



# Reusable Electrosurgical Dispersive Cable

English

**Indications:** FMT reusable electrosurgical dispersive cables are intended for connecting a non-corded disposable grounding plate (patient return electrode) to a compatible electrosurgical generator (high-frequency or electrosurgery unit). Reusable electrosurgical dispersive cables are intended to be used with appropriate electrosurgical equipment by trained and qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities.

**Contraindications:** While not an absolute contraindication to the use of electrosurgery, implantable electrical devices (IEDs) such as cardiac and gastric pacemakers, implantable cardiac defibrillators (ICDs), 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 and equipment damage at the wrong site caused by unintentional activation, fires involving surgical drapes and other flammable materials, alternating current paths that cause burns where the patient or operator is in contact with exposed metal, explosions caused by an electrosurgical spark in the flammable gas environment, organ perforation, sudden massive bleeding.

**Clinical Benefits:** Enables safe return for electrosurgical current during monopolar electrosurgery.

**Product Description:** FMT reusable electrosurgical dispersive cable is an accessory in an electrosurgical system. The reusable electrosurgical dispersive cable consists of a plastic or silicone-insulated cable, a metallic connector that fits into the electrosurgical generator, and a clamping mechanism that securely connects to a disposable grounding plate. Blue colored reusable dispersive cables are non-autoclavable. Autoclave sterilization is only applied to the black/dark grey colored autoclavable dispersive cables. Reusable dispersive cables have different sizes of disposable plate-side clamps and generator-side connectors for different electrosurgical generator (high-frequency unit) manufacturers. Always consider the information on the label of the product and/or its primary packaging for compatibility.

**RDC-X3Y** (3 m), **RDC-X5Y** (5 m), dispersive cable for standard disposable grounding plates with 23.5mm tab.

(X: A for Ø6.35 mm mono plug, B for ERBE Ø6.35 mm mono plug, C for VALLEYLAB REM plug, C for VALLEYLAB NON-REM plug, D for VALLEYLAB Ø4mm plug, F for BOVIE Ø8mm plug, G for ESCHMANN dual Ø4mm plug, H for ADJUSTABLE dual Ø4mm plug; I for PETAŞ REM plug; Y: empty for non-autoclavable, A for autoclavable)

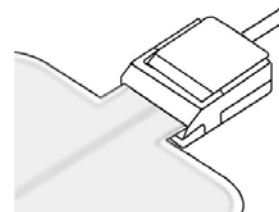
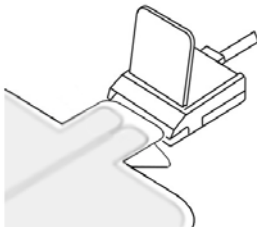
**RDC-VX3Y** (3 m), **RDC-VX5Y** (5 m) Dispersive cable for Valleylab E7509 and E7509B disposable grounding plates with 32mm tab.

(X: A for Ø6.35 mm mono plug, B for ERBE Ø6.35 mm mono plug, L for VALLEYLAB REM plug, Y: empty for non-autoclavable, A for autoclavable)

Maximum accessory rated voltage (U<sub>max</sub>):  
Dispersive cables 0.5 kVp

**Directions for Use:** Reusable electrosurgical dispersive cables and their connector and clamp should be inspected for visual defects. Loose or damaged connector and clamp mating parts and corrosion of metal contacts, damage in the insulation of the cable (i.e. cuts, cracks, brittle or solid, permanent bends, burnt or melted), wires or metal parts that have come out of the insulation of the cable (or connector and clamp), lose or improperly attached connectors, and not completely dried and ventilated cables should not be used.

- 1- Dispersive cables are used to transmit the returned HF current to the ground. Therefore, a suitable disposable grounding plate should be connected to the clamp side of the cable. Connection to the high-frequency unit/generator is made with the plug of the dispersive cable.
- 2- Check whether the dispersive cable plug is suitable for the correct socket on the generator. Careless push or pushing with force may result in damage to the plug and/or the socket on the generator.
- 3- Ensure the clamp lever is in the open (up) position. Insert the tab with the foil contacts of the disposable plate into the slot on the clamp completely. Ensure that the entire foil contact area of the tab is covered by the clamp and inserted up to the disposable plate backing material.
- 4- To secure the disposable plate depress down the lever arm until it is flush with the body of the clamp so that the tab contact is held firmly by the clamp. Make sure the tab of the plate is centered in the jaws of the clamp.
- 5- Remove the back paper from the grounding plate and apply the disposable plate to the patient according to your hospital protocols and instructions for the grounding plate.
- 6- Verify the function of the generator's audible alarm circuit by turning on the generator before attaching the dispersive cable. An alarm should sound. If no alarm sounds, check the alarm volume adjustment. If not working properly, return the generator for service. When the alarm sounds, insert the dispersive cable plug into the generator's dispersive electrode receiver and the alarm should cease. If it does not, try the procedure again. If the alarm does not stop after repeating this procedure, exchange the generator and/or cable and try the test again.
- 7- Connect the dispersive cable plug to the generator. Ensure that the electrosurgical generator is in the OFF position. When connecting the dispersive cable, it is important to check whether good and continuous contact is obtained. This is obtained by pushing the cable plug into the mechanical borders of the socket on the generator covering all the metal contacts.
- 8- Once cable continuity is established, check the generator's CQM System if applicable. If the CQM System alarms at this time or during surgery, carefully check the plate-to-patient contact, cable, and clamp connections. If the alarm fault is not found, replace the dispersive electrode and/or cable. If this does not satisfy the alarm fault, replace the generator.
- 9- Before disconnecting the dispersive cables always switch the HF unit off. When connecting and disconnecting cables, hold only the plastic part of the plug. Otherwise, it may result in a burn or electric shock in patients or users. Don't pull on the cable. In preparation, transport, sterilization, and storage dispersive 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 cable. This may damage the cable insulation. Damage to the insulation may result in burns with the unwanted electric current passes.
- 10- At the conclusion of the surgical procedure, Lift the lever to release the clamp and disconnect the disposable plate from the cable then remove the disposable grounding plate from the patient. To avoid skin trauma when removing the disposable plate, peel it off slowly with one hand while supporting the underlying tissue with the other hand.



## Warnings:

- 1- The user of dispersive cables should have the necessary knowledge, expertise, and education to use the products. Read all instruction manuals for disposable grounding plate and generator thoroughly. An insufficient understanding of the dangers, warnings, cautions, and information in these manuals can result in death, serious injury, or equipment damage.
- 2- Before first and each use, an electrical continuity test must be performed and the insulation of the electrosurgical cable must be inspected for damage. If there is a break in the cable wire or the dispersive cable becomes otherwise electrically discontinuous, arcing may occur in the patient-return or active circuit and may burn the patient or user or create a fire. Visually inspect the entire cable, connector, and clamp. 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 a cable with brittle or defective insulation or exhibiting pressure points.
- 3- Reusable dispersive cables 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 cables. The serial number on the product allows the user to keep track of the dispersive cable and record reprocessing cycles or the service life of each cable.
- 4- Properly reprocess the dispersive cables before first and each subsequent use following the instructions in this manual. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of 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 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- During the use of the 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 use advice from cardiology departments must always be taken.
- 7- Dispersive cables should only be connected to the high-frequency generator when the unit is switched off. Make sure that the dispersive cable is not connected while preparing the dispersive grounding plate. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or user.
- 8- Connect dispersive cable connectors to the return receptacle of the generator only. Improper connection of cables may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.
- 9- 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.
- 10- Always provide a safe working environment. Avoid sharp edges and trip hazards. Avoid kinking or sharply bending the dispersive 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.
- 11- The dispersive cables should not touch directly the patient's skin or other cables and should be kept at minimum length and should be plugged in without any friction to any place. Do not lay high-frequency cables in loops.
- 12- To avoid interference with the camera cables, high-frequency cables should not be positioned in parallel with the camera cables.
- 13- Always plug and unplug the dispersive cables by holding on to the connector. Do not touch the metal parts of the connector. Never pull at the cable.
- 14- Dispersive cables whose connectors have not been thoroughly rinsed and dried/aerated may cause electrical shocks or burns to the patient or user.
- 15- 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.
- 16- 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.
- 17- 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.
- 18- 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.
- 19- 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.
- 20- The dispersive cables should not be wrapped around metal objects or bundled together. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or user.
- 21- 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.

- 22- 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.
- 23- 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.
- 24- Check this instruction manual, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the HF cable. 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 bipolar or monopolar HF cables with a generator set to output voltage above the specified maximum accessory-rated voltage.
- 25- Reprocessing and mechanical stress damage the dispersive cable depending on the intensity of use. Damage caused by misuse, overuse, or normal wear may cause electrical shocks or burns to the patient and/or user.
- 26- If this product is used on a patient with or suspected of having CJD (Creutzfeldt-Jacob disease), vCJD (variant Creutzfeldt-Jacob disease), BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy), and TSE (Transmissible spongiform Encephalopathy) the product cannot be reused and must be destroyed to eliminate the risk of cross-contamination. Such pathogens cannot be killed by standard disinfection and sterilization methods.
- 27- Never attempt to perform repairs. Do not modify the dispersive cables in any way. Modifications may affect patient safety, and performance, and void the warranty.
- 28- Do not use damaged electrosurgical cables. Dispose of damaged dispersive cables according to national and local laws and regulations for medical waste.
- 29- Refer to the manuals of the high-frequency generator and dispersive (neutral) electrode for additional cautions and warnings.

#### Manual Cleaning and Disinfection:

**Manual Cleaning:** The dispersive cables must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the dispersive cable 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 dispersive cable until all visible contamination is removed. Wash the pad in the cleaning solution and repeat wiping the dispersive cable. 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 cable at the end of the cleaning repeat the cleaning process or safely dispose of the cable. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with deionized or distilled water and thoroughly wipe the dispersive cable to remove any debris and all traces of the cleaning solution. Dry manually by using a lint-free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

**Manual Disinfection:** Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions. Only disinfect clean products that have dried slightly. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the disinfectant solution. Wipe all surfaces of the dispersive cable. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the cable. 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 dispersive cable to remove any residual debris and all traces of disinfectant solution. Dry manually by using a lint-free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

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

Cleaning agent (manual cleaning): Enzo® / Cidezime®, 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 dispersive cables 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 reusable dispersive cables are sold NON-STERILE. Clean and disinfect the cables before first and every use.

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

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

The above sterilization process has been validated to assure a Sterility Assurance Level of  $10^{-6}$  ( $SAL \leq 1:10^6$ ) 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:** Before use, the dispersive cables must be cooled to room temperature. It is the sole responsibility of the user to safeguard and maintain the sterile condition of the cables/ adapters after the sterilization process.

**Warning:** Only black/dark grey colored dispersive cables can be autoclaved. Do not autoclave blue colored non-autoclavable dispersive cables. Such an attempt will destroy the cable.

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

**Compatibility:** In order to ensure compatibility, the dispersive cable should only be used with the equipment and disposable grounding plate for which they have been designed and is specified in the label on the product's primary packaging. For product models and compatible devices, please refer to the catalog at [metkomedical.com/PDF/06ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf](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 cables in a clean, cool, and dry place. During the storage, the products should be protected from sunlight. The storage of the product in its original packaging until their first use is recommended. Used cables should be loosely coiled in 10 to 15 cm diameter (4 to 6 inches) and must be stored individually in a protective container or sterile packaging.

#### Safety:

Degree of protection from electric shocks: type CF

Degree of protection against the ingress of water: Keep Dry

The FMT reusable dispersive cables are sold NON-STERILE. Clean, disinfect or sterilize prior to initial and each subsequent use.

The FMT reusable dispersive cables are not made with natural rubber latex.

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:** FMT reusable dispersive cables are under twelve (12) months warranty against material and workmanship defects from the date of the purchase. Damage caused by misuse, overuse, mishandling, or normal wear is not covered under warranty. Autoclavable reusable dispersive cables are designed to withstand a minimum of 50 sterilization cycles when adequately cared for and sterilized according to instructions. After the first use, the product has a service life of 50 sterilization cycles or 12 months.

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



**Endikasyonlar:** FMT çok kullanımlık elektrocerrahi topraklama kabloları, kablosuz tek kullanımlık bir topraklama plağını (hasta dönüş elektrotu) uyumlu bir elektrocerrahi jeneratörüne (yüksek frekanslı veya elektrocerrahi ünitesi) bağlamak için tasarlanmıştır. Çok kullanımlık topraklama kabloların, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde eğitimli ve kalifiye tıbbi personel tarafından uygun elektrocerrahi ekipmanı ile kullanılması amaçlanmıştır.

