsch

**Indikationen:** Wiederverwendbarer Elektrochirurgischer Adapter dienen zur Herstellung der elektrischen Verbindung zwischen dem Elektrochirurgiegenerator (Hochfrequenzgerät) und den Fußsteuerungs- oder Handschalter-Elektrochirurgiestiften oder anderen monopolaren oder bipolaren Kabeln, indem sie die physische Form eines Steckers an einen anderen anpassen. Elektrochirurgie Adapter übertragen hochfrequente elektrische Leistung/Energie unverändert. Wiederverwendbare Elektrochirurgie Adapter sind für die Verwendung mit geeigneten Elektrochirurgiegeräten durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhaushähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

**Kontraindikationen:** Obwohl es sich nicht um eine absolute Kontraindikation für die Elektrochirurgie handelt, stellen implantierbare elektrische Geräte (IEDs) wie Herz- und Magenschrittmacher, implantierbare Herzdefibrillatoren (ICDs), Cochlea-Implantate und Tiefenhirn-, Nerven-, Rückenmarks- oder Knochenstimulatoren einzigartige Risiken dar. HF-Strom während der Elektrochirurgie kann die Funktion dieser Geräte beeinträchtigen und sie beschädigen. 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 Wechselstrompfade, bei denen der Patient oder Benutzer mit freiliegenderem 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:** Die wiederverwendbaren Elektrochirurgischen Adapter von FMT werden aus thermoplastischem Elastomer (TPE) und Silikon hergestellt. Elektrochirurgische Adapter verfügen über unterschiedliche instrumentenseitige Anschlüsse, geräteseitige Anschlüsse und Anschlussverdrahtungskonfigurationen für verschiedene elektrochirurgische Generatoren (Hochfrequenzgeräte). Daher garantiert das gleiche Erscheinungsbild keine vollständige Kompatibilität mit dem elektrochirurgischen Generator. Beachten Sie immer die Informationen auf dem Etikett des Produkts und/oder seiner Primärverpackung.

- ESU-ADP/01**, Monopolarer Adapter für Handschaltstifte mit 3-poligem Valleylab-Stecker, kompatibel mit Erbe-Generatoren der T-Serie
- ESU-ADP/02**, Monopolarer Adapter für Handschaltstifte mit 3-poligem Valleylab-Stecker, kompatibel mit Erbe-Generatoren der ACC/ICC-Serie
- ESU-ADP/03**, Monopolarer Adapter für Handschaltstifte mit 3-poligem Valleylab-Stecker, kompatibel mit Berchtold-Martin-Generatoren
- ESU-ADP/04**, Bipolar-Adapter für Bipolar Kabel mit Ø4.0mm Bananenstecker, kompatibel mit Alsa Excel-Generatoren
- ESU-ADP/05**, Bipolar-Adapter für Bipolar Kabel mit Ø4.0mm Bananenstecker, kompatibel mit KLS Martin Generatoren

Maximale Nennspannung des Zubehörs	(U <sub>max</sub> ):
Elektrochirurgische bipolare Adapter	0.8 kVp
Elektrochirurgische monopolare Adapter	4.0 kVp

**Gebrauchsanweisung:** Elektrochirurgische Adapter und ihre Anschlüsse sollten auf optische Mängel überprüft werden. Lose oder beschädigte Verbindungsteile des Steckers (kaputte oder fehlende Komponenten), Korrosion von Metallkontakten, Schäden in der Isolierung des Adapters (d. h. Schnitte, Risse, spröde oder fest, bleibende Biegungen, verbrannt oder geschmolzen), Drähte oder Metallteile, die beschädigt wurden aus der Kabel-/Steckerisolierung, lose Stecker und nicht vollständig getrocknete und belüftete Adapter sollten nicht verwendet werden.

- 1- Elektrochirurgische Adapter übertragen den zum Schneiden oder Koagulieren von Gewebe erforderlichen HF-Strom an Hochfrequenzelektroden, Stifte, Pinzetten oder Instrumente. Daher sollte an der Buchsen- oder Adapterseite des Adapters eine geeignete HF-Elektrode bzw. ein geeignetes HF-Instrument bzw. HF-Kabel angeschlossen werden. Der Stecker des Adapters wird mit dem Hochfrequenzgerät/Generator verbunden.
- 2- Prüfen Sie, ob der Adapterstecker für die richtige Buchse am Generator geeignet ist. Durch unachtsames oder gewaltsames Drücken kann der Stecker und/oder die Buchse am Generator beschädigt werden.
- 3- Der/die Instrumentenstecker sollten in die Buchse(n) des elektrochirurgischen Adapters eingesteckt werden und alle Metallkontakte des Instrumentensteckers abdecken.
- 4- Beim Einschließen des Adapters ist darauf zu achten, dass ein guter und dauerhafter Kontakt besteht. Dies wird erreicht, indem der Adapterstecker in die mechanischen Ränder der Buchse am Generator gedrückt wird und alle Metallkontakte abgedeckt werden.
- 5- Schalten Sie das HF-Gerät immer aus, bevor Sie die Adapter abziehen. Fassen Sie beim Anschließen und Trennen von Adapters nur am Kunststoffteil des Steckers an. Andernfalls kann es bei Patienten oder Benutzern zu Verbrennungen oder Stromschlägen kommen. Wenn es am Adapter vorhanden ist, ziehen Sie nicht am Kabel. Bei der Vorbereitung, dem Transport, der Sterilisation und der Lagerung sollten Adapterkabel nicht geknickt, zu stark verdreht oder gefaltet werden. Solche Bewegungen verkürzen die Lebensdauer des Produkts. Belasten Sie den Adapter nicht mit schweren oder scharfen Gegenständen. Dadurch kann die Adapterisolierung beschädigt werden. Schäden an der Isolierung können zu Verbrennungen führen, da der elektrische Strom ungewollt fließt.
- 6- Die Aktivierung des HF-Stroms erfolgt über den Fuß- oder Handschalter oder, falls vorhanden, über den Autostart-Modus des Gerätes. Die Anweisungen im Benutzerhandbuch des HF-Geräts sollten befolgt werden.

**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 elektrochirurgischen Adaptern sollte über die erforderlichen Kenntnisse, Fachkenntnisse und Schulungen zur Verwendung der Produkte verfügen. Lesen Sie alle Bedienungsanleitungen der elektrochirurgischen Adapter, Generatoren und angeschlossenen Instrumente sorgfältig durch. Ein unzureichendes Verständnis der Gefahren, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen in diesen Handbüchern kann zu schweren Verletzungen oder zu Sachschäden führen.
- 2- Vor dem ersten und jedem Gebrauch muss eine elektrische Durchgangsprüfung durchgeführt und die Isolierung des HF-Chirurgieadapters auf Beschädigungen überprüft werden. Wenn es zu einem Bruch im Kabeldraht kommt oder der Adapter auf andere Weise elektrisch unterbrochen wird, kann es zu Lichtbögen im Patienten-Rückleiter oder im aktiven Stromkreis kommen, die zu Verbrennungen des Patienten oder Benutzers oder zur Entstehung eines Brandes führen können. Überprüfen Sie den gesamten Adapter visuell. Eine Sichtprüfung allein 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 elektrochirurgischen Adapter mit spröder oder defekter Isolierung oder Druckstellen.
- 3- Wiederverwendbare elektrochirurgische Adapter sollten vor der ersten und jeder weiteren Verwendung gemäß dieser Gebrauchsanweisung überprüft, gereinigt, sterilisiert und getrocknet/belüftet werden. Dem Benutzer wird empfohlen, ein Programm zu implementieren, um die Anzahl der Verwendungen der Adapter zu verfolgen. Mithilfe der Seriennummer auf dem Produkt behält der Benutzer den Überblick über den Adapter und kann Aufbereitungszyklen oder die Lebensdauer jedes Adapters protokollieren.
- 4- Bereiten Sie den Elektrochirurgie Adapter vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch ordnungsgemäß auf. Eine unsachgemäße und/oder unvollständige Aufbereitung kann zu Infektionen beim Patienten und/oder beim medizinischen Personal führen.
- 5- 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.
- 6- 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 Sicherheits holster untergebracht werden, um eine unbeabsichtigte Aktivierung oder Kontamination zu verhindern. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Patienten kann es zu Verbrennungen kommen.
- 7- Beim Einsatz 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- Elektrochirurgie Adapter sollten nur bei ausgeschaltetem Gerät an den Hochfrequenzgenerator angeschlossen werden. Sie sollten während der Vorbereitung des elektrochirurgischen Instruments (Arbeitselement usw.) nicht angeschlossen werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder Benutzer 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- Saugen Sie Flüssigkeit aus dem Bereich ab, bevor Sie das HF-Instrument aktivieren. Leitfähige 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. Brennbarere Lösungen, die sich unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen ansammeln, können beim Patienten Verbrennungen verursachen.
- 11- 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.
- 12- Schließen Sie bipolare Adapter an die bipolare Steckdose und monopolare Adapter nur an die monopolare Steckdose an. Eine unsachgemäße Verbindung des Adapters kann zu einer unbeabsichtigten Aktivierung des Zubehörs oder anderen potenziell gefährlichen Zuständen führen.
- 13- 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 des Patienten.
- 14- 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.
- 15- Stecken und trennen Sie die Adapter immer, indem Sie den Stecker festhalten. Berühren Sie nicht die Metallteile des Steckers und ziehen Sie niemals am Kabel.
- 16- Adapter, deren Anschlüsse nicht gründlich gespült und getrocknet/belüftet wurden, können beim Patienten oder Benutzer zu Stromschlägen oder Verbrennungen führen.
- 17- Patientenüberwachungselektroden, wie z. B. EKG-Elektroden, sollten so weit wie möglich von der Operationsstelle entfernt platziert werden. Verwenden Sie zur Überwachung keine EKG-Nadelelektroden. Nadelüberwachungselektroden bieten einen alternativen Weg für den elektrischen Strom, wodurch der Patient einem Verbrennungsrisiko ausgesetzt ist. Alle EKG-Elektroden müssen mit Schutzimpedanzen oder HF-Drosselspulen ausgestattet sein.
- 18- Bei Operationen, bei denen der Hochfrequenzstrom von sehr kleinen Körperteilen ausgeht, wird die bipolare Technik der monopolaren Technik vorgezogen, um eine unerwünschte Koagulation zu vermeiden.
- 19- Eine scheinbar niedrige Leistung oder ein Versagen des Generators, bei den normalen Betriebseinstellungen 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.
- 20- Für Patienten mit elektrisch leitfähigen Implantaten besteht eine mögliche Gefährdung durch Konzentration oder Umlenkung von HF-Strömen. Im Zweifelsfall sollte qualifizierter Rat eingeholt werden.
- 21- Die maximale Nennspannung des elektrochirurgischen Adapters finden Sie in dieser Bedienungsanleitung, auf dem Etikett oder im aktuellen Produktkatalog. Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an den Hersteller. In jeder Kombination mit einem anderen Elektrochirurgiezubehör entspricht die maximale Nennspannung der Kombination der niedrigsten Nennspannung des verwendeten Zubehörs. Verwenden Sie keine elektrochirurgischen Adapter mit einem Generator, der auf eine Ausgangsspannung über der angegebenen maximalen Nennspannung des Zubehörs eingestellt ist.
- 22- Wiederaufbereitung und mechanische Beanspruchung beschädigen den HF-Chirurgieadapter je nach Intensität der Nutzung. Alle wiederverwendbaren elektrochirurgischen Adapter sollten nicht mehr als 50 Mal verwendet werden. Durch Missbrauch, Überbeanspruchung, falsche Handhabung oder normale Abnutzung verursachte Schäden können beim Patienten und/oder Benutzer zu Stromschlägen oder Verbrennungen führen.

23- Wenn dieses Produkt bei einem Patienten mit CJD (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), vCJD (Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), BSE (bovine spongiforme Enzephalopathie) oder TSE (transmissible spongiforme Enzephalopathie) oder bei Verdacht darauf verwendet wird, kann es nicht wiederverwendet werden müssen vernichtet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination auszuschließen. Standardmäßige Desinfektions- und Sterilisationsmethoden können solche Krankheitsreger nicht abtöten.

24- Bei der monopolaren Elektrochirurgie sind die Liegeposition des Patienten, die Verwendung und die richtige Platzierung einer dispersiven (neutralen) Elektrode ein Schlüsselement für den sicheren und wirksamen Einsatz, insbesondere zur Vermeidung von Verbrennungen.

25- 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.

26- Versuchen Sie niemals, Reparaturen durchzuführen. Modifizieren Sie die Adapter in keiner Weise. Änderungen können die Sicherheit und Leistung des Patienten beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

27- Beschädigte elektrochirurgische Adapter dürfen nicht verwendet werden. Entsorgen Sie beschädigte Adapter gemäß den nationalen und örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinische Abfälle.

28- Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen finden Sie im Handbuch des Hochfrequenzgenerators.

#### Manuelle Reinigung und Desinfektion:

**Manuelle Reinigung:** Die Elektrochirurgie-Adapter müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie groben Schmutz vom Adapter, indem Sie ihn mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Mulltupfer abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit entionisiertem oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammpad mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des Adapters ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Waschen Sie das Pad in der Reinigungslösung und wischen Sie den Adapter erneut ab. Benutzen Sie für anhaftende Partikel oder eingetrocknete Sekrete eine Reinigungsbürste aus Kunststoff. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechs Mal hin und her. Planen Sie mindestens eine Einwirkzeit von 2 Minuten ein. Sollten am Ende der Reinigung immer noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Adapter vorhanden sein, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang oder entsorgen Sie den Adapter sicher. Befuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder ein Mulltupfer mit entionisiertem oder destilliertem Wasser und wischen Sie den Adapter gründlich ab, um alle Rückstände 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 Produkte, die leicht angetrocknet sind. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammpad mit der Desinfektionslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des elektrochirurgischen Adapters ab. Waschen Sie das Pad in der Desinfektionslösung und wischen Sie den Adapter erneut ab. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechs Mal hin und her. Planen Sie mindestens eine Einwirkzeit von 6 Minuten ein. Befuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder ein Mulltupfer mit entionisiertem oder destilliertem Wasser und wischen Sie den Adapter gründlich ab, um alle Rückstände und alle Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und, insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen, mit steriler Druckluft.

Elektrochirurgische Adapter sollten niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Durch Einweichen wird die Lebensdauer des Adapters durch Oxidation der Metallteile verkürzt. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Reinigen oder Desinfizieren von Hand. Dies kann die Lebensdauer des Adapters verkürzen. 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): Enzo® / 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.

**Achtung:** Bei der Reinigung und Desinfektion von elektrochirurgischen Adaptern sollten Einweghandschuhe, Schutzbrillen und Filtermasken getragen werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder die Bildung von Aerosolen zu verringern.

**Warnung:** Die elektrochirurgischen Adapter von FMT werden NICHT STERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Adapter vor dem ersten und jedem Gebrauch.

**Warnung:** Bevor Sie den Adapter reinigen oder desinfizieren, trennen Sie ihn vom Hochfrequenzgenerator.

**Warnung:** Um die Wirksamkeit zu verbessern, sollte der elektrochirurgische Adapter vor der Desinfektion von Ablagerungen gereinigt werden.

**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:** Die elektrochirurgischen Adapter müssen vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden. Verpacken Sie den Adapter in einer Einweg-Sterilisationsverpackung (Einzel- oder Doppelverpackung) aus Papier/Polyethylen und/oder legen Sie ihn in einen Sterilisationsbehälter. Die Verpackung muss den Normen ISO 11607-1 und EN 868-5 für die Verpackung sterilisierter Instrumente entsprechen. Die Sterilisation der Elektrochirurgieadapter sollte durch Dampfsterilisation unter Verwendung der fraktionierten Vorvakuummethode erfolgen. Der Adapter muss 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. Achten Sie beim gleichzeitigen Sterilisieren mehrerer Produkte in einem Dampfautoklaven 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  $\leq 1:10^6$ ) 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 elektrochirurgischen Adapter müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Nach dem Sterilisationsprozess liegt es in der alleinigen Verantwortung des Benutzers, den sterilen Zustand der Adapter zu gewährleisten und aufrechtzuerhalten.

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

**Kompatibilität:** Um die Kompatibilität sicherzustellen, sollte der wiederverwendbare elektrochirurgische Adapter nur mit den Geräten und Instrumenten verwendet werden, für die er entwickelt wurde und die auf einem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben sind. Produktmodelle und kompatible Geräte finden Sie im Katalog unter [metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf](http://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 Adapter an einem sauberen, kühlen und trockenen Ort auf. Während der Lagerung sollte das Produkt vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zur ersten Verwendung in der Originalverpackung aufzubewahren. Benutzte Adapter sollten 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

Wiederverwendbarer Elektrochirurgischer Adapter von FMT werden unsteril verkauft. Sie müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Wiederverwendbarer Elektrochirurgischer Adapter 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](mailto:metko@metkomedical.com)

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

**Garantie:** Jeder wiederverwendbare elektrochirurgische Adapter ist so konzipiert, dass er mindestens 50 Sterilisationszyklen standhält, wenn er ordnungsgemäß gepflegt und gemäß den gegebenen Anweisungen sterilisiert wird. Für alle wiederverwendbaren elektrochirurgischen Adapter gilt eine Garantie für 50 Anwendungen gegen Verarbeitungs- und Materialfehler. Schäden, die durch Missbrauch, Überbeanspruchung, unsachgemäße Handhabung oder normale Abnutzung entstehen, fallen nicht unter die Garantie. Nach dem ersten Gebrauch hat das Produkt eine Lebensdauer von 12 Monaten.

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





# Adaptateur Électrochirurgical Réutilisable

Français

**Les Indications:** Les adaptateurs électrochirurgicaux réutilisables sont destinés à assurer la connexion électrique entre le générateur électrochirurgical (unité haute fréquence) et les crayons électrochirurgicaux à commande au pied ou à commande manuelle ou d'autres câbles monopolaires ou bipolaires en adaptant la forme physique d'un connecteur à un autre. Les adaptateurs électrochirurgicaux transfèrent la puissance/énergie électrique haute fréquence sans changement. Les adaptateurs électrochirurgicaux réutilisables 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'ils ne constituent pas une contre-indication absolue à l'électrochirurgie, les appareils électriques implantables (IED) tels que les stimulateurs cardiaques et gastriques, les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), les implants cochléaires et 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 perturber le fonctionnement de ces appareils et les endommager. Les patients équipés de ces dispositifs nécessitent une évaluation approfondie avant l'intervention et peuvent nécessiter une surveillance postopératoire et une évaluation du dispositif 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 du 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 conduction d'un courant haute fréquence pendant l'électrochirurgie.

**Description du Produit :** Les adaptateurs électrochirurgicaux réutilisables FMT sont fabriqués à partir d'élastomère thermoplastique (TPE) et de silicone. Les adaptateurs électrochirurgicaux ont différents connecteurs côté instrument, connecteurs côté appareil et configurations de câblage de connecteur pour différents générateurs électrochirurgicaux (unités haute fréquence). Par conséquent, la même apparence ne garantit pas une compatibilité totale avec le générateur électrochirurgical. Tenez toujours compte des informations figurant sur l'étiquette du produit et/ou sur son emballage primaire.

**ESU-ADP/01,** Adaptateur monopolaire pour crayons à commande manuelle avec connecteur de type Valleylab à 3 broches, compatible avec les générateurs Erbe série T  
**ESU-ADP/02,** Adaptateur monopolaire pour crayons à commande manuelle avec connecteur de type Valleylab à 3 broches, compatible avec les générateurs Erbe série ACC/ICC  
**ESU-ADP/03,** Adaptateur monopolaire pour crayons à commande manuelle avec connecteur de type Valleylab à 3 broches, compatible avec les générateurs Berchtold - Martin  
**ESU-ADP/04,** Adaptateur bipolaire pour câble bipolaire avec fiche banane Ø4,0 mm, compatible avec les générateurs Alsa Excel  
**ESU-ADP/05,** Adaptateur bipolaire pour câble bipolaire avec fiche banane Ø4,0 mm, compatible avec les générateurs KLS Martin

Tension nominale maximale des accessoires	(Umax)
Adaptateurs bipolaires électrochirurgicaux	0,8 kVp
Adaptateurs monopolaires électrochirurgicaux	4,0 kVp

**Mode d'emploi :** Les adaptateurs électrochirurgicaux et leurs connecteurs doivent être inspectés pour déceler tout défaut visuel. Pièces d'accouplement du connecteur desserrées ou endommagées (composants cassés ou manquants), corrosion des contacts métalliques, dommages dans l'isolation de l'adaptateur (c'est-à-dire coupures, fissures, cassants ou solides, courbures permanentes, brûlés ou fondus), fils ou pièces métalliques sortis hors de l'isolation du câble/connecteur, les connecteurs desserrés et les adaptateurs pas complètement séchés et ventilés ne doivent pas être utilisés.