**Kontrendikasyonlar:** Elektrocerrahi kullanımına mutlak bir kontrendikasyon olmasa da, kalp ve mide kalp pilleri, implante edilebilir kalp defibrilatörleri (ICD'ler), koklear implantlar ve derin beyin, sinir, omurilik veya kemik stimülatörleri gibi implante edilebilir elektrikli cihazlar (IED'ler) benzersiz riskler oluşturur. Elektrocerrahi sırasındaki HF akımı bu cihazların çalışmasına müdahale edebilir ve onlara zarar verebilir. Bu cihazlara sahip hastaların işlem öncesi kapsamlı bir değerlendirilmeye ihtiyacı vardır ve intraoperatif izleme ve işlem sonrası cihaz değerlendirmesi gerekebilir.

**Ters Reaksiyonlar / Olaylar:** Elektrocerrahi cihazları kullanıldığında, kasıtsız aktivasyon nedeniyle yanlış bölgede doku hasarı ve ekipman hasarı, cerrahi örtüler ve diğer yabancı maddelerin neden olduğu yangınlar, hastanın veya kullanıcının açığa kalan metaline neden olduğu alternatif akım yollarının neden olduğu yanıklar, yabancı gaz ortamında elektrocerrahi kıvılcımının neden olduğu patlamalar, organ perforasyonu, ve ani büyük kanamalar gibi olumsuz olaylar bildirilmiştir.

**Klinik Faydalar:** Monopolar elektrocerrahi sırasında elektrocerrahi akımının güvenli bir şekilde geri dönüşünü sağlar.

**Ürün Tanımı:** FMT çok kullanımlık elektrocerrahi topraklama kablosu, elektrocerrahi sisteminde bir aksesuardır. Topraklama kablosu, plastik veya silikon yalıtımlı bir kablodan, elektrocerrahi jeneratörüne uyan metalik bir konektörden ve tek kullanımlık bir topraklama plağını bir şekilde bağlanan bir mandal mekanizmasından oluşur. Mavi renkli çok kullanımlık topraklama kabloları otoklavlanamaz. Otoklav sterilizasyonu sadece siyah/koyu gri renkli otoklavlanabilir topraklama kablolarına uygulanır. Çok kullanımlık topraklama kablolarında, farklı elektrocerrahi jeneratörü (yüksek frekanslı ünite) üreticileri için farklı boyutlarda tek kullanımlık plak tarafı mandalı ve jeneratör tarafı konektörleri bulunur. Uyumluluk için her zaman ürünün etiketindeki ve/veya birincil ambalajındaki bilgileri dikkate alın.

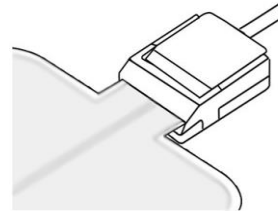
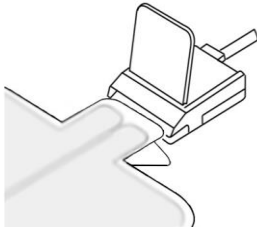
**RDC-X3Y (3 m), RDC-X5Y (5 m),** 23,5 mm dilli standart tek kullanımlık topraklama plakları için topraklama kablosu. (X: Ø6,35 mm mono fiş için A, ERBE Ø6,35 mm mono fiş için B, VALLEYLAB REM fiş için C, VALLEYLAB NON-REM fiş için C, VALLEYLAB Ø4mm fiş için D, BOVIE Ø8mm fiş için F, ESCHMANN ikili Ø4mm fiş için G, AYARLANILIR ikili Ø4mm fiş için H, PETAŞ REM fiş için I, Y: otoklavlanamayan için boş, otoklavlanabilir için A)

**RDC-VX3Y (3 m), RDC-VX5Y (5 m)** 32 mm dilli Valleylab E7509 ve E7509B tek kullanımlık topraklama plakları için topraklama kablosu. (X: Ø6,35 mm mono fiş için A, ERBE Ø6,35 mm mono fiş için B, VALLEYLAB REM fiş için L, Y: otoklavlanamaz için boş, otoklavlanabilir için A)

Maksimum aksesuar anma gerilimi (Umax):  
Topraklama kabloları 0,5 kVp

**Kullanım Talimatları:** Çok kullanımlık elektrocerrahi topraklama kabloları ve bunların konektör ve mandal kısımları görsel kusurlar açısından incelenmelidir. Gevşek veya hasarlı konektör ve mandal eşleşen parçaları ve metal temasların korozyonu, kablounun yalıtımında hasar (yani kesikler, çatlaklar, kırılma veya katı, kalıcı bükülmeler, yanmış veya erimiş), kablo yalıtımından (konektör veya mandaldan) çıkmış teller veya metal parçalar, gevşek veya yanlış takılmış konektörler ve tamamen kurutulmamış ve havalandırılmış kablolar kullanılmamalıdır.

- 1- Geri dönen HF akımını toprağa iletmek için topraklama kabloları kullanılır. Bu nedenle kablounun mandal tarafına uygun tek kullanımlık topraklama plağı bağlanmalıdır. Yüksek frekanslı ünite/jeneratöre bağlantı, topraklama kablosunun fişi ile yapılır.
- 2- Topraklama kablosu fişinin jeneratör üzerindeki doğru prize uygun olup olmadığını kontrol ediniz. Dikkatsiz itme veya kuvvetle itme, jeneratör üzerindeki fişe ve/veya sokete zarar verebilir.
- 3- Mandal kolunun açık (yukarı) konumunda olduğundan emin olun. Tek kullanımlık plağın folyo temas noktalarına sahip dilini mandal üzerindeki yuvaya tamamen yerleştirin. Dilin tüm folyo temas alanının mandal tarafından kapatıldığından ve tek kullanımlık plak kapama kağıdına kadar yerleştirildiğinden emin olun.
- 4- Tek kullanımlık plağı sabitlemek için, dil iletenlerinin mandal tarafından sıkıca tutulması için mandal gövdesiyle aynı hizaya gelene kadar mandal kolunu aşağı bastırın. Plak dilinin mandalın çenelerine ortalandığından emin olun.
- 5- Kapama kağıdı topraklama plağının çıkarın ve tek kullanımlık plağı hastane protokollerinize ve topraklama plağı talimatlarına göre hastaya uygulayın.
- 6- Topraklama kablosunu takmadan önce jeneratörü çalıştırarak jeneratörün sesli alarm devresinin işlevini doğrulayın. Bir alarm çıalmazsa, alarm ses ayarını kontrol edin. Düzgün çalışmıyorsa jeneratörü servise gönderin. Alarm çaldığında, topraklama kablo fişini jeneratörün topraklama elektrot girişine takın; alarm durmalıdır. Durmazsa, işlemi tekrar deneyin. Bu işlemi tekrarladıktan sonra alarm durmazsa, jeneratörü ve/veya kabloyu değiştirin ve testi tekrar deneyin.
- 7- Topraklama kablosu fişini jeneratöre bağlayınız. Elektrocerrahi jeneratörünün KAPALI konumunda olduğundan emin olun. Topraklama kablosunu bağlarken iyi ve sürekli temasın sağlanıp sağlanmadığını kontrol etmek önemlidir. Bu, kablo fişinin tüm metal temalarını kaplayacak şekilde jeneratör üzerindeki soketin mekanik sınırlarına itilmesiyle elde edilir.
- 8- Kablo sürekliliği sağlandıktan sonra, varsa jeneratörün CQM Sistemini kontrol edin. CQM Sistemi bu sırada veya ameliyat sırasında alarm verirse, plak-hasta temasını, kablo ve mandal bağlantılarını dikkatlice kontrol edin. Alarm hatası bulunmazsa, topraklama elektrotu ve/veya kabloyu değiştirin. Bu, alarm hatasını karşılamıyorsa, jeneratörü değiştirin.
- 9- Topraklama kablolarını ayırmadan önce her zaman HF ünitesini kapatın. Kabloları takarken ve çıkarırken fişin sadece plastik kısımdan tutun. Aksi takdirde, hastalarda veya kullanıcılarda yanık veya elektrik çarpmasına neden olabilir. Kabloyu çekmeyin. Hazırlama, taşıma, sterilizasyon ve depolama sırasında topraklama kabloları bükülmemeli, sıkıca sarılmamalı veya katlanmamalıdır. Bu tür hareketler ürünün ömrünü kısaltır. Kablounun üzerine ağır veya keskin nesnelere yüklemeyin. Bu, kablo yalıtımına zarar verebilir. İzolasyonun zarar görmesi, istenmeyen elektrik akımı geçişleri ile yanıklara neden olabilir.
- 10- Cerrahi işlemin sonunda, mandalı serbest bırakmak için kolu kaldırın ve tek kullanımlık plağı kablodan ayırın, ardından tek kullanımlık topraklama plağını hastadan çıkarın. Tek kullanımlık plağı çıkarırken cilt travmasını önlemek için, diğer elinizle alttaki dokuyu desteklerken bir elinizle yavaşça soyun.