- 1- Les adaptateurs électrochirurgicaux sont utilisés pour transmettre le courant HF nécessaire pour couper ou coaguler les tissus à des électrodes, crayons, pinces ou instruments haute fréquence. Par conséquent, une électrode ou un instrument HF approprié ou un câble HF doit être connecté au côté prise de l'adaptateur. Le raccordement à l'unité/générateur haute fréquence s'effectue à l'aide de la fiche de l'adaptateur.
- 2- Vérifiez si la fiche de l'adaptateur 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(s) connecteur(s) de l'instrument doivent être branchés dans la(les) prise(s) les adaptateurs électrochirurgicaux recouvrant tous les contacts métalliques du connecteur de l'instrument.
- 4- Lors de la connexion de l'adaptateur, il est important de vérifier si un contact bon et continu est obtenu. Ceci est obtenu en poussant la fiche de l'adaptateur dans les bords mécaniques de la prise du générateur recouvrant tous les contacts métalliques.
- 5- Avant de débrancher les adaptateurs, éteignez toujours l'unité HF. Lors de la connexion et de la déconnexion des adaptateurs, tenez uniquement la partie en plastique de la fiche. Sinon, cela pourrait entraîner des brûlures ou des chocs électriques chez les patients ou les utilisateurs. S'il est disponible sur l'adaptateur, ne tirez pas sur le câble. Lors de la préparation, du transport, de la stérilisation et du stockage, les câbles de l'adaptateur ne doivent pas être pliés, tordus ou pliés. De tels mouvements réduisent la durée de vie du produit. Ne placez pas d'objets lourds ou pointus sur l'adaptateur. Cela pourrait endommager l'isolation de l'adaptateur. Des dommages à l'isolation peuvent entraîner des brûlures dues au passage indésirable du courant électrique.
- 6- L'activation du courant HF se fait par l'interrupteur au pied ou à la 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.

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

## Avertissements :

- 1- L'utilisateur d'adaptateurs électrochirurgicaux doit posséder les connaissances, l'expertise et la formation nécessaires pour utiliser les produits. Lisez attentivement tous les manuels d'instructions des adaptateurs électrochirurgicaux, des générateurs et des 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 les adaptateurs électrochirurgicaux doit être inspectée pour déceler tout dommage. S'il y a une rupture dans le câble ou si l'adaptateur devient électriquement discontinu, un arc électrique peut se produire dans le circuit de retour du patient ou actif et peut brûler le patient ou l'utilisateur ou créer un incendie. Inspectez visuellement l'ensemble de l'adaptateur. L'inspection visuelle seule peut ne pas suffire à garantir que l'isolation est intacte. L'inspection peut être effectuée visuellement sous grossissement ou avec un appareil de test d'isolation haute tension. N'utilisez pas d'adaptateurs électrochirurgicaux avec une isolation fragile ou défectueuse ou présentant des points de pression.
- 3- Les adaptateurs électrochirurgicaux réutilisables doivent être inspectés, nettoyés, stérilisés et séchés/aérés avant utilisation conformément à ce manuel d'instructions avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure. Il est recommandé à l'utilisateur de mettre en œuvre un programme pour suivre le nombre d'utilisations des adaptateurs. Le numéro de série sur le produit permet à l'utilisateur de suivre l'adaptateur et d'enregistrer les cycles de retraitement ou la durée de vie de chaque adaptateur.
- 4- Retraitement correctement les adaptateurs électrochirurgicaux avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure en suivant les instructions de ce manuel. Un retraitement inapproprié et/ou incomplet peut provoquer une infection chez le patient et/ou le personnel médical.
- 5- N'effectuez pas d'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants, d'autres gaz inflammables, ou à proximité immédiate 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 les instruments électrochirurgicaux à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des champs chirurgicaux). Les instruments activés ou chauds suite à leur utilisation peuvent provoquer un incendie.
- 6- Les accessoires haute fréquence connectés à l'appareil d'électrochirurgie mais non utilisés temporairement ne doivent pas être mis en contact avec le patient et maintenus dans une position différente. L'électrode active doit être placée dans un étui de sécurité propre, sec et bien isolé lorsqu'elle n'est pas utilisée afin d'éviter une activation accidentelle ou une contamination. Un contact accidentel avec le patient peut provoquer des brûlures.
- 7- Lors de l'utilisation d'équipements à haute fréquence chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur cardiaque implanté ou d'électrodes de stimulation, il existe un risque de destruction du fonctionnement ou de l'appareil lui-même. Le stimulateur cardiaque ou les électrodes ne doivent jamais être touchés par des électrodes haute fréquence. Avant d'utiliser l'appareil, il faut toujours prendre conseil auprès des services de cardiologie.
- 8- Les adaptateurs électrochirurgicaux ne doivent être connectés au générateur haute fréquence que lorsque l'appareil est éteint. Ils ne doivent pas être connectés lors de la préparation de l'instrument électrochirurgical (élément de travail, etc.). Ne pas le faire peut entraîner des blessures ou un choc électrique pour le patient ou l'utilisateur.
- 9- Évitez toute activation inutile ou prolongée. Cela pourrait provoquer des blessures dues au couplage capacitif avec d'autres équipements chirurgicaux. Activez uniquement en touchant 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. Nettoyez plutôt les contacts des électrodes actives.
- 10- Aspirez le liquide de la zone avant d'activer l'instrument HF. Les fluides conducteurs (par exemple, sang ou solution saline) en contact direct avec ou à proximité immédiate d'une électrode active peuvent transporter le courant électrique ou la chaleur loin des tissus cibles, ce qui peut provoquer 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.
- 11- Des conditions potentiellement dangereuses peuvent exister lorsque les accessoires ne sont pas adaptés au type de puissance du générateur utilisé. Si des caractéristiques de fonctionnement inhabituelles se développent ou sont observées au cours des procédures, l'utilisation du produit doit être interrompue.
- 12- Connectez les adaptateurs bipolaires à la prise bipolaire et les adaptateurs monopolaires à la prise monopolaire uniquement. Une mauvaise connexion de l'adaptateur peut entraîner une activation accidentelle des accessoires ou d'autres conditions potentiellement dangereuses.
- 13- S'assurer que le patient est électriquement isolé des éléments conducteurs électriques et 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 appareils métalliques peuvent fournir une voie alternative au courant électrique et être responsables de brûlures chez les patients. Évitez le contact peau à peau du patient.
- 14- Fournissez toujours un environnement de travail sûr. Évitez les bords tranchants et les risques de brèvement. 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.
- 15- Branchez et débranchez toujours les adaptateurs en les tenant par le connecteur. Ne touchez pas les parties métalliques du connecteur et ne tirez jamais sur le câble.
- 16- Les adaptateurs dont les connecteurs n'ont pas été soigneusement rincés et séchés/aérés peuvent provoquer des chocs électriques ou des brûlures au patient ou à l'utilisateur.
- 17- Les électrodes de surveillance des patients, telles que les électrodes ECG, doivent être placées aussi loin que possible du site chirurgical. N'utilisez pas d'électrodes-aiguilles ECG pour la surveillance. Les électrodes de surveillance des aiguilles fournissent une voie alternative pour le courant électrique, exposant le patient à un risque de brûlure. Toutes les électrodes ECG doivent être équipées d'impédances de protection ou de bobines d'arrêt HF.
- 18- Dans les opérations où le courant haute fréquence passe depuis des parties très mineures du corps, il est préférable d'utiliser la technique bipolaire plutôt que monopolaire pour éviter une coagulation indésirable.
- 19- Un faible rendement apparent ou un dysfonctionnement du générateur 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.
- 20- Pour les patients portant des implants électriquement conducteurs, il existe un risque possible en raison de la concentration ou de la redirection des courants HF. En cas de doute, un avis qualifié doit être obtenu.
- 21- Consultez ce manuel d'instructions, l'étiquette ou le catalogue de produits actuel pour connaître la tension nominale maximale les adaptateurs électrochirurgicaux. Si quelque chose n'est pas clair, contactez le fabricant. 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 d'adaptateurs électrochirurgicaux avec un générateur réglé pour produire une tension supérieure à la tension nominale maximale spécifiée pour les accessoires.
- 22- Le retraitement et les contraintes mécaniques endommagent les adaptateurs électrochirurgicaux en fonction de l'intensité de l'utilisation. Tous les adaptateurs électrochirurgicaux réutilisables ne doivent pas dépasser 50 utilisations. Les dommages causés par une mauvaise utilisation, une utilisation excessive, une mauvaise manipulation ou une usure normale peuvent provoquer des chocs électriques ou des brûlures au patient et/ou à l'utilisateur.
- 23- Si ce produit est utilisé sur un patient atteint ou suspecté d'être atteint de MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob), de vMCJ (variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob), d'ESB (encéphalopathie spongiforme bovine) ou d'EST (encéphalopathie spongiforme transmissible), il ne peut pas être réutilisé et doit être détruits pour éliminer tout risque de contamination croisée. Les méthodes standards de désinfection et de stérilisation ne peuvent pas tuer ces agents pathogènes.

24- En électrochirurgie monopolaire, la position allongée du patient, l'utilisation et le placement approprié d'une électrode dispersive (neutre) sont un élément clé pour une utilisation sûre et efficace, notamment dans la prévention des brûlures.

25- 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.

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

27- N'utilisez pas d'adaptateurs électrochirurgicaux endommagés. Jetez les adaptateurs endommagés conformément aux lois et réglementations nationales et locales relatives aux déchets médicaux.

28- Reportez-vous au manuel du générateur haute fréquence pour des mises en garde et des avertissements supplémentaires.

#### Nettoyage et Désinfection Manuels :

**Nettoyage Manuel :** Les adaptateurs électrochirurgicaux doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation. Retirez les gros débris de l'adaptateur en l'essuyant avec un chiffon non pelucheux, une éponge ou une compresse de gaze appropriée et humide. Préparez la solution détergente avec de l'eau déminéralisée ou distillée selon les instructions du fabricant. Saturer un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution de nettoyage. Essuyez toutes les surfaces de l'adaptateur jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Lavez le tampon dans la solution de nettoyage et répétez l'essuyage de l'adaptateur. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique pour les particules adhérentes ou les sécrétions séchées. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six mouvements d'avant en arrière. Prévoyez au minimum un temps de contact de 2 minutes. Si une contamination visible est toujours présente sur l'adaptateur à la fin du nettoyage, répétez le processus de nettoyage ou jetez l'adaptateur en toute sécurité. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau déminéralisée ou distillée et essuyez soigneusement l'adaptateur pour éliminer tout débris résiduel et toutes les traces de solution de nettoyage. Sécher manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un papier absorbant et, en particulier, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

**Désinfection Manuelle :** Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant. Ne désinfectez que les produits propres et légèrement secs. Imbibez un tampon en feutre synthétique ou en éponge de solution désinfectante. Essuyez toutes les surfaces des adaptateurs électrochirurgicaux. Lavez le tampon dans la solution désinfectante et répétez l'essuyage de l'adaptateur. Essuyez ou brossez toutes les surfaces en effectuant au moins six mouvements de va-et-vient. 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 l'adaptateur 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.

Les adaptateurs électrochirurgicaux ne doivent jamais être immergés dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placés dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le trempage réduira la durée de vie de l'adaptateur en raison de l'oxydation des pièces métalliques. Évitez d'utiliser une force excessive lors du nettoyage ou de la désinfection à la main. Cela peut réduire la durée de vie de l'adaptateur. Il n'est pas recommandé d'utiliser des solutions salines comme rinçage final, car les solutions salines peuvent interférer avec les étapes ultérieures de désinfection ou de stérilisation. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou frictionnels, des nettoyeurs abrasifs ou des solvants. Les produits de nettoyage contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. Ces instructions ont été validées en utilisant les 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 tiède)

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

Osmose inverse/eau distillée.

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

**Avertissement :** Les adaptateurs électrochirurgicaux FMT sont vendus NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les adaptateurs avant la première et chaque utilisation.

**Avertissement :** Avant de nettoyer ou de désinfecter l'adaptateur, débranchez-le du générateur haute fréquence.

**Avertissement :** Les adaptateurs électrochirurgicaux doivent être nettoyés des morts-terrains avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

**Avertissement :** Évitez tout contact avec des solvants forts, aromatiques, chlorés, cétoniques, éthers ou esters. N'utilisez pas d'eau de Javel sur les contacts ou connecteurs électriques.

**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 HF.

**Stérilisation :** Les adaptateurs électrochirurgicaux doivent être nettoyés et désinfectés avant la stérilisation. Emballez l'adaptateur dans un emballage de stérilisation jetable (emballage simple ou double) en papier/polyéthylène et/ou placez-le dans un récipient 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 adaptateurs électrochirurgicaux doit être effectuée par stérilisation à la vapeur en utilisant la méthode fractionnée de pré-vidé. L'adaptateur doit être stérilisé à un minimum de 134 °C [273 °F] et à un maximum de 137 °C [278 °F] dans de la 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 garantir un niveau d'assurance de stérilité de 10<sup>-6</sup> (SAL ≤ 1 : 10<sup>6</sup>), et la preuve de l'efficacité de la stérilisation à la vapeur a été fournie par un laboratoire de test indépendant et accrédité (rapport d'essai numéro AYA-SVR100620-01 du 10.06.2020). L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation (par exemple oxyde d'éthylène gazeux, 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 adaptateurs électrochirurgicaux doivent être refroidis à température ambiante. La seule responsabilité de l'utilisateur est de sauvegarder et de maintenir l'état stérile des adaptateurs après le processus de stérilisation.

**Attention :** Ne pas stériliser à l'air chaud. Ne pas utiliser les procédures d'autoclave « Flash ».

**Compatibilité :** Afin de garantir la compatibilité, les adaptateurs électrochirurgicaux réutilisables ne doivent être utilisés qu'avec l'équipement et l'instrument pour lesquels ils ont été conçus et est spécifié sur une étiquette sur l'emballage primaire du produit. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez vous référer au catalogue sur [metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf](http://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)

Conserver les adaptateurs dans un endroit propre, frais et sec. Pendant le stockage, le produit doit être protégé des rayons du soleil. Il est recommandé de conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à sa première utilisation. Les adaptateurs usagés doivent être conservés 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 de l'eau : Garder au sec

Les adaptateurs électrochirurgicaux réutilisables FMT se vendent sin esterilizar. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del uso inicial y de cada uso posterior.

Les adaptateurs électrochirurgicaux réutilisables FMT ne sont pas fabriqués en latex de caoutchouc naturel ni en PVC.

Reportez-vous à la brochure séparée « Description des symboles » située dans l'emballage du produit pour l'explication des symboles.

**Déclaration d'incidents Graves :** Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à la fois au fabricant et à l'autorité sanitaire/autorité compétente où le produit est installé. Contactez votre représentant local ou signalez-vous à : [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

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

**Garantie :** Chaque adaptateur électrochirurgical réutilisable est conçu pour résister à un minimum de 50 cycles de stérilisation lorsqu'il est correctement entretenu et stérilisé conformément aux instructions données. Tous les adaptateurs électrochirurgicaux 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 manipulation 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.

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





# Adattatore Elettrochirurgico Riutilizzabile

Italiano

**Indicazioni:** Gli adattatori elettrochirurgici riutilizzabili sono destinati a fornire il collegamento elettrico tra il generatore elettrochirurgico (unità ad alta frequenza) e i manipoli elettrochirurgici con comando a pedale o interruttore manuale o altri cavi monopolari o bipolari, adattando la forma fisica di un connettore a un altro. Gli adattatori elettrochirurgici trasferiscono potenza/energia elettrica ad alta frequenza senza modifiche. Gli adattatori elettrochirurgici riutilizzabili 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:** Gli adattatori elettrochirurgici riutilizzabili FMT sono realizzati in elastomero termoplastico (TPE) e silicone. Gli adattatori elettrochirurgici dispongono di diversi connettori lato strumento, connettori lato dispositivo e configurazioni di cablaggio dei connettori per diversi generatori elettrochirurgici (unità ad alta frequenza). Pertanto lo stesso aspetto non garantisce la piena compatibilità con il generatore elettrochirurgico. Considerare sempre le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto e/o sul suo imballaggio primario.

- ESU-ADP/01,** Adattatore monopolare per portapenne con connettore tipo Valleylab a 3 pin, compatibile con generatori Erbe Serie T
- ESU-ADP/02,** Adattatore monopolare per portapenne con connettore tipo Valleylab a 3 pin, compatibile con generatori Erbe Serie ACC/ICC
- ESU-ADP/03,** Adattatore monopolare per portapenne con connettore tipo Valleylab a 3 pin, compatibile con generatori Berchtold - Martin
- ESU-ADP/04,** Adattatore bipolare per cavo bipolare con spina a banana Ø4.0mm, compatibile con generatori Alsa Excel
- ESU-ADP/05,** Adattatore bipolare per cavo bipolare con spina a banana Ø4.0mm, compatibile con generatori KLS Martin

Tensione nominale massima degli accessori	(Umax):
Adattatori bipolari elettrochirurgici	0.8 kVp
Adattatori elettrochirurgici monopolari	4.0 kVp

**Istruzioni per l'uso:** Gli adattatori elettrochirurgici 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 dell'adattatore (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 adattatori non completamente asciutti e ventilati.

- 1- Gli adattatori elettrochirurgici vengono utilizzati per trasmettere la corrente AF necessaria per tagliare o coagulare i tessuti a elettrodi, matite, pinze o strumenti ad alta frequenza. Pertanto è necessario collegare un elettrodo AF, uno strumento o un cavo AF idonei al lato presa dell'adattatore. Il collegamento all'unità/generatore ad alta frequenza viene effettuato tramite la spina dell'adattatore.
- 2- Controllare se la spina dell'adattatore è adatta alla presa corretta del generatore. Una spinta 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 dell'adattatore elettrochirurgico coprendo tutti i contatti metallici del connettore dello strumento.
- 4- Quando si collega l'adattatore è importante verificare se si ottiene un contatto buono e continuo. Ciò si ottiene spingendo la spina dell'adattatore nei bordi meccanici della presa del generatore coprendo tutti i contatti metallici.
- 5- Prima di scollegare gli adattatori spegnere sempre l'apparecchio AF. Quando si collegano e scollegano gli adattatori, tenere solo la parte in plastica della spina. In caso contrario, potrebbero verificarsi ustioni o scosse elettriche nei pazienti o negli utenti. Se disponibile sull'adattatore, non tirare il cavo. Durante la preparazione, il trasporto, la sterilizzazione e la conservazione, i cavi dell'adattatore non devono essere piegati, attorcigliati o piegati. Tali movimenti riducono la vita del prodotto. Non caricare oggetti pesanti o appuntiti sull'adattatore. Ciò potrebbe danneggiare l'isolamento dell'adattatore. 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 degli adattatori elettrochirurgici deve possedere la conoscenza, l'esperienza e la formazione necessarie per utilizzare i prodotti. Leggere attentamente tutti i manuali di istruzioni degli adattatori elettrochirurgici, dei generatori 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 l'isolamento dell'adattatore elettrochirurgico non presenti danni. Se si verifica una rottura nel filo del cavo o se l'adattatore diventa altrimenti elettricamente discontinuo, nel circuito di ritorno al paziente o nel circuito attivo potrebbe formarsi un arco con conseguenti ustioni al paziente o all'utente o rischio di incendio. Ispezionare visivamente l'intero adattatore. 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 adattatori elettrochirurgici con isolamento fragile o difettoso o che presentino punti di pressione.
- 3- Gli adattatori elettrochirurgici riutilizzabili devono essere ispezionati, puliti, sterilizzati e asciugati/aerati prima dell'uso secondo questo manuale di istruzioni prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo. Si consiglia all'utente di implementare un programma per tenere traccia del numero di utilizzi degli adattatori. Il numero di serie sul prodotto consente all'utente di tenere traccia dell'adattatore e registrare i cicli di ricondizionamento o la durata di ciascun adattatore.
- 4- Ricondizionare adeguatamente l'adattatore elettrochirurgico prima del primo utilizzo e di ogni successivo utilizzo seguendo le istruzioni contenute nel presente manuale. Un ricondizionamento improprio e/o incompleto può causare infezioni al paziente e/o al personale medico.
- 5- 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 attivati o caldi durante l'uso possono provocare un incendio.
- 6- 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. Quando non viene utilizzato, l'elettrodo attivo deve essere riposto in una custodia di sicurezza pulita, asciutta e ben isolata per evitare l'attivazione o la contaminazione involontaria. Il contatto involontario con il paziente può provocare ustioni.
- 7- Durante l'utilizzo di apparecchi 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'utilizzo è necessario avvalersi sempre dei consigli dei reparti di cardiologia.
- 8- Gli adattatori elettrochirurgici devono essere collegati al generatore ad alta frequenza solo quando l'apparecchio è spento. Non devono essere collegati durante la preparazione dello strumento elettrochirurgico (elemento di lavoro, ecc.). In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni o scosse elettriche al paziente o all'utente.
- 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- Aspirare il fluido dall'area 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.
- 11- 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.
- 12- Collegare gli adattatori bipolari alla presa bipolare e gli adattatori monopolari solo alla presa monopolare. Il collegamento improprio dei cavi può provocare l'attivazione involontaria degli accessori o altre condizioni potenzialmente pericolose.
- 13- Assicurarsi che il paziente sia isolato elettricamente da elementi conduttori elettrici e non venga a contatto diretto con altre parti metalliche o strumenti conduttori elettrici che siano collegati a terra o 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.
- 14- 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.
- 15- Collegare e scollegare sempre gli adattatori afferrando il connettore. Non toccare le parti metalliche del connettore. Non tirare mai il cavo.
- 16- Gli adattatori i cui connettori non sono stati accuratamente risciacquati, asciugati/aerati possono causare scosse elettriche o ustioni al paziente o all'utente.
- 17- Gli elettrodi per il monitoraggio del paziente, come gli elettrodi ECG, devono essere posizionati il più lontano possibile dal sito chirurgico. Non utilizzare elettrodi ad ago ECG per il monitoraggio. Gli elettrodi di monitoraggio ad ago forniscono un percorso alternativo per la corrente elettrica, esponendo il paziente al rischio di ustioni. Tutti gli elettrodi ECG devono essere dotati di impedenze di protezione o bobine d'arresto AF.
- 18- Negli interventi in cui la corrente ad alta frequenza passa da parti molto piccole del corpo, è preferibile utilizzare la tecnica bipolare anziché monopolare per evitare coagulazioni indesiderate.
- 19- 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 nei suoi collegamenti. In questo caso, prima di aumentare la potenza in uscita, verificare l'aderenza dell'elettrodo dispersivo (neutro) e dei suoi collegamenti.
- 20- 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.
- 21- Controllare questo manuale di istruzioni, l'etichetta o il catalogo prodotti aggiornato per la tensione nominale massima dell'adattatore elettrochirurgico. Se qualcosa non è chiaro, contattare il produttore. 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 adattatori elettrochirurgici con un generatore impostato su una tensione di uscita superiore alla tensione nominale massima specificata per gli accessori.
- 22- Il ricondizionamento e lo stress meccanico danneggiano l'adattatore elettrochirurgico a seconda dell'intensità di utilizzo. Tutti gli adattatori elettrochirurgici riutilizzabili non devono superare i 50 utilizzi. I danni causati da uso improprio, eccessivo, maneggiamento improprio o normale usura possono causare scosse elettriche o ustioni al paziente e/o all'utente.
- 23- Se questo prodotto viene utilizzato su un paziente con o sospettato di avere CJD (malattia di Creutzfeldt-Jakob), vCJD (variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob), BSE (encefalopatia spongiforme bovina) o TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile), non può essere riutilizzato e devono essere distrutti per eliminare il rischio di contaminazione incrociata. I metodi standard di disinfezione e sterilizzazione non possono uccidere tali agenti patogeni.
- 24- Nell'elettrochirurgia monopolare, la posizione distesa del paziente, l'uso e il corretto posizionamento di un elettrodo dispersivo (neutro) sono elementi chiave per un utilizzo sicuro ed efficace, in particolare nella prevenzione delle ustioni.