## Uyarılar:

- 1- Topraklama kablolarının kullanıcısı, ürünleri kullanmak için gerekli bilgi, uzmanlık ve eğitime sahip olmalıdır. Tek kullanımlık topraklama plağı ve jeneratör için tüm kullanma kılavuzlarını baştan sona okuyun. Bu kılavuzlardaki tehlikelerin, uyarıların, dikkat edilecek noktaların ve bilgilerin yeterince anlaşılmasını ölüm, ciddi yaralanmalara veya ekipman hasarına neden olabilir.
- 2- İlk ve her kullanımdan önce elektriksel süreklilik testi yapılmalı ve elektrocerrahi kablosunun yalıtımında hasar kontrolü yapılmalıdır. Kablo telinde bir kopma olursa veya topraklama kablosu elektriksel olarak kesintiye uğrarsa, hasta dönüş devresinde veya aktif devrede ark meydana gelebilir ve hastayı veya kullanıcıyı yakabilir veya yangın oluşturabilir. Tüm kabloyu, konektörü ve mandalı görsel olarak inceleyin. İzolasyonun sağlam olduğundan emin olmak için tek başına görsel inceleme yeterli olmayabilir. Muayene, büyüteç altında görsel olarak veya yüksek voltajlı yalıtım test cihazı ile yapılabilir. Kırılma veya kusurlu izolasyonlu olan veya basınç noktaları olan bir kablo kullanmayın.
- 3- Çok kullanımlık topraklama kabloları, kullanımından önce, ilk ve sonraki her kullanımdan önce bu kullanım kılavuzuna göre incelenmeli, temizlenmeli, sterilize edilmeli ve kurutulmalı/havalandırılmalıdır. Kullanıcının, kabloların kullanım sayısını izlemek için bir program uygulaması önerilir. Ürün üzerindeki seri numarası, kullanıcının topraklama kablosunu takip etmesine ve yeniden işleme döngülerini veya her bir kablounun hizmet ömrünü kaydetmesine olanak tanır.
- 4- Topraklama kablolarını, bu kılavuzdaki talimatları izleyerek ilk ve sonraki her kullanımdan önce uygun şekilde yeniden işleyin. Uygun olmayan ve/veya eksik yeniden işleme, hastanın ve/veya tıbbi personel için enfeksiyona neden olabilir.
- 5- Elektrocerrahi yanıcı anestezipler veya oksitleyici gazların, diğer yanıcı gazların varlığına veya uçucu solventlerin, sıvıların veya nesnelere yakınında veya oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda patlama ve yangına neden olabileceğinden uygulamayın. Elektrocerrahi aletlerini yanıcı maddelerin (gazlı bez veya cerrahi örtüler gibi) yakınına veya temas edecek şekilde yerleştirmeyin. Etkinleştirilen veya kullanımdan dolayı ısınan aletler yangına neden olabilir.
- 6- Kalp pili, implante kalp defibrilatörü veya kalp pili elektrotları olan hastalarda yüksek frekanslı ekipmanın kullanımı sırasında, işlevi veya cihazın kendisini bozma tehlikesi vardır. Kalp pili veya elektrotlara asla yüksek frekanslı elektrotlarla dokunulmamalıdır. Kullanımdan önce mutlaka kardiyojloji bölümlerinden tavsiye alınmalıdır.
- 7- Topraklama kabloları yalnızca ünite kapalı yüksek frekans jeneratörüne bağlanmalıdır. Topraklama plağını hazırlarken topraklama kablosunun bağlı olmadığından emin olun. Bunun yapılmaması, hasta veya kullanıcı için yaralanmaya veya elektrik çarpmasına neden olabilir.
- 8- Topraklama kablosu konektörlerini yalnızca jeneratörün dönüş yuvasına bağlayın. Kabloların yanlış bağlanması, aksesuarın yanlışlıkla etkinleştirilmesine veya diğer potansiyel olarak tehlikeli koşullara neden olabilir.
- 9- Hastanın elektrikli ileten elemanlara karşı elektriksel olarak izole edildiğinden ve topraklanmış veya kayda değer bir topraklama kapasitesine sahip diğer metal parçalar veya elektrikli ileten aletlerle doğrudan temas etmediğinden emin olun. Metal cihazlar, elektrik akımı için alternatif bir yol sağlayabilir ve hasta yanıklarından sorumlu olabilir. Hastanın teni temasından kaçının.
- 10- Her zaman güvenli bir çalışma ortamı sağlayın. Keskin kenarlardan ve takılma tehlikelerinden kaçının. Kabloların burkulması veya keskin bir şekilde bükülmesinden veya izolasyona zarar vermekten kaçının. Aksi takdirde izolasyonu zarar görebilir ve istenmeyen elektrik akımı geçişleri ile yanıklar meydana gelebilir.
- 11- Yüksek frekanslı kablolar doğrudan hastanın cildine veya diğer kablolarla değmemeli, minimum uzunlukta tutulmalı ve herhangi bir yere sürtünmeden takılmalıdır. Yüksek frekanslı kabloları döngüler halinde döşemeyin.
- 12- Kamera kabloları ile parazitli önlemek için yüksek frekanslı kablolar kamera kablolarına paralel olarak yerleştirilmemelidir.
- 13- Topraklama kablolarını her zaman konektörden tutarak takıp çıkarın. Konektörün metal kısımlarına dokunmayın. Asla kablodan çekmeyin.
- 14- Konektörleri iyice durulanmayan ve kurutulmayan/havalandırılmayan topraklama kabloları, hastada veya kullanıcıda elektrik çarpmalarına veya yanıklara neden olabilir.
- 15- Görünür düşük çıkış veya jeneratörün normal çalışma ayarlarında düzgün çalışmaması, topraklama (nötr) elektrotun hatalı uygulandığını veya bağlantılarında zayıf teması gösterebilir. Bu durumda, çıkış gücünü artırmadan önce, topraklama (nötr) elektrotun ve bağlantılarının yapışmasını kontrol edin.
- 16- Elektriksel olarak ileten implantları olan hastalar için, HF akımının yoğunlaşması veya yeniden yönlenmesi nedeniyle olası bir tehlike mevcuttur. Şüphe durumunda, nitelikli tavsiye alınmalıdır.
- 17- Kontak Kalitesi İzleme Sistemi (CQMS, REM, ARM, NESSY, vb.) yanlış topraklama kablosu kullanılırsa çalışmayacaktır. Jeneratör tipi, hangi kablounun kullanılması gerektiğini belirleyecektir.
- 18- HF cihazını çalıştırmadan önce bölgedeki sıvıyı aspire edin. Aktif bir elektrotla doğrudan temas halinde veya yakınında bulunan ileten sıvılar (örn. kan veya salin), elektrik akımını veya ısıyı hedef dokuların uzağa taşıyabilir ve bu da hastada istenmeyen yanıklara neden olabilir. Hastanın altında veya vücut girintilerinde biriken yanıcı sıvıların hastada yanıklara neden olabilir.
- 19- Aksesuarlar kullanılan jeneratör çıkışı tipine uygun olmadığında potansiyel olarak tehlikeli durumlar olabilir. Prosedürler sırasında olağandışı çalışma özellikleri gelişirse veya gözlemlenirse, ürünün kullanımına son verilmelidir.
- 20- Yüksek frekanslı kablolar metal nesnelere etrafına sarılmamalı ve demetlenmemelidir. Bu, şoklara, yangınlara veya hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilecek akımlara neden olabilir.
- 21- 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.
- 22- Vücudun çok küçük bölgelerinden yüksek frekanslı akımın geçtiği operasyonlarda, istenmeyen pıhtılaşmayı önlemek için monopolar kullanım yerine bipolar tekniğin kullanılması tercih edilir.

- 23- Monopolar elektrocerrahide, hastanın yatış pozisyonu, dispersif (nötr) elektrotun kullanımı ve doğru yerleştirilmesi, güvenli ve etkin kullanımda, özellikle yanıkların önlenmesinde kilit unsurdur.
- 24- Yüksek frekanslı kablounun maksimum anma gerilimi için bu kullanım kılavuzunu, etiketi veya mevcut ürün kataloğunu kontrol edin. Net olmayan bir şey varsa, üreticiliye 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 kullanılmayın.
- 25- Yeniden işleme ve mekanik stres, kullanım yoğunluğuna bağlı olarak topraklama kablosuna zarar verir. Yanlış kullanım, aşırı kullanım veya normal aşınmadan kaynaklanan hasar, hasta ve/veya kullanıcı için elektrik çarpmalarına veya yanıklara neden olabilir.
- 26- 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.
- 27- Asla onarım yapmaya çalışmayın. Topraklama kablolarını hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini ve performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 28- Hasarlı elektrocerrahi kabloları kullanmayın. Hasarlı topraklama kabloları, tıbbi atıklarla ilgili ulusal ve yerel yasalara ve düzenlemelere göre atın.
- 29- İlave dikkat ve uyarılar için yüksek frekans jeneratörü ve topraklama (nötr) elektrotun kullanım kılavuzlarına bakın.

#### Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

**Manuel Temizleme:** Topraklama kabloları her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek topraklama kablosundaki ağır kalıntıları temizleyin. Deiyonize veya distile su ile deterjan çözeltisini üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme çözeltisiyle doyunun. Topraklama kablosunun tüm yüzeylerini, tüm görünür kirlilikler giderilene kadar silin. Pedi temizleme çözeltisinde yıkayın ve topraklama kablosunu 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 kablodaki hala görünür kirlilik varsa, temizleme işlemini tekrarlayın veya kabloyu güvenli bir şekilde atın. Temiz bir bez, sünger veya gazlı bezi deiyonize veya damıtılmış suyla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme çözeltisinin tüm izlerini gidermek için topraklama kablosunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

**Manuel Dezenfeksiyon:** Dezenfektan çözeltisini üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece biraz kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan çözeltisiyle doyunun. Topraklama kablosunun tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan çözeltisinde yıkayın ve kabloyu 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, sünger veya gazlı bezi deiyonize veya damıtılmış suyla nemlendirin ve kalan kalıntıları ve tüm dezenfektan çözeltisinin izlerini gidermek için topraklama kablosunu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

Topraklama kabloları asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama çözümlerine daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksidasyonu ve kablo kılıfının sertleşmesi nedeniyle kablounun ömrünü azaltacaktır. Elle temizlerken veya dezenfekte ederken aşırı güç kullanmaktan kaçının. Bu, kablo ömrünü azaltabilir. Salınan çözümler sonraki dezenfeksiyon veya sterilizasyon adımlarını engelleyebileceğinden, son durulama olarak salınan çözümlerin 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 dezenfektanlar kullanılarak doğrulanmıştır.

Temizlik maddesi (manuel temizleme): Enzol® / Cidezyme®, enzimatik deterjan, Johnson&Johnson (1 litre distile suya 8ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuş organik madde içeren kablolar için 1 litre distile su/ılık su için 16 ml enzimatik deterjan kullanın)

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

Ters ozmoz/damıtılmış su

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

**Uyarı:** FMT çok kullanımlık topraklama kabloları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır. İlk ve her kullanımdan önce kabloları temizleyin ve dezenfekte edin.

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

**Uyarı:** Etkinliği artırmak için, topraklama kabloları dezenfeksiyondan önce aşırı yükten temizlenmelidir.

**Uyarı:** Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temasından 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:** Topraklama kabloları sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Topraklama kablosunu sterilizasyon için hazırlarken, kabloyu çapı 10 cm'den (4") daha küçük bir daire şeklinde sarmayın. Kabloyu kağıt/poliyetilenden yapılmış tek kullanımlık sterilizasyon ambalajı (tek veya çift ambalaj) ile paketlenen ve/veya bir sterilizasyon kabına koyun. Paketleme, sterilize edilmiş aletlerin paketlenmesi için ISO 11607-1 ve EN 868-5 standartlarına uygun olmalıdır. Yüksek frekanslı kabloların sterilizasyonu, fraksiyonlu ön vakumlu kullanılarak buhar sterilizasyonu ile yapılmalıdır. Kablolar 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 ürünün sterilize edilmesi, otoklavın üretici tarafından belirtilen maksimum yük kapasitesinin aşılacağından 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 doğrudandır 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 topraklama kabloları oda sıcaklığına soğutulmalıdır. Sterilizasyon işleminden sonra kabloların/adaptörlerin steril durumunu korumak ve sürdürmek kullanıcının sorumluluğundadır.

**Uyarı:** Yalnızca siyah/koyu gri renkli topraklama kabloları otoklavlanabilir. Mavi renkli otoklavlanamayan topraklama kablolarını otoklavlamayın. Böyle bir girişim kabloyu tahrip edecektir.

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

**Uyumluluk:** Uyumluluğu sağlamak için, topraklama kablosu yalnızca tasarlandıkları ve ürünün birincil ambalajındaki etikette belirtilen ekipman ve tek kullanımlık topraklama plağı ile 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)

Kabloları temiz, serin ve kuru bir yerde saklayın. Depolama sırasında ürünler güneş ışığından korunmalıdır. Ürünlerin ilk kullanımlarına kadar orijinal ambalajlarında saklanması tavsiye edilir. Kullanılmış kablolar 10 ila 15 cm çapında (4 ila 6 inç) gevşek bir şekilde sarımalı ve koruyucu bir kapta veya steril ambalajda ayrı ayrı saklanmalıdır.

#### Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: CF tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru Tutun

FMT çok kullanımlık topraklama kabloları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır. İlk ve sonraki her kullanımdan önce temizleyin, dezenfekte edin veya sterilize edin.

FMT çok kullanımlık topraklama kabloları, doğal kauçuk lateksten yapılmıştır.

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

**Ciddi Olayların Bildirilmesi:** Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir ciddi olay, hem üreticiye hem de ürünün kurulu olduğu sağlık kurumuna/yetkili kuruma bildirilmelidir. Ya yerel temsilcinize 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:** FMT çok kullanımlık topraklama kabloları, satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı on iki (12) ay garantilidir. Yanlış kullanım, aşırı kullanım, kötü kullanım veya normal aşınmadan kaynaklanan hasarlar garanti kapsamında değildir. Otoklavlanabilir çok kullanımlık topraklama kabloları, talimatlara göre uygun şekilde bakılıp sterilize edildiğinde minimum 50 sterilizasyon döngüsüne dayanacak şekilde tasarlanmıştır. İlk kullanımdan sonra ürünün kullanım ömrü 50 sterilizasyon döngüsü veya 12 aydır.

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



**Indikationen:** Die wiederverwendbaren Neutralelektrodenkabel von FMT sind für den Anschluss einer nicht kabelgebundenen Einweg-Erdungsplatte (Patientenrückleitungselektrode) an einen kompatiblen elektrochirurgischen Generator (Hochfrequenz- oder Elektrochirurgiegerät) vorgesehen. Die wiederverwendbaren Neutralelektrodenkabel sind für die Verwendung mit geeigneten elektrochirurgischen Geräten durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhaushähnlichen Einrichtungen bestimmt.

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

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

**Klinische Vorteile:** Ermöglicht eine sichere Rückführung des elektrochirurgischen Stroms während der monopolaren Elektrochirurgie.

**Produktbeschreibung:** Das wiederverwendbare Neutralelektrodenkabel von FMT ist ein Zubehörtteil in einem elektrochirurgischen System. Das Neutralelektrodenkabel besteht aus einem mit Kunststoff oder Silikon isolierten Kabel, einem Metallstecker, der in den elektrochirurgischen Generator passt, und einem Klemmmechanismus, der sicher mit einer Einweg-Neutralelektrode verbunden ist. Blaue wiederverwendbare Neutralelektrodenkabel sind nicht autoklavierbar. Die Autoklav-Sterilisation wird nur auf die schwarz/dunkelgrau gefärbten autoklavierbaren Neutralelektrodenkabel angewendet. Wiederverwendbare Neutralelektrodenkabel haben unterschiedliche Größen von Klemmen für Einweg-Neutralelektroden und generatorseitige Anschlüsse für verschiedene Hersteller von elektrochirurgischen Generatoren (Hochfrequenzgeräten). Berücksichtigen Sie hinsichtlich der Kompatibilität immer die Informationen auf dem Etikett des Produkts und/oder seiner Primärverpackung.