25- 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.

26- Non tentare mai di effettuare riparazioni. Non modificare in alcun modo gli adattatori. Le modifiche possono compromettere la sicurezza e le prestazioni del paziente e invalidare la garanzia.

27- Non utilizzare adattatori elettrochirurgici danneggiati. Smaltire gli adattatori danneggiati in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali e locali sui rifiuti sanitari.

28- Fare riferimento al manuale del generatore ad alta frequenza per ulteriori precauzioni e avvertenze.

#### **Pulizia e Disinfezione Manuale:**

**Pulizia Manuale:** Gli adattatori elettrochirurgici devono essere puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dall'adattatore strofinando con un panno, una spugna o una garza adeguati e umidi e privi di lanugine. Preparare la soluzione detergente con acqua deionizzata o distillata secondo le istruzioni del produttore. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione detergente. Pulisci tutte le superfici dell'adattatore fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Lavare il cuscinetto nella soluzione detergente e ripetere la pulizia dell'adattatore. Utilizzare una spazzola di plastica per la pulizia delle particelle aderenti o delle secrezioni secche. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei passate avanti e indietro. Concedere almeno un tempo di contatto di 2 minuti. Se al termine della pulizia è ancora presente contaminazione visibile sull'adattatore, ripetere il processo di pulizia o smaltire l'adattatore in modo sicuro. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua deionizzata o distillata e pulire accuratamente l'adattatore per rimuovere eventuali detriti e tutte le tracce della soluzione detergente. Asciugare manualmente utilizzando un panno che non lasci pelucchi o carta assorbente e, in particolare, per l'asciugatura delle cavità, aria compressa sterile.

**Disinfezione Manuale:** Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore. Disinfettare solo i prodotti puliti che si sono leggermente asciugati. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione disinfettante. Pulire tutte le superfici dell'adattatore elettrochirurgico. Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia dell'adattatore. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei passate avanti e indietro. Consentire 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 l'adattatore per rimuovere eventuali detriti residui e tutte le tracce di soluzione disinfettante. Asciugare manualmente utilizzando un panno che non lasci pelucchi o carta assorbente e, in particolare, per l'asciugatura delle cavità, aria compressa sterile.

Gli adattatori elettrochirurgici non devono mai essere immersi in soluzioni detergenti, disinfettanti o di risciacquo, né collocati in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'ammollo ridurrà la durata dell'adattatore a causa dell'ossidazione delle parti metalliche. Evitare di usare una forza eccessiva durante la pulizia o la disinfezione manuale. Ciò potrebbe ridurre la durata dell'adattatore. Si consiglia di utilizzare soluzioni saline come risciacquo finale poiché le soluzioni saline potrebbero interferire con le successive fasi di disinfezione o sterilizzazione. Non pulire con materiali duri o friabili, detergenti abrasivi o solventi. I detergenti contenenti fenolo o cloruro non sono adatti. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i detergenti e disinfettanti indicati di seguito.

Detergente (pulizia manuale): Enzo® / Cidezyme®, detergente enzimatico, Johnson&Johnson (aggiungere 8 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata, per cavi con materia organica essiccata utilizzare 16 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata/acqua calda)

Disinfettante (disinfezione manuale): Cidex OPA®, soluzione di ortofaladeide allo 0.55%, Johnson&Johnson (a una temperatura minima di 20°C/68°F).

Osmosi inversa/acqua distillata.

**Attenzione:** Durante la pulizia e la disinfezione degli adattatori elettrochirurgici è necessario utilizzare guanti monouso, occhiali protettivi e maschera filtrante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi tramite spruzzi o creazione di aerosol.

**Avvertenza:** Gli adattatori elettrochirurgici FMT sono venduti NON STERILI. Pulire e disinfettare gli adattatori prima del primo e di ogni utilizzo.

**Avvertenza:** Prima di pulire o disinfettare l'adattatore, scollegarlo dal generatore ad alta frequenza.

**Avvertenza:** Gli adattatori elettrochirurgici devono essere puliti dal sovraccarico prima della disinfezione per migliorarne l'efficacia.

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

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

**Sterilizzazione:** Gli adattatori elettrochirurgici devono essere puliti e disinfettati prima della sterilizzazione. Imballare l'adattatore in una confezione di sterilizzazione monouso (confezione singola o doppia) in carta/polietilene e/o posizionarlo 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 degli adattatori per elettrochirurgia deve essere eseguita mediante sterilizzazione a vapore utilizzando il metodo di preaspirazione frazionata. L'adattatore deve essere sterilizzato 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) di almeno 4 minuti fino a un massimo di 20 minuti, quindi 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 effettuata in conformità alla norma EN ISO 17665 (Sterilizzazione dei dispositivi medici mediante calore umido).

Il processo di sterilizzazione di cui sopra è stato convalidato per garantire un livello di garanzia di sterilità di 10<sup>-6</sup> (SAL ≤ 1:10<sup>6</sup>) 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:** Gli adattatori elettrochirurgici devono essere raffreddati a temperatura ambiente prima dell'uso. Dopo il processo di sterilizzazione, è responsabilità esclusiva dell'utente salvaguardare e mantenere la condizione sterile degli adattatori.

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

**Compatibilità:** Per garantire la compatibilità, l'adattatore elettrochirurgico riutilizzabile deve essere utilizzato solo con l'attrezzatura e lo strumento per cui è stato progettato e specificato in un'etichetta sulla confezione primaria del prodotto. Per i modelli di prodotto e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo su [metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf](http://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 gli adattatori in un luogo pulito, fresco e asciutto. Durante lo stoccaggio, il prodotto deve essere protetto dalla luce solare. Si consiglia la conservazione del prodotto nella sua confezione originale fino al primo utilizzo. Gli adattatori usati 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

Gli adattatori elettrochirurgici riutilizzabili FMT sono venduti NON STERILI. Pulire, disinfettare e sterilizzare prima dell'uso iniziale e di ogni utilizzo successivo.

Gli adattatori elettrochirurgici 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](mailto:metko@metkomedical.com)

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

**Garanzia:** Ciascun adattatore elettrochirurgico riutilizzabile è progettato per resistere ad un minimo di 50 cicli di sterilizzazione se adeguatamente curato e sterilizzato secondo le istruzioni fornite. Tutti gli adattatori elettrochirurgici riutilizzabili sono garantiti per 50 utilizzi contro difetti di lavorazione e materiali. I danni causati da uso improprio, uso eccessivo, cattiva gestione o normale usura non sono coperti dalla garanzia. Dopo il primo utilizzo il prodotto ha una durata di 12 mesi.

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





# Adaptador Electroquirúrgico Reutilizable

Español

**Indicaciones:** Los adaptadores electroquirúrgicos reutilizables están destinados a proporcionar la conexión eléctrica entre el generador electroquirúrgico (unidad de alta frecuencia) y los lápices electroquirúrgicos con pedal o interruptor manual, u otros cables monopolares o bipolares, adaptando la forma física de un conector a otro. Los adaptadores electroquirúrgicos transfieren potencia/energía eléctrica de alta frecuencia sin cambios. Los adaptadores electroquirúrgicos reutilizables 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 son una contraindicación absoluta para la electrocirugía, los dispositivos eléctricos implantables (IED), como los marcapasos cardíacos y gástricos, los desfibriladores cardíacos implantables (ICD), 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 dañarlos. Los pacientes con estos dispositivos requieren una evaluación exhaustiva antes del procedimiento y pueden requerir monitorización intraoperatoria y evaluación del dispositivo después del 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 adaptadores electroquirúrgicos reutilizables FMT están fabricados con elastómero termoplástico (TPE) y silicona. Los adaptadores electroquirúrgicos tienen diferentes conectores del lado del instrumento, conectores del lado del dispositivo y configuraciones de cableado de conectores para diferentes generadores electroquirúrgicos (unidades de alta frecuencia). Por lo tanto, la misma apariencia no garantiza la compatibilidad total con el generador electroquirúrgico. Siempre tenga en cuenta la información que aparece en la etiqueta del producto o en su embalaje principal.

**ESU-ADP/01,** Adaptador monopolar para lápices interruptor manual con conector tipo Valleylab de 3 pines, compatible con generadores Erbe Serie T  
**ESU-ADP/02,** Adaptador monopolar para lápices interruptor manual con conector tipo Valleylab de 3 pines, compatible con generadores Erbe Serie ACC/ICC  
**ESU-ADP/03,** Adaptador monopolar para lápices interruptor manual con conector tipo Valleylab de 3 pines, compatible con generadores Berchtold - Martin  
**ESU-ADP/04,** Adaptador bipolar para cable bipolar con conector banana de Ø4.0mm, compatible con generadores Alsa Excel  
**ESU-ADP/05,** Adaptador bipolar para cable bipolar con conector banana de Ø4.0mm, compatible con generadores KLS Martin

Tensión nominal máxima del accesorio	(U <sub>max</sub> ):
Adaptadores bipolares electroquirúrgicos	0.8 kVp
Adaptadores monopolares electroquirúrgicos	4.0 kVp

**Instrucciones de Uso:** Los adaptadores electroquirúrgicos y sus conectores deben inspeccionarse para detectar defectos visuales. Piezas de acoplamiento del conector sueltas o dañadas (componentes rotos o faltantes), corrosión de los contactos metálicos, daños en el aislamiento del adaptador (es decir, cortes, grietas, quebrados o sólidos, dobleces permanentes, quemados o derretidos), cables o piezas metálicas que se hayan salido fuera del aislamiento del cable/conector, no se deben utilizar conectores sueltos ni adaptadores que no estén completamente secos y ventilados.

- 1- Los adaptadores electroquirúrgicos transmiten la corriente de alta frecuencia necesaria para cortar o coagular tejidos a electrodos, lápices, pinzas o instrumentos de alta frecuencia. Por lo tanto, se debe conectar un electrodo o instrumento de alta frecuencia o un cable de alta frecuencia al lado del conector del adaptador. El enchufe del adaptador se conecta a la unidad/generador de alta frecuencia.
- 2- Compruebe si el enchufe del adaptador es adecuado para el conector correcto del generador. Si se empuja sin cuidado o con fuerza, se puede dañar el enchufe y/o el conector del generador.
- 3- El conector o los conectores del instrumento se deben enchufar en el conector o conectores del adaptador electroquirúrgico, cubriendo todos los contactos metálicos del conector del instrumento.
- 4- Al conectar el adaptador, es importante comprobar si se obtiene un contacto bueno y continuo. Esto se consigue empujando el enchufe del adaptador en los bordes mecánicos del conector del generador, cubriendo todos los contactos metálicos.
- 5- Antes de desconectar los adaptadores, apague siempre la unidad de alta frecuencia. Al conectar y desconectar los adaptadores, sujete únicamente la parte plástica del enchufe. De lo contrario, podría provocar quemaduras o descargas eléctricas en los pacientes o usuarios. Si el adaptador tiene una parte plástica, no tire del cable. Durante la preparación, el transporte, la esterilización y el almacenamiento, los cables del adaptador no deben doblarse, torcerse ni doblarse demasiado. Dichos movimientos reducen la vida útil del producto. No coloque objetos pesados o afilados sobre el adaptador. Esto puede dañar el aislamiento del adaptador. Los daños en el aislamiento pueden provocar quemaduras con el paso de la corriente eléctrica no deseada.
- 6- La activación de la corriente de alta frecuencia se realiza mediante el interruptor de pie o de mano o, si está disponible, mediante el modo de inicio automático de la unidad. Se deben seguir las instrucciones del manual del usuario de la unidad de alta frecuencia.

**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 adaptadores electroquirúrgicos debe tener el conocimiento, la experiencia y la educación necesarios para utilizar los productos. Lea detenidamente todos los manuales de instrucciones de los adaptadores electroquirúrgicos, generadores e 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 uso y de cada uso, se debe realizar una prueba de continuidad eléctrica y se debe inspeccionar el aislamiento del adaptador electroquirúrgico para detectar daños. Si hay una rotura en el cable o el adaptador se vuelve discontinuo eléctricamente, 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 adaptador. La inspección visual por sí sola puede no ser suficiente para garantizar que el aislamiento esté intacto. La inspección se puede realizar visualmente con un aumento o con un dispositivo de prueba de aislamiento de alto voltaje. No utilice adaptadores electroquirúrgicos con aislamiento frágil o defectuoso o que presenten puntos de visual.
- 3- Los adaptadores electroquirúrgicos reutilizables deben inspeccionarse, limpiarse, esterilizarse y secarse/airearse antes de su uso según este manual de instrucciones antes del primer uso y de cada uso posterior. Se recomienda al usuario implementar un programa para rastrear el número de usos de los adaptadores. El número de serie del producto permite al usuario realizar un seguimiento del adaptador y registrar los ciclos de procesamiento o la vida útil de cada adaptador.
- 4- Vuelva a procesar adecuadamente el adaptador electroquirúrgico antes del primer uso y de cada uso posterior siguiendo las instrucciones de este manual. El reprocesamiento inadecuado y/o incompleto puede causar infección en el paciente y/o el personal médico.
- 5- No realice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, otros gases inflamables, ni cerca de disolventes, fluidos u objetos volátiles, ni en entornos 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 se activan o se calientan por el uso pueden provocar un incendio.
- 6- Los accesorios de alta frecuencia conectados al aparato de electrocirugía pero que no se utilizan temporalmente no deben tocarse con el paciente ni mantenerse en una posición diferente. El electrodo activo debe colocarse en una funda de seguridad limpia, seca y bien aislada cuando no esté en uso para evitar una activación o contaminación involuntaria. El contacto involuntario con el paciente puede provocar quemaduras.
- 7- Durante el uso de equipos de alta frecuencia en pacientes con marcapasos, desfibriladores cardíacos implantados o electrodos de estimulación, existe el peligro de estropear el funcionamiento o el propio dispositivo. El marcapasos o los electrodos nunca deben tocarse con electrodos de alta frecuencia. Antes de utilizarlos siempre se debe consultar al servicio de cardiología.
- 8- Los adaptadores electroquirúrgicos sólo deben conectarse al generador de alta frecuencia cuando el aparato esté apagado. No deben conectarse mientras se prepara el instrumento electroquirúrgico (elemento de trabajo, etc.). De lo contrario, se podrían producir lesiones o descargas eléctricas al paciente o al usuario.
- 9- Evite la activación innecesaria o prolongada. Esto puede provocar 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 al nivel más bajo posible para lograr el efecto deseado. Mantenga limpios los electrodos activos. Cuando la efectividad del instrumento se reduce, no aumente la potencia del generador. En su lugar, limpie los contactos de los electrodos activos.
- 10- Aspire el líquido del área antes de activar el instrumento AF. Los fluidos conductores (por ejemplo, sangre o solución salina) en contacto directo o en estrecha proximidad con un electrodo activo pueden transportar corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos objetivo, lo que puede provocar 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.
- 11- 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 suspender el uso del producto.
- 12- Conecte los adaptadores bipolares al receptáculo bipolar y los adaptadores monopolares únicamente al receptáculo monopolar. Una conexión incorrecta del adaptador puede provocar la activación involuntaria de accesorios u otras condiciones potencialmente peligrosas.
- 13- Asegúrese de que el paciente esté aislado eléctricamente de elementos conductores eléctricos y no entre en contacto directo con otras piezas metálicas o instrumentos conductores eléctricos que estén conectados a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra. Los dispositivos metálicos pueden proporcionar una vía alternativa para la corriente eléctrica y ser responsables de las quemaduras de los pacientes. Evite el contacto piel con piel del paciente.
- 14- 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.
- 15- Siempre conecte y desconecte los adaptadores sujetándolos del conector. No toque las partes metálicas del conector y nunca tire del cable.
- 16- Los adaptadores cuyos conectores no se hayan enjuagado, secado o aireado completamente pueden provocar descargas eléctricas o quemaduras al paciente o al usuario.
- 17- Los electrodos de monitorización del paciente, como los electrodos de ECG, deben colocarse lo más lejos posible del sitio quirúrgico. No utilice electrodos de aguja de ECG para la monitorización. Los electrodos de monitorización de agujas proporcionan una vía alternativa para la corriente eléctrica, lo que pone al paciente en riesgo de sufrir quemaduras. Todos los electrodos de ECG deben estar equipados con impedancias protectoras o bobinas de choque de alta frecuencia.
- 18- En operaciones en las que la corriente de alta frecuencia pasa desde partes muy pequeñas del cuerpo, se prefiere utilizar la técnica bipolar en lugar del uso monopolar para evitar una coagulación no deseada.
- 19- Una salida aparentemente baja o una falla del generador para funcionar correctamente en las configuraciones de operación 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, verificar la adherencia del electrodo dispersivo (neutro) y sus conexiones.
- 20- Para los pacientes con implantes conductores de electricidad, existe un posible peligro debido a la concentración o la redirección de las corrientes de alta frecuencia. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento cualificado.
- 21- Consulte este manual de instrucciones, la etiqueta o el catálogo de productos actual para conocer el voltaje nominal máximo del adaptador electroquirúrgico. Si algo no está claro, comuníquese con el fabricante. 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 adaptadores electroquirúrgicos con un generador configurado para generar un voltaje superior al voltaje nominal máximo especificado para accesorios.
- 22- El reprocesamiento y las tensiones mecánicas dañan el adaptador electroquirúrgico según la intensidad de uso. Todos los adaptadores electroquirúrgicos reutilizables no deben exceder los 50 usos. Los daños causados por el mal uso, el uso excesivo, el mal manejo o el desgaste normal pueden provocar descargas eléctricas o quemaduras al paciente y/o al usuario.
- 23- 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.

24- En la electrocirugía Monopolar, la posición de tumbado 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.

25- 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.

26- Nunca intente realizar reparaciones. No modifique los adaptadores de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad y el rendimiento del paciente y anular la garantía.

27- No utilice adaptadores electroquirúrgicos dañados. Deseche los adaptadores dañados de acuerdo con las leyes y regulaciones nacionales y locales para desechos médicos.

28- Consulte el manual del generador de alta frecuencia para conocer precauciones y advertencias adicionales.

#### **Limpieza y Desinfección Manual:**

**Limpieza Manual:** Los adaptadores electroquirúrgicos deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados del adaptador limpiándolo con un paño, una esponja o una gasa húmedos y sin pelusa adecuados. Prepare la solución de detergente con agua desionizada o destilada según las instrucciones del fabricante. Sature un fieltro sintético o una esponja con la solución limpiadora. Limpie todas las superficies del adaptador hasta eliminar toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución limpiadora y repita limpiando el adaptador. Utilice un cepillo limpiador de plástico para partículas adheridas o secreciones secas. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de ida y vuelta. Al menos permita un tiempo de contacto de 2 minutos. Si todavía hay contaminación visible en el adaptador al final de la limpieza, repita el proceso de limpieza o deseche el adaptador de forma segura. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con agua desionizada o destilada y limpie minuciosamente el adaptador para eliminar cualquier residuo y todo rastro de la solución de limpieza. Secar manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las cavidades, aire comprimido esterilizado.

**Desinfección Manual:** Prepare la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante. Desinfecte únicamente productos limpios que se hayan secado ligeramente. Sature un fieltro sintético o una esponja con la solución desinfectante. Limpie todas las superficies del adaptador, desconéctelo del generador de alta frecuencia. Lave la almohadilla en la solución desinfectante y repita limpiando el adaptador. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de ida y vuelta. Al menos permita un tiempo de contacto de 6 minutos. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con agua desionizada o destilada y limpie minuciosamente el adaptador para eliminar cualquier residuo residual y todo rastro de solución desinfectante. Secar manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las cavidades, aire comprimido esterilizado.