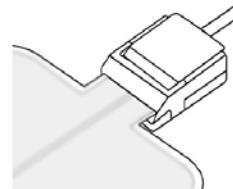
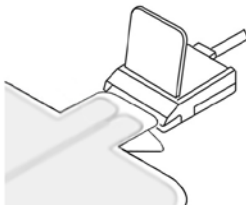
**RDC-X3Y** (3 m), **RDC-X5Y** (5 m) Neutralelektrodenkabel für Standard-Einweg-Neutralelektroden mit 23,5-mm-Lasche. (X: A für Ø6.35mm Monostecker, B für ERBE Ø6.35mm Monostecker, C für VALLEYLAB REM Stecker, C für VALLEYLAB NON-REM Stecker, D für VALLEYLAB Ø4mm Stecker, F für BOVIE Ø8mm Stecker, G für ESCHMANN Doppel-Ø4mm-Stecker, H für ADJUSTABLE Doppel-Ø4mm-Stecker; I für PETAS REM-Stecker; Y: leer für nicht autoklavierbar, A für autoklavierbar)

**RDC-VX3Y** (3 m), **RDC-VX5Y** (5 m) Neutralelektrodenkabel für Einweg-Neutralelektroden Valleylab E7509 und E7509B mit 32-mm-Lasche. (X: A für Ø6.35mm Monostecker, B für ERBE Ø6.35mm Monostecker, L für VALLEYLAB REM Stecker, Y: leer für nicht autoklavierbar, A für autoklavierbar)

Maximale Nennspannung des Zubehörs (U<sub>max</sub>):  
Neutralelektrodenkabel 0.5 kVp

**Gebrauchsanweisung:** Wiederverwendbare Neutralelektrodenkabel sowie deren Stecker und Klemmen sollten auf optische Mängel überprüft werden. Lose oder beschädigte Stecker- und Klemmverbindungsstellen und Korrosion von Metallkontakten, Schäden in der Isolierung des Kabels (d. h. Schnitte, Risse, spröde oder fest, bleibende Biegungen, verbrannt oder geschmolzen), Drähte oder Metallteile, die aus der Isolierung herausgekommen sind Beschädigung des Kabels (oder Steckers und Klemme), lose oder falsch befestigte Stecker sowie nicht vollständig getrocknete und belüftete Kabel sollten nicht verwendet werden.

- 1- Neutralelektrodenkabel werden verwendet, um den zurückgeleiteten HF-Strom zur Erde zu übertragen. Daher sollte an der Klemmseite des Kabels eine geeignete Einweg-Neutralelektrode angeschlossen werden. Der Anschluss an das Hochfrequenzgerät/Generator erfolgt über den Stecker des Kabels.
- 2- Überprüfen Sie, ob der Stecker des Neutralelektrodenkabels für die richtige Buchse am Generator geeignet ist. Unachtsames Drücken oder Drücken mit Gewalt kann zu Schäden am Stecker und/oder an der Buchse am Generator führen.
- 3- Stellen Sie sicher, dass sich der Klemmhebel in der offenen (oben) Position befindet. Stecken Sie die Lasche mit den Folienkontakten der Einweg-Neutralelektrode vollständig in den Schlitz der Klemme. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Folienkontakfläche der Lasche von der Klemme abgedeckt und bis zum Trägermaterial der Einweg-Neutralelektrode eingeführt wird.
- 4- Um die Einweg-Neutralelektrode zu befestigen, drücken Sie den Hebelarm nach unten, bis er bündig mit dem Körper der Klemme abschließt, sodass der Laschenkontakt fest von der Klemme gehalten wird. Stellen Sie sicher, dass die Lasche der Elektrode mittig in den Backen der Klemme sitzt.
- 5- Entfernen Sie das Schutzpapier von der Neutralelektrode und bringen Sie die Neutralelektrode gemäß Ihren Krankenhausprotokollen und Anweisungen für die Einweg-Neutralelektrode am Patienten an.
- 6- Überprüfen Sie die Funktion des akustischen Alarmkreises des Generators, indem Sie den Generator einschalten, bevor Sie das Neutralelektrodenkabel anschließen. Es sollte ein Alarm ertönen. Wenn kein Alarm ertönt, überprüfen Sie die Einstellung der Alarmlautstärke. Wenn der Generator nicht ordnungsgemäß funktioniert, senden Sie ihn zur Wartung ein. Wenn der Alarm ertönt, stecken Sie den Stecker des Neutralelektrodenkabels in den Neutralelektrodenempfänger des Generators und der Alarm sollte aufhören. Wenn dies nicht der Fall ist, versuchen Sie den Vorgang erneut. Wenn der Alarm nach der Wiederholung dieses Vorgangs nicht aufhört, tauschen Sie den Generator und/oder das Kabel aus und wiederholen Sie den Test.
- 7- Schließen Sie den Stecker des Neutralelektrodenkabels an den Generator an. Stellen Sie sicher, dass sich der elektrochirurgische Generator in der AUS-Position befindet. Beim Anschluss des Neutralelektrodenkabels ist darauf zu achten, ob ein guter und dauerhafter Kontakt besteht. Dies wird erreicht, indem der Kabelstecker in die mechanischen Ränder der Buchse am Generator gedrückt wird und alle Metallkontakte abgedeckt werden.
- 8- Sobald der Kabeldurchgang hergestellt ist, überprüfen Sie ggf. das CQM-System des Generators. Wenn das CQM-System zu diesem Zeitpunkt oder während der Operation einen Alarm auslöst, überprüfen Sie sorgfältig den Kontakt zwischen Elektrode und Patient sowie die Kabel- und Klemmverbindungen. Wenn der Alarmfehler nicht gefunden wird, ersetzen Sie die Neutralelektrode und/oder das Kabel. Wenn die Alarmstörung dadurch nicht behoben wird, tauschen Sie den Generator aus.
- 9- Schalten Sie das HF-Gerät immer aus, bevor Sie die Neutralelektrodenkabel trennen. Fassen Sie beim Anschließen und Abziehen von Kabeln nur am Kunststoffteil des Steckers an. Andernfalls kann es bei Patienten oder Benutzern zu Verbrennungen oder Stromschlägen kommen. Ziehen Sie nicht am Kabel. Bei der Vorbereitung, dem Transport, der Sterilisation und der Lagerung sollten Neutralelektrodenkabel nicht geknickt, zu stark verdreht oder gefaltet werden. Solche Bewegungen verkürzen die Lebensdauer des Produkts. Belasten Sie das Kabel nicht mit schweren oder scharfen Gegenständen. Dadurch kann die Kabelisolierung beschädigt werden. Schäden an der Isolierung können zu Verbrennungen führen, da der elektrische Strom ungewollt fließt.
- 10- Am Ende des chirurgischen Eingriffs heben Sie den Hebel an, um die Klemme zu lösen, trennen die Einweg-Neutralelektrode vom Kabel und entfernen dann die Einweg-Neutralelektrode vom Patienten. Um ein Hauttrauma beim Entfernen der Einwegelektrode zu vermeiden, ziehen Sie sie langsam mit einer Hand ab und stützen Sie gleichzeitig das darunter liegende Gewebe mit der anderen Hand.



## Warnungen:

- 1- Der Benutzer von Neutralelektrodenkabeln sollte über die erforderlichen Kenntnisse und Schulungen zur Verwendung der Produkte verfügen. Lesen Sie alle Bedienungsanleitungen für Einweg-Neutralelektroden und Generatoren sorgfältig durch. Ein unzureichendes Verständnis der Gefahren, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen in diesen Handbüchern kann zum Tod, zu schweren Verletzungen oder zu Sachschäden führen.
- 2- Vor dem ersten und jedem Gebrauch muss eine elektrische Durchgangsprüfung durchgeführt und die Isolierung des Elektrochirurgiekabels auf Beschädigungen überprüft werden. Wenn es zu einem Bruch im Kabeldraht kommt oder das Dispersionskabel auf andere Weise elektrisch unterbrochen wird, kann es zu Lichtbögen im Patienten-Rückleitungs- oder Aktivstromkreis kommen, die zu Verbrennungen des Patienten oder Benutzers oder zur Entstehung eines Brandes führen können. Überprüfen Sie das gesamte Kabel, den Stecker und die Klemme visuell. Eine alleinige Sichtprüfung reicht möglicherweise nicht aus, um sicherzustellen, dass die Isolierung intakt ist. Die Prüfung kann visuell unter Vergrößerung oder mit einem Hochspannungs-Isolationsprüfgerät erfolgen. Verwenden Sie kein Kabel mit spröder oder defekter Isolierung oder mit Druckstellen.
- 3- Wiederverwendbare Neutralelektrodenkabel sollten vor der ersten und späteren Verwendung gemäß dieser Bedienungsanleitung überprüft, gereinigt, sterilisiert und getrocknet/belüftet werden. Dem Benutzer wird empfohlen, ein Programm zu implementieren, um die Anzahl der Kabelnutzungen zu verfolgen. Mithilfe der Seriennummer auf dem Produkt behält der Benutzer den Überblick über das Dispersionskabel und kann Aufbereitungszyklen oder die Lebensdauer jedes Kabels protokollieren.
- 4- Bereiten Sie die Neutralelektrodenkabel vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch ordnungsgemäß gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung 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- Bei der Verwendung von Hochfrequenzgeräten bei Patienten mit Herzschrittmachern, implantierten Herzdefibrillatoren oder Schrittmacherelektroden besteht die Gefahr, dass die Funktion oder das Gerät selbst beeinträchtigt wird. Der Herzschrittmacher oder die Elektroden sollten niemals mit Hochfrequenzelektroden berührt werden. Vor der Anwendung ist stets der Rat der kardiologischen Abteilungen einzuholen.
- 7- Neutralelektrodenkabel dürfen nur bei ausgeschaltetem Gerät an den Hochfrequenzgenerator angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass das Neutralelektrodenkabel während der Vorbereitung der Einweg-Neutralelektrode nicht angeschlossen ist. Andernfalls kann es zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder Benutzer kommen.
- 8- Schließen Sie die Steckverbinder des Neutralelektrodenkabels nur an die Rücklaufbuchse des Generators an. Eine unsachgemäße Verbindung der Kabel kann zur unbeabsichtigten Aktivierung von Zubehörtteilen oder anderen potenziell gefährlichen Zuständen führen.
- 9- 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.
- 10- 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.
- 11- Die Hochfrequenzkabel sollten die Haut des Patienten oder andere Kabel nicht direkt berühren, sie sollten auf einer minimalen Länge gehalten werden und sollten an jeder Stelle ohne Reibung eingesteckt werden. Hochfrequenzkabel nicht in Schleifen verlegen.
- 12- Um Störungen der Kamerakabel zu vermeiden, sollten Hochfrequenzkabel nicht parallel zu den Kamerakabeln verlegt werden.
- 13- Beim Ein- und Ausstecken der Neutralelektrodenkabel immer den Stecker festhalten. Berühren Sie nicht die Metallteile des Steckers. Ziehen Sie niemals am Kabel.
- 14- Neutralelektrodenkabel, deren Anschlüsse nicht gründlich gespült und getrocknet/belüftet wurden, können beim Patienten oder Benutzer zu Stromschlägen oder Verbrennungen führen.
- 15- Offenbar eine niedrige Leistung oder ein Versagen des Generators, bei den normalen Betriebseinstellungen ordnungsgemäß zu funktionieren, kann auf eine fehlerhafte Anwendung der Dispersionsselektrode (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.
- 16- Für Patienten mit elektrisch leitfähigen Implantaten besteht eine mögliche Gefährdung durch die Konzentration oder Umlenkung von HF-Strömen. Im Zweifelsfall sollte qualifizierter Rat eingeholt werden.