Los adaptadores electroquirúrgicos nunca deben sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague ni colocarse en un dispositivo de limpieza ultrasónico. El remojo reducirá la vida útil del adaptador debido a la oxidación de las piezas metálicas. Evite el uso de fuerza excesiva al limpiar o desinfectar a mano. Esto puede reducir la vida útil del adaptador. No se recomienda utilizar soluciones salinas como enjuague final, ya que las soluciones salinas pueden interferir con los pasos posteriores de desinfección o esterilización. No limpie con materiales duros o de fricción, limpiadores abrasivos o solventes. No son adecuados los productos de limpieza que contengan fenol o cloruro. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

Agente de limpieza (limpieza manual): Enzol® / 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.

**Precaución:** Durante la limpieza y desinfección de los adaptadores electroquirúrgicos se deben utilizar guantes desechables, gafas protectoras y mascarilla de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o creación de aerosoles.

**Advertencia:** Los adaptadores electroquirúrgicos FMT se venden NO ESTÉRILES. Limpie y desinfecte los adaptadores antes del primer y cada uso.

**Advertencia:** Antes de limpiar o desinfectar el adaptador, desconéctelo del generador de alta frecuencia.

**Advertencia:** El adaptador electroquirúrgico debe limpiarse de sobrecargas antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

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

**Advertencia:** Evite el uso de agentes limpiadores y desinfectantes inflamables. Si se utilizan agentes inflamables, déjelos evaporarse antes de la cirugía de AF.

**Esterilización:** Los adaptadores electroquirúrgicos deben limpiarse y desinfectarse antes de la esterilización. Empaque el adaptador en un embalaje de esterilización desechable (envase simple o doble) hecho de papel/polietileno y/o colóquelo en un recipiente 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 adaptadores de electrocirugía debe realizarse mediante esterilización con vapor utilizando el método de preaspirado fraccionado. El adaptador debe esterilizarse a un mínimo de 134 °C [273 °F] y un máximo de 137 °C [278 °F] en vapor saturado durante un tiempo de retención (exposición) de al menos 4 minutos a como máximo 20 minutos. Luego se secó 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<sup>-6</sup> (SAL ≤ 1:10<sup>6</sup>) 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 adaptadores electroquirúrgicos deben enfriarse a temperatura ambiente. Es responsabilidad exclusiva del usuario salvaguardar y mantener la condición estéril de los adaptadores después del proceso de esterilización.

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

**Compatibilidad:** Para garantizar la compatibilidad, el adaptador electroquirúrgico reutilizable solo debe utilizarse con el equipo e instrumento para el que ha sido diseñado y se especifica en una etiqueta en el embalaje principal del producto. Para conocer los modelos de productos y los dispositivos compatibles, consulte el catálogo en [metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf](http://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 adaptadores en un lugar limpio, fresco y seco. Durante el almacenamiento, el producto debe protegerse de la luz solar. Se recomienda el almacenamiento del producto en su embalaje original hasta su primer uso. Los adaptadores usados deben almacenarse individualmente en un recipiente protector o en un embalaje estéril.

#### **Seguridad:**

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo CF

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantenga seco

Los adaptadores electroquirúrgicos reutilizables FMT se venden NO ESTÉRILES. Limpie, desinfecte y esterilice antes del uso inicial y cada uso posterior.

Los adaptadores electroquirúrgicos 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](mailto: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 adaptador electroquirúrgico reutilizable está diseñado para soportar un mínimo de 50 ciclos de esterilización cuando se cuida y esteriliza adecuadamente según las instrucciones proporcionadas. Todos los adaptadores electroquirúrgicos reutilizables tienen una garantía de 50 usos contra defectos de mano de obra y materiales. Los daños causados por mal uso, uso excesivo, mal manejo o desgaste normal no están cubiertos por la garantía. Después del primer uso, el producto tiene una vida útil de 12 meses.

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





# Adaptador Eletrocirúrgico Reutilizável

Português

**Indicações:** Os adaptadores eletrocirúrgicos reutilizáveis destinam-se a fornecer a conexão elétrica entre o gerador eletrocirúrgico (unidade de alta frequência) e controle de pedal ou interruptor manual de canetas eletrocirúrgicas ou outros cabos monopolares ou bipolares, adaptando a forma física de um conector ao outro. Os adaptadores eletrocirúrgicos transferem potência/energia elétrica de alta frequência sem alteração. Os adaptadores eletrocirúrgicos reutilizáveis devem ser usados com equipamentos eletrocirúrgicos apropriados por pessoal médico treinado e qualificado em hospitais e instalações hospitalares.

**Contra-Indicações:** Embora não sejam uma contra-indicação absoluta para a eletrocirurgia, os dispositivos elétricos implantáveis (IED), como marca-passos cardíacos e gástricos, desfibriladores cardíacos implantáveis (ICD), 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 danificá-los. Os pacientes com esses dispositivos necessitam de uma avaliação pré-procedimento completa e podem exigir monitoramento intraoperatório e avaliação do dispositivo pós-procedimento.

**Reações Adversas / Eventos:** Eventos adversos foram relatados durante o uso de dispositivos eletrocirúrgicos, como danos teciduais no local errado causados 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 faísca eletrocirúrgica no ambiente de gás inflamável, perfuração de órgãos e sangramento súbito e maciço.

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

**Descrição do Produto:** Os adaptadores eletrocirúrgicos reutilizáveis FMT são fabricados em elastômero termoplástico (TPE) e silicone. Os adaptadores eletrocirúrgicos têm diferentes conectores do lado do instrumento, conectores do lado do dispositivo e configurações de fiação do conector para diferentes geradores eletrocirúrgicos (unidades de alta frequência). Portanto, a mesma aparência não garante total compatibilidade com o gerador eletrocirúrgico. Considere sempre as informações contidas no rótulo do produto e/ou em sua embalagem primária.

**ESU-ADP/01**, Adaptador monopolar para lápis de interruptor manual com conector tipo Valleylab de 3 pinos, compatível com geradores Erbe T Series  
**ESU-ADP/02**, Adaptador monopolar para lápis de interruptor manual com conector tipo Valleylab de 3 pinos, compatível com geradores da série Erbe ACC/ICC  
**ESU-ADP/03** Adaptador monopolar para lápis de interruptor manual com conector tipo Valleylab de 3 pinos, compatível com geradores Berchtold - Martin  
**ESU-ADP/04**, Adaptador bipolar para cabo bipolar com ficha banana Ø4.0 mm, compatível com geradores Alsa Excel  
**ESU-ADP/05**, Adaptador bipolar para cabo bipolar com ficha banana Ø4.0 mm, compatível com geradores KLS martin

Tensão nominal máxima do acessório	(Umax):
Adaptadores bipolares eletrocirúrgicos	0.8 kVp
Adaptadores monopolares eletrocirúrgicos	4.0 kVp

**Instruções de Uso:** Os adaptadores eletrocirúrgicos e seus conectores devem ser inspecionados quanto a defeitos visuais. Peças de encaixe do conector soltas ou danificadas (componentes quebrados ou ausentes), corrosão de contatos metálicos, danos no isolamento do adaptador (ou seja, cortes, rachaduras, quebrações ou sólidos, dobras permanentes, queimados ou derretidos), fios ou peças metálicas que saíram do isolamento do cabo/conector, conectores soltos e adaptadores não completamente secos e ventilados não devem ser usados.

- 1- Os adaptadores eletrocirúrgicos transmitem a corrente AF necessária para cortar ou coagular tecidos para eletrodos, lápis, pinças ou instrumentos de alta frequência. Portanto, um eletrodo ou instrumento AF adequado ou cabo AF deve ser conectado ao lado do soquete do adaptador. O plugue do adaptador se conecta à unidade/gerador de alta frequência.
- 2- Verifique se o plugue do adaptador é adequado para a tomada correta do gerador. Empurrar descuidadamente ou com força pode danificar o plugue e/ou a tomada do gerador.
- 3- O(s) conector(es) do instrumento devem ser encaixados na(s) tomada(s) do adaptador eletrocirúrgico, cobrindo todos os contatos metálicos do conector do instrumento.
- 4- Ao conectar o adaptador, é importante verificar se é obtido um contato bom e contínuo. Isto é obtido empurrando o plugue adaptador nas bordas mecânicas do soquete do gerador, cobrindo todos os contatos metálicos.
- 5- Antes de desconectar os adaptadores, desligue sempre a unidade AF. Ao conectar e desconectar adaptadores, segure apenas a parte plástica do plugue. Caso contrário, poderá resultar em queimaduras ou choque elétrico em pacientes ou usuários. Se estiver disponível no adaptador, não puxe o cabo. Durante a preparação, transporte, esterilização e armazenamento, os cabos adaptadores não devem ser dobrados, torcidos ou dobrados. Tais movimentos reduzem a vida útil do produto. Não coloque objetos pesados ou pontiagudos no adaptador. Isto pode danificar o isolamento do adaptador. Danos ao isolamento podem resultar em queimaduras com passagens indesejadas 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 AF devem ser seguidas.

**Informações Especiais:** A tomada da unidade para punhos bipolares com cabos de 2 linhas (bipolares) pode ser misturada com outros instrumentos de coagulação bipolares. Por exemplo, o cabo de ligação de coagulação bipolar da ERBE adapta-se à tomada de corte e coagulação monopolar das unidades de alta frequência da AESCULAP, BERCHTOLD, INTEGRA e MARTIN. Por este motivo, antes da utilização, certifique-se de que o produto é correto e adequado para o aparelho AF.