- 17- Das System zur Überwachung der Kontaktqualität (CQMS, REM, ARM, NESSY usw.) funktioniert nicht, wenn das falsche Dispersionskabel verwendet wird. Der Typ des Generators bestimmt, welches Kabel verwendet werden sollte.
- 18- 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.
- 19- Es können potenziell gefährliche Bedingungen vorliegen, wenn das Zubehör nicht für die Art der verwendeten Generatorleistung geeignet ist. Wenn während der Verfahren ungewöhnliche Betriebsseigenschaften auftreten oder beobachtet werden, sollte die Verwendung des Produkts eingestellt werden.
- 20- Hochfrequenzkabel sollten nicht um Metallgegenstände gewickelt und nicht gebündelt werden. Dadurch können Ströme induziert werden, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen können.
- 21- 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-Drosselpulen ausgestattet sein.
- 22- Bei Operationen, bei denen der Hochfrequenzstrom von sehr kleinen Körperteilen ausgeht, ist die bipolare Technik der monopolaren vorzuziehen, um unerwünschte Koagulation zu vermeiden.
- 23- In der monopolaren Elektrochirurgie sind die Liegeposition des Patienten, die Verwendung und die richtige Platzierung einer dispersiven (Neutral-)Elektrode ein Schlüsselement für die sichere und wirksame Anwendung, insbesondere für die Vermeidung von Verbrennungen.
- 24- Überprüfen Sie diese Bedienungsanleitung, das Etikett oder den aktuellen Produktkatalog auf die maximale Nennspannung des Hochfrequenzkabels. 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 bipolaren oder monopolaren Hochfrequenzkabel mit einem Generator, der auf eine Ausgangsspannung über der angegebenen maximalen Nennspannung des Zubehörs eingestellt ist.
- 25- Wiederaufbereitung und mechanische Beanspruchung beschädigen das Neutralelektrodenkabel je nach Intensität der Nutzung. Schäden, die durch Missbrauch, Überbeanspruchung oder normale Abnutzung verursacht werden, können beim Patienten und/oder Benutzer zu Stromschlägen oder Verbrennungen führen.
- 26- 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 angewendet wird, kann das Produkt nicht verwendet werden wiederverwendet und müssen vernichtet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination auszuschließen. Standardmäßige Desinfektions- und Sterilisationsmethoden können solche Krankheitserreger nicht abtöten.
- 27- Versuchen Sie niemals, Reparaturen durchzuführen. Modifizieren Sie die Neutralelektrodenkabel in keiner Weise. Änderungen können die Sicherheit und Leistung des Patienten beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- 28- Beschädigte Elektrochirurgiekabel dürfen nicht verwendet werden. Entsorgen Sie beschädigte Neutralelektrodenkabel gemäß den nationalen und örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinische Abfälle.
- 29- Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen finden Sie in den Handbüchern des Hochfrequenzgenerators und der dispersiven (neutralen) Elektrode.

#### Manuelle Reinigung und Desinfektion:

**Manuelle Reinigung:** Die Neutralelektrodenkabel müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie groben Schmutz vom Neutralelektrodenkabel, indem Sie es 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 Neutralelektrodenkabels ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Waschen Sie das Pad in der Reinigungslösung und wischen Sie das Neutralelektrodenkabel 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. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 2 Minuten lang mit der Oberfläche in Kontakt kommen. Sollten am Ende der Reinigung immer noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Kabel vorhanden sein, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang oder entsorgen Sie das Kabel sicher. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder ein Mulltupfer mit entionisiertem oder destilliertem Wasser und wischen Sie das Neutralelektrodenkabel 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 Kabels ab. Waschen Sie das Pad in der Desinfektionslösung und wischen Sie das Kabel erneut ab. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechs Mal hin und her. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 6 Minuten lang mit der Oberfläche in Kontakt kommen. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder ein Mulltupfer mit entionisiertem oder destilliertem Wasser und wischen Sie das Dispersionskabel 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.

Neutralelektrodenkabel sollten niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Durch Einweichen wird die Lebensdauer des Kabels verkürzt, da die Metallteile oxidieren und der Kabelmantel verhärtet. Vermeiden Sie übermäßige Kräfteanwendung beim Reinigen oder Desinfizieren von Hand. Dies kann die Lebensdauer des Kabels 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 in 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 Kabeln sollten Einweghandschuhe, Schutzbrillen und Filtermasken getragen werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder die Bildung von Aerosolen zu verringern.

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

**Warnung:** Trennen Sie das Kabel vom Hochfrequenzgenerator, bevor Sie es reinigen oder desinfizieren.

**Warnung:** Um die Wirksamkeit zu verbessern, sollte das Kabel vor der Desinfektion von Ablagerungen befreit 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 Neutralelektrodenkabel müssen vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden. Wenn Sie das Kabel für die Sterilisation vorbereiten, wickeln Sie es nicht in einen Kreis mit einem Durchmesser von weniger als 10 cm (4 Zoll). Verpacken Sie das Kabel in einer Einweg-Sterilisationsverpackung aus Papier/Polyethylen (Einzel- oder Doppelverpackung) und/oder legen Sie es in einen Sterilisationsbehälter. Die Verpackung muss den Normen ISO 11607-1 und EN 868-5 für die Verpackung sterilisierter Instrumente entsprechen. Die Sterilisation von Hochfrequenzkabeln sollte durch Dampfsterilisation in einem fraktionierten Vorvakuumverfahren erfolgen. Kabel müssen in Satteldampf bei einer Mindesttemperatur von 134 °C [273 °F] und maximal 137 °C [278 °F] und einer Verweilzeit von mindestens 4 Minuten bis maximal 20 Minuten sterilisiert werden. Anschließend mindestens 20 Minuten vakuumtrocknen. Wenn Sie mehrere Produkte gleichzeitig in einem Dampfautoklaven sterilisieren, achten Sie darauf, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladungskapazität des Autoklaven nicht überschritten wird. Die Sterilisation muss gemäß der Norm EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten mit feuchter Hitze) durchgeführt werden.

Das obige Sterilisationsverfahren wurde validiert, um einen Sterilitätssicherungsgrad von 10<sup>-6</sup> (SAL ≤ 1:10<sup>6</sup>) zu gewährleisten, und der Nachweis der Wirksamkeit der Dampfsterilisation wurde von einem unabhängigen, akkreditierten Testlabor erbracht (Berichtsdatum 10.06.2020, Prüfberichtsnummer AYA-SVR100620-01). Die Verwendung anderer Sterilisationsmethoden (z. B. Ethylenoxidgas, Formaldehyd, Gammastrahlung oder Niedertemperatur-Plasmasterilisation) oder anderer Sterilisationszyklen im Autoklaven liegt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

**Hinweis:** Vor dem Gebrauch müssen die Neutralelektrodenkabel auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers, den sterilen Zustand der Kabel/Adapter nach dem Sterilisationsprozess sicherzustellen und aufrechtzuerhalten.

**Warnung:** Nur schwarz/dunkelgrau gefärbte Neutralelektrodenkabel können autoklaviert werden. Blau eingefärbte, nicht autoklavierbare Neutralelektrodenkabel dürfen nicht autoklaviert werden. Ein solcher Versuch führt zur Zerstörung des Kabels.

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

**Kompatibilität:** Um die Kompatibilität sicherzustellen, sollte das Neutralelektrodenkabel nur mit der Ausrüstung und der Einmal-Neutralelektroden verwendet werden, für die es entwickelt wurde und die auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben ist. 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 Kabel an einem sauberen, kühlen und trockenen Ort auf. Während der Lagerung sollten die Produkte vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Gebrauchte Kabel sollten lose mit einem Durchmesser von 10 bis 15 cm (4 bis 6 Zoll) aufgewickelt und einzeln in einem Schutzbehälter oder einer sterilen Verpackung aufbewahrt werden.

#### Sicherheit:

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: typ CF

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: Trocken halten

Die wiederverwendbaren Neutralelektrodenkabel von FMT werden NICHT STERIL verkauft. Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch reinigen, desinfizieren oder sterilisieren.

Die wiederverwendbaren Neutralelektrodenkabel von FMT bestehen nicht aus Naturkautschuklatex.

Die Erklärung 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 melden 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:** Auf die wiederverwendbaren Neutralelektrodenkabel von FMT gewähren wir ab Kaufdatum eine Garantie von 12 Monaten auf Material- und Verarbeitungsfehler. Schäden, die durch Missbrauch, Überbeanspruchung, falsche Handhabung oder normale Abnutzung verursacht werden, fallen nicht unter die Garantie. Autoklavierbare wiederverwendbare Neutralelektrodenkabel sind so konzipiert, dass sie bei angemessener Pflege und Sterilisation gemäß den Anweisungen mindestens 50 Sterilisationszyklen überstehen. Nach dem ersten Gebrauch hat das Produkt eine Lebensdauer von 50 Sterilisationszyklen oder 12 Monaten.

FMT® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Metko A.Ş.



**Les Indications :** Les câbles dispersifs électrochirurgical réutilisables FMT sont destinés à connecter une plaque de mise à la terre jetable sans fil (électrode de retour patient) à un générateur électrochirurgical compatible (unité haute fréquence ou électrochirurgical). Les câbles dispersifs électrochirurgical 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'il ne s'agisse pas d'une contre-indication absolue à l'utilisation de l'électrochirurgie, les dispositifs électriques implantables (IED) tels que les stimulateurs cardiaques et gastriques, les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) et les implants cochléaires, ainsi que les stimulateurs profonds du cerveau, des nerfs, de la moelle épinière ou des os créent des risques uniques. Le courant HF pendant l'électrochirurgie peut interférer avec le fonctionnement de ces appareils et les appareils peuvent être endommagés par le courant HF. Les patients porteurs de ces appareils nécessitent une évaluation approfondie avant l'intervention et peuvent nécessiter une surveillance postopératoire et une évaluation de l'appareil après l'intervention.

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

**Avantages Cliniques :** Permet un retour sûr du courant électrochirurgical pendant l'électrochirurgie monopolaire.

**Description du Produit :** Les câbles dispersifs électrochirurgical réutilisables FMT est un accessoire dans un système électrochirurgical. Les câbles dispersifs électrochirurgical réutilisables se composent d'un câble isolé en plastique ou en silicone, d'un connecteur métallique qui s'insère dans le générateur électrochirurgical et d'un mécanisme de serrage qui se connecte solidement à une plaque de mise à la terre jetable. Les câbles dispersifs réutilisables de couleur bleue ne sont pas autoclavables. La stérilisation à l'autoclave n'est appliquée qu'aux câbles dispersifs autoclavables de couleur noir/gris foncé. Les câbles dispersifs réutilisables ont différentes tailles de pinces jetables côté plaque et de connecteurs côté générateur pour différents fabricants de générateurs électrochirurgical (unité haute fréquence). Tenez toujours compte des informations sur l'étiquette du produit et/ou de son emballage principal pour la compatibilité.

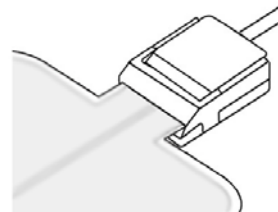
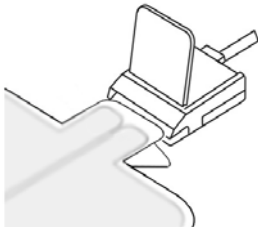
**RDC-X3Y (3 m), RDC-X5Y (5 m)** Câble dispersif pour plaques de mise à la terre jetables standard avec languette de 23,5 mm. (X : A pour fiche Ø6,35 mm mono, B pour fiche ERBE Ø6,35 mm mono, C pour fiche VALLEYLAB REM, C pour fiche VALLEYLAB NON-REM, D pour fiche VALLEYLAB Ø4mm, F pour fiche BOVIE Ø8mm, G pour Bouchon double Ø4mm ESCHMANN, H pour bouchon double Ø4mm RÉGLABLE ; I pour bouchon PETAŞ REM ; Y : vide pour non autoclavable, A pour autoclavable)

**RDC-VX3Y (3 m), RDC-VX5Y (5 m)** Câble dispersif pour plaques de mise à la terre jetables Valleylab E7509 et E7509B avec languette de 32 mm. (X : A pour fiche mono Ø6,35 mm, B pour fiche mono ERBE Ø6,35 mm, L pour fiche VALLEYLAB REM ; Y : vide pour non autoclavable, A pour autoclavable)

Tension nominale accessoire maximale (U<sub>max</sub>) :  
Câbles dispersifs 0,5 kVp

**Mode d'emploi :** Les câbles dispersifs électrochirurgical réutilisables ainsi que leur connecteur et leur pince doivent être inspectés pour déceler tout défaut visuel. Pièces d'accouplement des connecteurs et des pinces desserrées ou endommagées et corrosion des contacts métalliques, dommages à l'isolation du câble (c'est-à-dire coupures, fissures, cassants ou solides, courbures permanentes, brûlés ou fondus), fils ou pièces métalliques sortis de l'isolation. Du câble (ou du connecteur et de la pince), des connecteurs perdus ou mal fixés et des câbles qui ne sont pas complètement séchés et aérés ne doivent pas être utilisés.