## Avisos:

- 1- O usuário de adaptadores eletrocirúrgicos deve ter o conhecimento, experiência e educação necessários para usar os produtos. Leia todos os manuais de instruções dos adaptadores eletrocirúrgicos, geradores 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 do primeiro e de cada uso, deve ser feito um teste de continuidade elétrica e o isolamento do adaptador eletrocirúrgico deve ser inspecionado quanto a danos. Se houver uma ruptura no fio do cabo ou se o adaptador ficar eletricamente descontinuo, pode ocorrer arco elétrico no retorno do paciente ou circuito ativo e pode queimar o paciente ou criar um incêndio. Inspeção visualmente todo o adaptador. 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 adaptadores eletrocirúrgicos com isolamento frágil ou defeituoso ou exibindo pontos de pressão.
- 3- Os adaptadores eletrocirúrgicos reutilizáveis devem ser inspecionados, limpos, esterilizados e secos/arejados antes do uso de acordo com este manual de instruções antes do primeiro uso e de cada uso subsequente. Recomenda-se que o usuário implemente um programa para rastrear o número de usos dos adaptadores. O número de série no produto permite ao usuário acompanhar o adaptador e registrar os ciclos de reprocesamento ou a vida útil de cada adaptador.
- 4- Reprocesso adequadamente o adaptador eletrocirúrgico antes do primeiro e de cada uso subsequente seguindo as instruções deste manual. O reprocessamento impróprio e/ou incompleto pode causar infecção no paciente e/ou na equipe médica.
- 5- 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.
- 6- Acessórios de alta frequência conectados à unidade de eletrocirurgia, mas não usados temporariamente, não devem ser tocados no paciente e mantidos em uma posição diferente. O eletrodo ativo deve ser colocado em um estojo 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.
- 7- Durante a utilização de equipamentos de alta frequência em pacientes com marca-passos cardíacos, desfibriladores cardíacos implantados ou eletrodos de marca-passo, existe o perigo de danificar a função ou o próprio dispositivo. O marca-passo ou os eletrodos nunca devem ser tocados com eletrodos de alta frequência. Antes de usar, deve-se sempre seguir o conselho dos departamentos de cardiologia.
- 8- Os adaptadores eletrocirúrgicos só devem ser conectados ao gerador de alta frequência quando a unidade estiver desligada. Eles não devem ser conectados durante a preparação do instrumento eletrocirúrgico (elemento de trabalho, etc.). Não fazer isso pode resultar em ferimentos ou choque elétrico no paciente ou usuário.
- 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- Aspire o fluido da área antes de ativar o instrumento AF. Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou solução salina) em contato direto ou próximos 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.
- 11- 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.
- 12- Conecte adaptadores bipolares na tomada bipolar e adaptadores monopolares somente na tomada monopolar. A conexão inadequada de cabos pode resultar na ativação inadvertida de acessórios ou outras condições potencialmente perigosas.
- 13- Certifique-se de que o paciente esteja eletricamente isolado contra elementos elétricos condutores e não entre em contato direto com outras peças metálicas ou instrumentos elétricos condutores que estejam aterrados ou tenham uma capacitância apreciável em relação ao solo. Dispositivos metálicos podem fornecer um caminho alternativo para a corrente elétrica e ser responsáveis por queimaduras em pacientes. Evite o contato pele a pele do paciente.
- 14- 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.
- 15- Sempre conecte e desconecte os adaptadores segurando no conector. Não toque nas partes metálicas do conector e nunca puxe o cabo.
- 16- Adaptadores cujos conectores não tenham sido completamente enxaguados e secos/arejados podem causar choques elétricos ou queimaduras no paciente ou usuário.
- 17- Os eletrodos de monitoramento do paciente, como os eletrodos de ECG, devem ser colocados o mais distante possível do local da cirurgia. Não use eletrodos de agulha de ECG para monitoramento. Os eletrodos de monitoramento de agulha fornecem um caminho alternativo para a corrente elétrica, colocando o paciente em risco de queimaduras. Todos os eletrodos de ECG devem estar equipados com impedâncias protetoras ou bobinas de indução de AF.
- 18- Em operações em que a corrente de alta frequência passa de partes muito pequenas do corpo, é preferível usar a técnica bipolar em vez da monopolar para evitar coagulação indesejada.
- 19- 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.
- 20- 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.
- 21- Verifique este manual de instruções, a etiqueta ou o catálogo de produtos atual para obter a tensão nominal máxima do adaptador eletrocirúrgico. Se algo não estiver claro, entre em contato com o fabricante. Em qualquer combinação com outro acessório eletrocirúrgico, a tensão nominal máxima da combinação corresponde à tensão nominal mais baixa dos acessórios utilizados. Não use adaptadores eletrocirúrgicos com um grupo gerador com tensão de saída acima da tensão nominal máxima especificada para acessórios.
- 22- O reprocessamento e o estresse mecânico danificam o adaptador eletrocirúrgico dependendo da intensidade de uso. Todos os adaptadores eletrocirúrgicos reutilizáveis não devem exceder 50 utilizações. Danos causados por uso indevido, uso excessivo, manuseio incorreto ou desgaste normal podem causar choques elétricos ou queimaduras no paciente e/ou usuário.
- 23- 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).
- 24- Na eletrocirurgia monopolar, a posição do paciente deitado, o uso e o posicionamento adequado de um eletrodo dispersivo (neutro) é um elemento chave para o uso seguro e eficaz, principalmente na prevenção de queimaduras.
- 25- 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.
- 26- Nunca tente fazer reparos. Não modifique os adaptadores de forma alguma. As modificações podem afetar a segurança e o desempenho do paciente e invalidar a garantia.

27- Não utilize adaptadores eletrocirúrgicos danificados. Descarte os adaptadores danificados de acordo com as leis e regulamentos nacionais e locais para lixo hospitalar.  
28- Consulte o manual do gerador de alta frequência para cuidados e advertências adicionais.

#### Limpeza e Desinfecção Manual:

**Limpeza Manual:** Os adaptadores eletrocirúrgicos devem ser limpos e desinfetados imediatamente após cada uso. Remova detritos pesados do adaptador limpando com um pano úmido sem fiapos apropriado, esponja ou gaze. Prepare a solução detergente com água desionizada ou destilada de acordo com as instruções do fabricante. Sature um feltro sintético ou esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do adaptador até que toda a contaminação visível seja removida. Lave a almofada na solução de limpeza e repita a limpeza do adaptador. Use uma escova de limpeza de plástico para partículas aderidas ou secreções secas. Limpe ou escove todas as superfícies pelo menos seis vezes para frente e para trás. Deixe pelo menos um tempo de contato de 2 minutos. Se a contaminação visível ainda estiver presente no adaptador no final da limpeza, repita o processo de limpeza ou descarte o adaptador com segurança. Umedeça um pano limpo, esponja ou gaze com água desionizada ou destilada e limpe bem o adaptador para remover quaisquer detritos residuais e todos os vestígios da solução de limpeza. Secar manualmente com pano sem fiapos ou papel absorvente e, principalmente, para secar 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 adaptador eletrocirúrgico. Lave a almofada na solução desinfetante e repita a limpeza do adaptador. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis passagens para a frente e para trás. 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 bem o adaptador 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.

Os adaptadores eletrocirúrgicos nunca devem ser imersos em soluções de limpeza, desinfecção ou enxaguamento, nem colocados num dispositivo de limpeza ultrassônico. A imersão reduzirá a vida útil do adaptador devido à oxidação das peças metálicas. Evite utilizar força excessiva ao limpar ou desinfetar manualmente. Isto pode reduzir a vida útil do adaptador. 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 cloreto 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 utilizar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada/água morna)  
Desinfetante (desinfecção manual): Cidex OPA®, solução de ortoftalaldeído 0.55%, Johnson&Johnson (a uma temperatura mínima de 20°C/68°F).  
Osmoste reversa/água destilada.

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

**Aviso:** Os adaptadores eletrocirúrgicos FMT são vendidos NÃO ESTÉRIL. Limpe e desinfete os adaptadores antes do primeiro uso.

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

**Aviso:** O adaptador eletrocirúrgico deve ser limpo de sobrecarga antes da desinfecção para melhorar a eficácia.

**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 adaptadores eletrocirúrgicos devem ser limpos e desinfetados antes da esterilização. Acondicione o adaptador em embalagem descartável de esterilização (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 adaptadores eletrocirúrgicos deve ser feita por esterilização a vapor utilizando o método pré-aspirado fracionado. O adaptador deve ser esterilizado a uma temperatura mínima de 134°C [273°F] e máxima de 137°C [278°F] em vapor saturado durante um tempo de retenção (exposição) de pelo menos 4 minutos até no máximo 20 minutos, em seguida, secou-se sob vácuo durante pelo menos 20 minutos. Ao esterilizar vários produtos ao mesmo tempo em 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  $\leq 1:10^6$ ) 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.

**Observação:** Os adaptadores eletrocirúrgicos devem ser resfriados à temperatura ambiente antes do uso. Após o processo de esterilização, é responsabilidade exclusiva do usuário salvaguardar e manter a condição estéril dos adaptadores.

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

**Compatibilidade:** Para garantir a compatibilidade, o adaptador eletrocirúrgico reutilizável deve ser utilizado somente com o equipamento e instrumento para o qual foi projetado e está especificado em etiqueta na embalagem primária do produto. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em [metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf](http://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)

Guarde os adaptadores em um local limpo, fresco e seco. Durante o armazenamento, o produto deve ser protegido da luz solar. Recomenda-se o armazenamento do produto em sua embalagem original até o primeiro uso. Os adaptadores usados 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 adaptadores eletrocirúrgicos reutilizáveis FMT são vendidos NÃO ESTÉRIL.

Os adaptadores eletrocirúrgicos reutilizáveis FMT não são feitos de látex de borracha natural e PVC.

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






















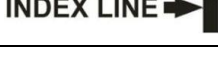

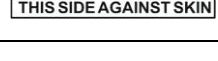
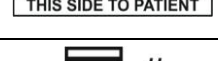
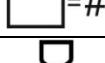


**Comunicação de Incidentes Graves:** Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

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

**Garantia:** Cada adaptador eletrocirúrgico reutilizável é projetado para suportar um mínimo de 50 ciclos de esterilização quando devidamente cuidado e esterilizado de acordo com as instruções fornecidas. Todos os adaptadores eletrocirúrgicos reutilizáveis têm garantia de 50 usos contra defeitos de fabricação e materiais. Danos causados por mau uso, uso excessivo, manuseio incorreto ou desgaste normal não são cobertos pela garantia. Após o primeiro uso, o produto tem uma vida útil de 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
<b>IPX1</b>	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.
<b>IPX2</b>	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.
<b>Rx ONLY</b>	Federal Law restricts this device to sell by or on the order of a physician (USA audiences only)	-	-	-
<b>CE</b>	CE marking	Marca CE	CE işareti	Marcação CE
<b>CE</b> <sub>1984</sub>	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
<b>REF</b>	Numéro de référence	Bestellnummer	Numero di catalogo o numero di riferimento
<b>LOT</b>	Code de lot	Chargencode	Numero di lotto
<b>SN</b>	Numéro de série	Seriennummer	Numero di serie
<b>MD</b>	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificazione unica del dispositivo
<b>SIZE</b>	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
<b>ARTERY</b> ▼	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.
<b>INDEX LINE</b> ➡	Symbole de la ligne d'index	Indexzeilensymbol	Simbolo della linea di indice
<b>RANGE</b> ↔	Symbole GAMME	BEREICH-Symbol	Simbolo RANGE
<b>THIS SIDE AGAINST SKIN</b>	Appliquez ce côté sur la peau.	Diese Seite auf die Haut auftragen.	Applicare questo lato sulla pelle.
<b>THIS SIDE TO PATIENT</b>	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
<b>IPX1</b>	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.
<b>IPX2</b>	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.
<b>Rx ONLY</b>	-	-	-
<b>CE</b>	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
<b>CE</b> <sub>1984</sub>	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