- 1- Des câbles dispersifs sont utilisés pour transmettre le courant HF renvoyé au sol. Par conséquent, une plaque de mise à la terre jetable appropriée doit être connectée du côté pince du câble. Le raccordement à l'unité/générateur haute fréquence s'effectue à l'aide de la fiche du câble dispersif.
- 2- Vérifiez si la fiche du câble dispersif 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- Assurez-vous que le levier de serrage est en position ouverte (haute). Insérez complètement la languette avec les contacts en aluminium de la plaque jetable dans la fente de la pince. Assurez-vous que toute la zone de contact avec la feuille de la languette est couverte par la pince et insérée jusqu'au matériau de support de la plaque jetable.
- 4- Pour fixer la plaque jetable, appuyez sur le bras de levier jusqu'à ce qu'il affleure le corps de la pince afin que la languette de contact soit fermement maintenue par la pince. Assurez-vous que la languette de la plaque est centrée dans les mâchoires de la pince.
- 5- Retirez le papier arrière de la plaque de mise à la terre et appliquez la plaque jetable sur le patient conformément aux protocoles de votre hôpital et aux instructions pour la plaque de mise à la terre.
- 6- Vérifiez le fonctionnement du circuit d'alarme sonore du générateur en allumant le générateur avant de fixer le câble dispersif. Une alarme devrait retentir. Si aucune alarme ne retentit, vérifiez le réglage du volume de l'alarme. Si elle ne fonctionne pas correctement, renvoyez le générateur pour réparation. Lorsque l'alarme retentit, insérez la fiche du câble dispersif dans le récepteur de l'électrode dispersive du générateur et l'alarme devrait cesser. Si ce n'est pas le cas, réessayez la procédure. Si l'alarme ne s'arrête pas après avoir répété cette procédure, remplacez le générateur et/ou le câble et réessayez le test.
- 7- Connectez la fiche du câble dispersif au générateur. Assurez-vous que le générateur électrochirurgical est en position OFF. Lors de la connexion du câble dispersif, il est important de vérifier si un contact bon et continu est obtenu. Ceci est obtenu en poussant la fiche du câble dans les bords mécaniques de la prise du générateur recouvrant tous les contacts métalliques.
- 8- Une fois la continuité des câbles établie, vérifiez le système CQM du générateur, le cas échéant. Si le système CQM émet une alarme à ce moment-là ou pendant une intervention chirurgicale, vérifiez soigneusement les connexions entre la plaque et le patient, le câble et la pince. Si le défaut d'alarme n'est pas détecté, remplacez l'électrode dispersive et/ou le câble. Si cela ne répond pas au défaut d'alarme, remplacez le générateur.
- 9- Avant de débrancher les câbles dispersifs, éteignez toujours l'unité HF. Lors de la connexion et de la déconnexion des câbles, 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. Ne tirez pas sur le câble. Lors de la préparation, du transport, de la stérilisation et du stockage, les câbles dispersifs ne doivent pas être pliés, tordus ou pliés. De tels mouvements réduisent la durée de vie du produit. Ne chargez pas d'objets lourds ou pointus sur le câble. Cela pourrait endommager l'isolation du câble. Des dommages à l'isolation peuvent entraîner des brûlures dues au passage indésirable du courant électrique.
- 10- À la fin de l'intervention chirurgicale, soulevez le levier pour libérer la pince et déconnectez la plaque jetable du câble puis retirez la plaque de mise à la terre jetable du patient. Pour éviter tout traumatisme cutané lors du retrait de la plaque jetable, décollez-la lentement d'une main tout en soutenant le tissu sous-jacent de l'autre main.



## Avertissements :

- 1- L'utilisateur de câbles dispersifs doit avoir les connaissances, l'expertise et la formation nécessaires pour utiliser les produits. Lisez attentivement tous les manuels d'instructions pour la plaque de mise à la terre jetable et le générateur. 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 du câble électrochirurgical doit être inspectée pour détecter tout dommage. S'il y a une rupture dans le fil du câble ou si le câble dispersif devient autrement électriquement discontinu, un arc peut se produire dans le circuit de retour du patient ou actif et peut brûler le patient ou l'utilisateur ou provoquer un incendie. Inspectez visuellement l'ensemble du câble, du connecteur et de la pince. L'inspection visuelle seule peut ne pas être suffisante pour s'assurer que l'isolation est intacte. L'inspection peut être effectuée visuellement sous grossissement ou avec un appareil de test d'isolation à haute tension. N'utilisez pas de câble dont l'isolation est fragile ou défectueuse ou qui présente des points de pression.
- 3- Les câbles dispersifs réutilisables doivent être inspectés, nettoyés, stérilisés et séchés/aérés avant utilisation conformément à ce manuel d'instructions avant la première utilisation et à chaque utilisation ultérieure. Il est recommandé à l'utilisateur de mettre en place un programme pour suivre le nombre d'utilisations des câbles. Le numéro de série sur le produit permet à l'utilisateur de garder une trace du câble dispersif et d'enregistrer les cycles de retraitement ou la durée de vie de chaque câble.
- 4- Retraiter correctement les câbles dispersifs avant la première et chaque utilisation ultérieure en suivant les instructions de ce manuel. Un retraitement incorrect et/ou incomplet peut provoquer une infection du patient et/ou du personnel médical.
- 5- N'effectuez pas d'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants, d'autres gaz inflammables, ou à proximité de solvants, fluides ou objets volatils, ou dans des environnements enrichis en oxygène, car des explosions et des incendies pourraient en résulter. Ne placez pas d'instruments électrochirurgical à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des champs opératoires). Les instruments qui sont activés ou chauds suite à leur utilisation peuvent provoquer un incendie.
- 6- Lors de l'utilisation de l'équipement à haute fréquence chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs cardiaques implantés ou d'électrodes de stimulation, il existe un risque d'endommager le fonctionnement ou l'appareil lui-même. Le stimulateur cardiaque ou les électrodes ne doivent jamais être touchés avec des électrodes à haute fréquence. Avant utilisation, les conseils des services de cardiologie doivent toujours être pris.
- 7- Les câbles dispersifs ne doivent être connectés au générateur haute fréquence que lorsque l'appareil est éteint. Assurez-vous que le câble dispersif n'est pas connecté lors de la préparation de la plaque de mise à la terre dispersive. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures ou un choc électrique pour le patient ou l'utilisateur.
- 8- Brancher les connecteurs des câbles dispersifs sur la prise de retour du générateur uniquement. Une connexion incorrecte des câbles peut entraîner une activation involontaire des accessoires ou d'autres conditions potentiellement dangereuses.
- 9- Assurez-vous que le patient est électriquement isolé des éléments conducteurs électriques et qu'il n'entre pas en contact direct avec d'autres pièces métalliques ou instruments conducteurs électriques qui sont mis à la terre ou qui ont une capacité appréciable à la terre. Les dispositifs métalliques peuvent fournir une voie alternative pour le courant électrique et être responsables de brûlures pour les patients. Évitez le contact peau à peau du patient.
- 10- Fournissez toujours un environnement de travail sûr. Évitez les bords tranchants et les risques de trébuchement. Évitez de plier ou de plier brusquement les câbles ou d'endommager l'isolation. Ne pas le faire peut entraîner des dommages à l'isolation et entraîner des brûlures dues aux passages indésirables du courant électrique.
- 11- Les câbles dispersifs ne doivent pas toucher directement la peau du patient ou d'autres câbles et doivent être maintenus à une longueur minimale et doivent être branchés sans aucune friction à n'importe quel endroit. Ne posez pas de câbles haute fréquence en boucle.
- 12- Pour éviter les interférences avec les câbles de la caméra, les câbles haute fréquence ne doivent pas être positionnés en parallèle avec les câbles de la caméra.
- 13- Toujours brancher et débrancher les câbles dispersifs en tenant le connecteur. Ne touchez pas les parties métalliques du connecteur. Ne tirez jamais sur le câble.
- 14- Les câbles dispersifs dont les connecteurs n'ont pas été soigneusement rincés et séchés/aérés peuvent provoquer des décharges électriques ou des brûlures au patient ou à l'utilisateur.
- 15- Une faible sortie apparente 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.
- 16- Pour les patients porteurs d'implants électriquement conducteurs, un danger possible existe en raison de la concentration ou de la redirection des courants HF. En cas de doute, un avis qualifié doit être obtenu.
- 17- 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.

18- Aspirez le liquide de la zone avant d'activer l'instrument HF. Les fluides conducteurs (par exemple, le sang ou la solution saline) en contact direct avec ou à proximité d'une électrode active peuvent éloigner le courant électrique ou la chaleur des tissus cibles, ce qui peut causer des brûlures involontaires au patient. Les solutions inflammables qui s'accumulent sous le patient ou dans les dépressions du corps peuvent provoquer des brûlures au patient.

19- Des conditions potentiellement dangereuses peuvent exister lorsque les accessoires ne sont pas appropriés pour le type de sortie du générateur utilisé. Si des caractéristiques de fonctionnement inhabituelles se développent ou sont observées pendant les procédures, l'utilisation du produit doit être interrompue.

20- Les câbles haute fréquence ne doivent pas être enroulés autour d'objets métalliques et ne doivent pas être regroupés. Cela peut induire des courants susceptibles de provoquer des chocs, des incendies ou des blessures pour le patient ou l'utilisateur.

21- Les électrodes de surveillance du patient, 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 à aiguille fournissent une voie alternative pour le courant électrique, ce qui expose le patient à un risque de brûlure. Toutes les électrodes ECG doivent être équipées d'impédances de protection ou de bobines d'arrêt HF.

22- Dans les opérations où le courant à haute fréquence passe des parties très mineures du corps, il est préférable d'utiliser la technique bipolaire au lieu de l'utilisation monopolaire pour éviter une coagulation indésirable.

23- En électrochirurgie monopolaire, la position couchée du patient, l'utilisation et le placement correct d'une électrode dispersive (neutre) est un élément clé pour une utilisation sûre et efficace, en particulier dans la prévention des brûlures.

24- Consultez ce manuel d'instructions, l'étiquette ou le catalogue de produits actuel pour connaître la tension nominale maximale du câble haute fréquence. 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 de câbles haute fréquence bipolaires ou monopolaires avec un générateur réglé sur une tension de sortie supérieure à la tension nominale maximale spécifiée pour les accessoires.

25- Le retraitement et les contraintes mécaniques endommagent le câble dispersif en fonction de l'intensité d'utilisation. Les dommages causés par une mauvaise utilisation, une utilisation excessive ou une usure normale peuvent provoquer des décharges électriques ou des brûlures au patient et/ou à l'utilisateur.

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

27- N'essayez jamais d'effectuer des réparations. Ne modifiez en aucune façon les câbles dispersifs. Les modifications peuvent affecter la sécurité et les performances du patient et annuler la garantie.

28- Ne pas utiliser de câbles électrochirurgical endommagés. Éliminez les câbles dispersifs endommagés conformément aux lois et réglementations nationales et locales relatives aux déchets médicaux.

29- Reportez-vous aux manuels du générateur haute fréquence et de l'électrode dispersive (neutre) pour les précautions et avertissements supplémentaires.

#### Nettoyage et Désinfection Manuels :

**Nettoyage Manuel :** Les câbles dispersifs doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation. Retirez les gros débris du câble dispersif en l'essuyant avec un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze non pelucheux, humide et approprié. Préparez la solution détergente avec de l'eau déminéralisée ou distillée conformément aux instructions du fabricant. Saturer un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution de nettoyage. Essayez toutes les surfaces du câble dispersif jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Lavez le tampon dans la solution de nettoyage et répétez l'essuyage du câble dispersif. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique pour les particules collées ou les sécrétions séchées. Essayez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois d'avant en arrière. Prévoyez au moins un temps de contact de 2 minutes. Si une contamination visible est toujours présente sur le câble à la fin du nettoyage, répétez le processus de nettoyage ou jetez le câble en toute sécurité. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau déminéralisée ou distillée et essayez soigneusement le câble dispersif pour éliminer tout débris et toute trace de solution de nettoyage. Sécher manuellement en utilisant un chiffon non pelucheux ou du 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 des produits propres légèrement secs. Saturer un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution désinfectante. Essayez toutes les surfaces du câble dispersif. Lavez le tampon dans la solution désinfectante et répétez l'essuyage du câble. Essayez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois d'avant en arrière. Prévoyez au moins un temps de contact de 6 minutes. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau déminéralisée ou distillée et essayez soigneusement le câble dispersif pour éliminer tout débris résiduel et toute trace de solution désinfectante. Sécher manuellement en utilisant un chiffon non pelucheux ou du papier absorbant et, en particulier, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

Les câbles dispersifs 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 du câble par oxydation des pièces métalliques et durcissement de la gaine du câble. Évitez d'utiliser une force excessive lors du nettoyage ou de la désinfection à la main. Cela peut réduire la durée de vie du câble. Il n'est pas recommandé d'utiliser des solutions salines comme rinçage final car les solutions salines peuvent interférer avec les étapes de désinfection ou de stérilisation ultérieures. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou frottants, des nettoyeurs abrasifs ou des solvants. Les détergents 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 chaude)

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 câbles dispersifs, des gants jetables, des lunettes de protection et un masque de filtration doivent être utilisés pour réduire le risque de transmission d'agents infectieux par éclaboussures ou création d'aérosols.

**Avertissement :** Les câbles dispersifs réutilisables FMT sont vendus NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les câbles avant la première et chaque utilisation.

**Avertissement :** Avant de nettoyer ou de désinfecter les câbles, déconnectez-les du générateur haute fréquence.

**Avertissement :** Le câble dispersif doit être nettoyé des morts-terrains avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

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

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

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

Le processus de stérilisation ci-dessus a été validé pour assurer un niveau d'assurance de stérilité de 10<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 (numéro de rapport de test AYA-SVR100620-01 du 10.06.2020). L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation (p.

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

**Avertissement :** Seuls les câbles dispersifs de couleur noir/gris foncé peuvent être autoclavés. Ne pas autoclaver les câbles dispersifs de couleur bleue non autoclavables. Une telle tentative détruira le câble.

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

**Compatibilité :** Afin d'assurer la compatibilité, le câble dispersif ne doit être utilisé qu'avec l'équipement et la plaque de mise à la terre jetable pour lesquels ils ont été conçus et spécifiés sur l'étiquette de l'emballage primaire du produit. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez consulter le 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)

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

#### Sécurité :

Degré de protection contre les chocs électriques : type CF

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

Les câbles dispersifs réutilisables FMT sont vendus NON STÉRILES. Nettoyez, désinfectez ou stérilisez avant la première utilisation et à chaque utilisation ultérieure

Les câbles dispersifs réutilisables FMT ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

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

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

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

**Garantie :** Les câbles dispersifs réutilisables FMT sont couverts par une garantie de douze (12) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat. Les dommages causés par une mauvaise utilisation, une utilisation excessive, une mauvaise manipulation ou une usure normale ne sont pas couverts par la garantie. Les câbles dispersifs réutilisables autoclavables sont conçus pour résister à un minimum de 50 cycles de stérilisation lorsqu'ils sont correctement entretenus et stérilisés conformément aux instructions. Après la première utilisation, le produit a une durée de vie de 50 cycles de stérilisation soit 12 mois.

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





# Cavo Dispersivo Elettrochirurgico Riutilizzabile

Italiano

**Indicazioni:** I cavi dispersivi elettrochirurgici riutilizzabili FMT sono destinati al collegamento di una piastra di messa a terra monouso senza cavo (elettrodo di ritorno del paziente) a un generatore elettrochirurgico compatibile (unità ad alta frequenza o elettrochirurgica). I cavi dispersivi elettrochirurgici riutilizzabili sono destinati all'uso con apparecchiature elettrochirurgiche appropriate da parte di personale medico qualificato e formato in ospedali e 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, 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 il ritorno sicuro della corrente elettrochirurgica durante l'elettrochirurgia monopolare.

**Descrizione del Prodotto:** Il cavo dispersivo elettrochirurgico riutilizzabile FMT è un accessorio in un sistema elettrochirurgico. Il cavo dispersivo elettrochirurgico riutilizzabile è costituito da un cavo isolato in plastica o silicone, un connettore metallico che si inserisce nel generatore elettrochirurgico e un meccanismo di bloccaggio che si collega saldamente a una piastra di messa a terra monouso. I cavi dispersivi riutilizzabili di colore blu non sono autoclavabili. La sterilizzazione in autoclave viene applicata solo ai cavi dispersivi autoclavabili di colore nero/grigio scuro. I cavi dispersivi riutilizzabili hanno dimensioni diverse di morsetti monouso lato piastra e connettori lato generatore per diversi produttori di generatori elettrochirurgici (unità ad alta frequenza). Considerare sempre le informazioni sull'etichetta del prodotto e/o sul suo imballaggio primario per la compatibilità.

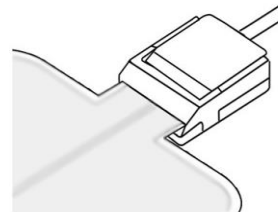
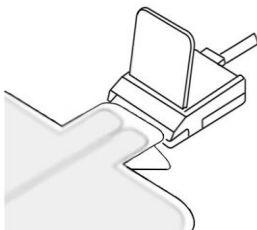
**RDC-X3Y (3 m), RDC-X5Y (5 m),** cavo dispersivo per piastre di messa a terra monouso standard con linguetta da 23,5 mm. (X: A per spina mono Ø6,35 mm, B per spina mono ERBE Ø6,35 mm, C per spina VALLEYLAB REM, C per spina VALLEYLAB NON-REM, D per spina VALLEYLAB Ø4mm, F per spina BOVIE Ø8mm, G per Spina doppia Ø4mm ESCHMANN, H per spina doppia Ø4mm REGOLABILE; I per spina PETAŞ REM; Y: vuoto per non autoclavabile, A per autoclavabile)

**RDC-VX3Y (3 m), RDC-VX5Y (5 m),** cavo dispersivo per piastre di messa a terra monouso Valleylab E7509 ed E7509B con linguetta da 32 mm. (X: A per connettore mono Ø6,35 mm, B per connettore mono ERBE Ø6,35 mm, L per connettore VALLEYLAB REM, Y: vuoto per non autoclavabile, A per autoclavabile)

Tensione nominale massima degli accessori (U<sub>max</sub>):  
Cavi dispersivi 0,5 kVp

**Istruzioni per l'uso:** I cavi dispersivi elettrochirurgico riutilizzabile, i relativi connettori e morsetti devono essere ispezionati per eventuali difetti visivi. Parti di accoppiamento del connettore e del morsetto allentate o danneggiate e corrosione dei contatti metallici, danni all'isolamento del cavo (ad esempio tagli, crepe, fragili o solidi, piegature permanenti, bruciati o fusi), fili o parti metalliche fuoriuscite dall'isolamento del cavo (o del connettore e del morsetto), non devono essere utilizzati connettori allentati o fissati in modo errato e cavi non completamente asciutti e ventilati.

- 1- I cavi dispersivi vengono utilizzati per trasmettere a terra la corrente AF restituita. Pertanto, è necessario collegare un'ideale piastra di messa a terra monouso al lato del morsetto del cavo. Il collegamento all'unità/generatore ad alta frequenza si effettua tramite la spina del cavo dispersivo.
- 2- Controllare se la spina del cavo dispersivo 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- Assicurarsi che la leva del morsetto sia in posizione aperta (su). Inserire completamente la linguetta con i contatti in alluminio della piastra monouso nella fessura del morsetto. Assicurarsi che l'intera area di contatto della linguetta con la pellicola sia coperta dal morsetto e inserita fino al materiale di supporto della piastra monouso.
- 4- Per fissare la piastra monouso, abbassare il braccio della leva fino a quando non è a filo con il corpo del morsetto in modo che il contatto della linguetta sia tenuto saldamente dal morsetto. Assicurarsi che la linguetta della piastra sia centrata nelle ganasce del morsetto.
- 5- Rimuovere la carta posteriore dalla piastra di messa a terra e applicare la piastra monouso al paziente secondo i protocolli ospedalieri e le istruzioni per la piastra di messa a terra.
- 6- Verificare il funzionamento del circuito di allarme acustico del generatore accendendo il generatore prima di collegare il cavo dispersivo. Dovrebbe suonare un allarme. Se non suona alcun allarme, controllare la regolazione del volume dell'allarme. Se non funziona correttamente, restituire il generatore per assistenza. Quando suona l'allarme, inserire la spina del cavo dispersivo nel ricevitore dell'elettrodo dispersivo del generatore e l'allarme dovrebbe cessare. In caso contrario, riprovare la procedura. Se l'allarme non cessa dopo aver ripetuto questa procedura, sostituire il generatore e/o il cavo e riprovare il test.
- 7- Collegare la spina del cavo dispersivo al generatore. Assicurarsi che il generatore elettrochirurgico sia in posizione OFF. Quando si collega il cavo dispersivo è importante verificare se si ottiene un contatto buono e continuo. Ciò si ottiene spingendo la spina del cavo nei bordi meccanici della presa sul generatore coprendo tutti i contatti metallici.
- 8- Una volta stabilita la continuità del cavo, controllare il sistema CQM del generatore, se applicabile. Se il sistema CQM emette un allarme in questo momento o durante l'intervento chirurgico, controllare attentamente il contatto tra la piastra di messa a terra monouso e il paziente, il cavo e i collegamenti del morsetto. Se l'anomalia d'allarme non viene rilevata, sostituire l'elettrodo dispersivo e/o il cavo. Se ciò non soddisfa l'allarme guasto, sostituire il generatore.
- 9- Prima di scollegare i cavi dispersivi spegnere sempre l'unità AF. Quando si collegano e scollegano i cavi, tenere solo la parte in plastica della spina. In caso contrario, potrebbero verificarsi ustioni o scosse elettriche nei pazienti o negli utenti. Non tirare il cavo. Durante la preparazione, il trasporto, la sterilizzazione e la conservazione, i cavi dispersivi non devono essere piegati, attorcigliati o piegati. Tali movimenti riducono la vita del prodotto. Non caricare oggetti pesanti o appuntiti sul cavo. Ciò potrebbe danneggiare l'isolamento del cavo. Danni all'isolamento possono provocare ustioni a causa del passaggio di corrente elettrica indesiderata.
- 10- Al termine della procedura chirurgica, sollevare la leva per rilasciare il morsetto e scollegare la piastra monouso dal cavo, quindi rimuovere la piastra di messa a terra monouso dal paziente. Per evitare traumi cutanei durante la rimozione della piastra monouso, staccarla lentamente con una mano sostenendo il tessuto sottostante con l'altra mano.



## Avvertenze:

- 1- L'utente dei cavi dispersivi deve avere la conoscenza, l'esperienza e l'istruzione necessarie per utilizzare i prodotti. Leggere attentamente tutti i manuali di istruzioni della piastra di messa a terra monouso e del generatore. 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 del cavo elettrochirurgico non presenti danni. Se si verifica una rottura nel filo del cavo o il cavo dispersivo diventa altrimenti elettricamente discontinuo, si potrebbe verificare un arco nel circuito di ritorno al paziente o attivo e potrebbe bruciare il paziente o l'utente o creare un incendio. Ispezionare visivamente l'intero cavo, connettore e morsetto. 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 un cavo con isolamento fragile o difettoso o che presenti punti di pressione.
- 3- I cavi dispersivi 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 dei cavi. Il numero di serie sul prodotto consente all'utente di tenere traccia del cavo dispersivo e registrare i cicli di ricondizionamento o la durata di ciascun cavo.
- 4- Ricondizionare adeguatamente i cavi dispersivi 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- Durante l'utilizzo dell'apparecchiatura ad alta frequenza in pazienti portatori di pacemaker cardiaci, defibrillatori cardiaci impiantati o elettrodi stimolatori esiste il pericolo di rovinare il funzionamento o l'apparecchio stesso. Il pacemaker o gli elettrodi non devono mai essere toccati con elettrodi ad alta frequenza. Prima dell'uso è necessario avvalersi sempre dei consigli dei reparti di cardiologia.
- 7- I cavi dispersivi devono essere collegati al generatore ad alta frequenza solo quando l'unità è spenta. Assicurarsi che il cavo dispersivo non sia collegato durante la preparazione della piastra di messa a terra dispersiva. In caso contrario, si potrebbero verificare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'utente.
- 8- Collegare i connettori del cavo dispersivo solo alla presa di ritorno del generatore. Il collegamento improprio dei cavi può provocare l'attivazione involontaria degli accessori o altre condizioni potenzialmente pericolose.
- 9- 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 che abbiano una capacità apprezzabile verso terra. I dispositivi metallici possono fornire un percorso alternativo per la corrente elettrica ed essere responsabili di ustioni nei pazienti. Evitare il contatto pelle a pelle del paziente.
- 10- Fornire sempre un ambiente di lavoro sicuro. Evitare spigoli vivi e pericoli di inciampo. Evitare di attorcigliare o piegare bruscamente i cavi dispersivi o di danneggiarne l'isolamento. In caso contrario si potrebbero causare danni all'isolamento e provocare ustioni dovute al passaggio di corrente elettrica indesiderata.
- 11- I cavi dispersivi non devono toccare direttamente la pelle del paziente o altri cavi e devono essere mantenuti alla lunghezza minima e devono essere collegati senza alcun attrito in qualsiasi punto. Non posare i cavi ad alta frequenza in loop.
- 12- Per evitare interferenze con i cavi della telecamera, i cavi ad alta frequenza non devono essere posizionati parallelamente ai cavi della telecamera.
- 13- Collegare e scollegare sempre i cavi dispersivi aggirandosi al connettore. Non toccare le parti metalliche del connettore. Non tirare mai il cavo.
- 14- I cavi dispersivi i cui connettori non sono stati accuratamente risciacquati e asciugati/aerati possono causare scosse elettriche o ustioni al paziente o all'utente.
- 15- 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.
- 16- 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.
- 17- 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.
- 18- Aspirare il fluido dalla zona prima di attivare lo strumento AF. I fluidi conduttivi (ad esempio sangue o soluzione salina) a diretto contatto o in prossimità di un elettrodo attivo possono trasportare corrente elettrica o calore lontano dai tessuti bersaglio, provocando ustioni involontarie al paziente. Le soluzioni infiammabili che si accumulano sotto il paziente o nelle cavità del corpo possono causare ustioni al paziente.

- 19- 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.
- 20- I cavi dispersivi non devono essere avvolti attorno ad oggetti metallici e non essere raggruppati insieme. Ciò potrebbe indurre correnti che potrebbero provocare scosse, incendi o lesioni al paziente o all'utente.
- 21- Gli elettrodi di 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.
- 22- Negli interventi in cui la corrente ad alta frequenza passa dalle parti più piccole del corpo, è preferibile utilizzare la tecnica bipolare anziché quella monopolare per evitare coagulazioni indesiderate.
- 23- Nell'elettrochirurgia monopolare, la posizione distesa del paziente, l'uso e il corretto posizionamento di un elettrodo dispersivo (neutro) è un elemento chiave per un utilizzo sicuro ed efficace, in particolare nella prevenzione delle ustioni.
- 24- Controllare questo manuale di istruzioni, l'etichetta o il catalogo prodotti aggiornato per la tensione nominale massima del cavo ad alta frequenza. 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 cavi ad alta frequenza bipolari o monopolari con un generatore impostato su una tensione di uscita superiore alla tensione nominale massima specificata per gli accessori.
- 25- Il ritrattamento e lo stress meccanico danneggiano il cavo dispersivo a seconda dell'intensità di utilizzo. I danni causati da uso improprio, eccessivo o normale usura possono causare scosse elettriche o ustioni al paziente e/o all'utente.
- 26- Se questo prodotto viene utilizzato su un paziente con o sospettato di avere CJD (malattia di Creutzfeldt-Jacob), vCJD (variante della malattia di Creutzfeldt-Jacob), BSE (encefalopatia spongiforme bovina) e TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile), il prodotto non può essere riutilizzato e devono essere distrutti per eliminare il rischio di contaminazione incrociata. Tali agenti patogeni non possono essere uccisi con i metodi standard di disinfezione e sterilizzazione.
- 27- Non tentare mai di effettuare riparazioni. Non modificare in alcun modo i cavi dispersivi. Le modifiche possono compromettere la sicurezza e le prestazioni del paziente e invalidare la garanzia.
- 28- Non utilizzare cavi elettrochirurgici danneggiati. Smaltire i cavi dispersivi danneggiati secondo le leggi e i regolamenti nazionali e locali sui rifiuti sanitari.
- 29- Fare riferimento ai manuali del generatore ad alta frequenza e dell'elettrodo dispersivo (neutro) per ulteriori precauzioni e avvertenze.

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

**Pulizia Manuale:** I cavi dispersivi devono essere puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dal cavo dispersivo strofinando con un panno, una spugna o una garza adeguati e umidi che non lasciano pelucchi. 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. Pulire tutte le superfici del cavo dispersivo fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Lavare il tampone nella soluzione detergente e ripetere la pulizia del cavo dispersivo. 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 sul cavo, ripetere il processo di pulizia o smaltire il cavo in modo sicuro. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua deionizzata o distillata e pulire accuratamente il cavo dispersivo 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 del cavo dispersivo. Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia del cavo. 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 il cavo dispersivo 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.

I cavi dispersivi 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 del cavo a causa dell'ossidazione delle parti metalliche e dell'indurimento della guaina del cavo. Evitare di usare una forza eccessiva durante la pulizia o la disinfezione manuale. Ciò potrebbe ridurre la durata del cavo. Si sconsiglia 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): Enzol® / Cidezyme®, detergente enzimatico, Johnson&Johnson (aggiungere 8 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata, per cavi con materia organica essicata utilizzare 16 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata/acqua calda)

Disinfettante (disinfezione manuale): Cidex OPA®, soluzione di ortofaldeide 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 dei cavi dispersivi 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:** I cavi dispersivi riutilizzabili FMT sono venduti NON STERILI. Pulire e disinfettare i cavi prima del primo e di ogni utilizzo.

**Avvertenza:** Prima di pulire o disinfettare i cavi, scollegarli dal generatore ad alta frequenza.

**Avvertenza:** Il cavo dispersivo deve essere pulito 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 agenti detergenti e disinfettanti infiammabili. Se si utilizzano agenti infiammabili, lasciarli evaporare prima dell'intervento ad alta frequenza.

**Sterilizzazione:** I cavi dispersivi devono essere puliti e disinfettati prima della sterilizzazione. Quando si prepara il cavo dispersivo per la sterilizzazione, non avvolgere il cavo in un cerchio di diametro inferiore a 10 cm (4"). Imballare il cavo in una confezione di sterilizzazione monouso (confezione singola o doppia) in carta/poliuretano e/o inserirlo in un contenitore di sterilizzazione. L'imballaggio deve essere conforme agli standard ISO 11607-1 ed EN 868-5 per l'imballaggio degli strumenti sterilizzati. La sterilizzazione dei cavi ad alta frequenza deve essere effettuata mediante sterilizzazione a vapore utilizzando il metodo pre-aspirazione frazionata. I cavi devono essere sterilizzati a una temperatura minima di 134°C [273°F] e massima di 137°C [278°F] in vapore saturo durante un tempo di mantenimento (esposizione) compreso tra almeno 4 minuti e un massimo di 20 minuti, poi essiccati sotto vuoto per almeno 20 minuti. Quando si sterilizzano più prodotti contemporaneamente in un'autoclave a vapore, assicurarsi che non venga superata la capacità di carico massima dell'autoclave specificata dal produttore. La sterilizzazione deve essere eseguita in conformità alla norma EN ISO 11665 (Sterilizzazione dei dispositivi medici con calore umido).

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

**Nota:** Prima dell'uso, i cavi dispersivi devono essere raffreddati a temperatura ambiente. È responsabilità esclusiva dell'utente salvaguardare e mantenere la condizione sterile dei cavi/adattatori dopo il processo di sterilizzazione.

**Avvertenza:** Solo i cavi dispersivi di colore nero/grigio scuro possono essere sterilizzati in autoclave. Non autoclavare i cavi dispersivi non autoclavabili di colore blu. Un simile tentativo distruggerà il cavo.

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

**Compatibilità:** Al fine di garantire la compatibilità, il cavo dispersivo deve essere utilizzato solo con l'apparecchiatura e la piastra di terra monouso per le quali è stato progettato ed è specificato nell'etichetta posta sull'imballo primario 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 di esercizio : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

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

Umidità relativa : 20 - 80% (senza condensa)

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

#### **Sicurezza:**

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo CF

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

I cavi dispersivi riutilizzabili FMT sono venduti NON STERILI. Pulire, disinfettare o sterilizzare prima dell'uso iniziale e di ogni utilizzo successivo

I cavi dispersivi riutilizzabili FMT non sono realizzati con lattice di gomma naturale.

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 il prodotto è installato. Contatta il tuo rappresentante locale o riferisci a: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Attenzione:** la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un medico.

**Garanzia:** I cavi dispersivi elettrochirurgici riutilizzabili FMT sono coperti da dodici (12) mesi di garanzia contro difetti di materiale e lavorazione a partire dalla data di acquisto. I danni causati da uso improprio, uso eccessivo, cattiva gestione o normale usura non sono coperti dalla garanzia. I cavi dispersivi riutilizzabili autoclavabili sono progettati per resistere ad un minimo di 50 cicli di sterilizzazione se adeguatamente curati e sterilizzati secondo le istruzioni. Dopo il primo utilizzo il prodotto ha una durata di 50 cicli di sterilizzazione ovvero 12 mesi.

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



**Indicaciones:** Los cables dispersivos electroquirúrgicos reutilizables FMT están diseñados para conectar una placa de conexión a tierra desechable sin cable (electrodo de retorno del paciente) a un generador electroquirúrgico compatible (unidad de electrocirugía o de alta frecuencia). Los cables dispersivos electroquirúrgicos reutilizables están diseñados para ser utilizados con equipos electroquirúrgicos adecuados por personal médico capacitado y calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

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

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

**Beneficios Clínicos:** Permite el retorno seguro de la corriente electroquirúrgica durante la electrocirugía monopolar.

**Descripción del Producto:** El cable dispersivo electroquirúrgico reutilizable FMT es un accesorio en un sistema electroquirúrgico. El cable dispersivos electroquirúrgicos reutilizables consta de un cable con aislamiento de silicona o plástico, un conector metálico que encaja en el generador electroquirúrgico y un mecanismo de sujeción que se conecta de forma segura a una placa de conexión a tierra desechable. Los cables dispersivos reutilizables de color azul no se pueden esterilizar en autoclave. La esterilización en autoclave solo se aplica a los cables dispersivos esterilizables en autoclave de color negro/gris oscuro. Los cables dispersivos reutilizables tienen diferentes tamaños de abrazaderas desechables del lado de la placa y conectores del lado del generador para diferentes fabricantes de generadores electroquirúrgicos (unidades de alta frecuencia). Considere siempre la información en la etiqueta del producto y/o su empaque primario para compatibilidad.

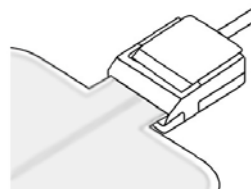
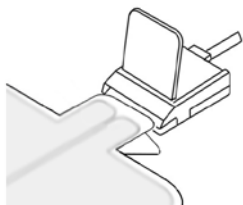
**RDC-X3Y (3 m), RDC-X5Y (5 m),** Cable dispersivo para placas de puesta a tierra desechables estándar con lengüeta de 23,5 mm. (X: A para clavija mono Ø6,35 mm, B para clavija mono ERBE Ø6,35 mm, C para clavija VALLEYLAB REM, C para clavija VALLEYLAB NON-REM, D para clavija VALLEYLAB Ø4 mm, F para clavija BOVIE Ø8 mm, G para Tapón doble ESCHMANN de Ø4 mm, H para tapón doble de Ø4 mm AJUSTABLE; I para tapón PETAŞ REM; Y: vacío para no esterilizable en autoclave, A para esterilizable en autoclave)

**RDC-VX3Y (3 m), RDC-VX5Y (5 m),** Cable dispersivo para placas de puesta a tierra desechables Valleylab E7509 y E7509B con lengüeta de 32 mm. (X: A para conector mono Ø6,35 mm, B para conector mono ERBE Ø6,35 mm, L para conector VALLEYLAB REM, Y: vacío para no esterilizable en autoclave, A para esterilizable en autoclave)

Tensión nominal máxima del accesorio (Umax):  
Cables dispersivos 0.5 kVp

**Instrucciones de Uso:** Los cables dispersivos electroquirúrgicos reutilizables y su conector y abrazadera deben inspeccionarse para detectar defectos visuales. Conector suelto o dañado y piezas de acoplamiento de la abrazadera y corrosión de los contactos metálicos, daño en el aislamiento del cable (es decir, cortes, grietas, quebradizo o sólido, dobleces permanentes, quemado o derretido), cables o piezas metálicas que se han salido del aislamiento del cable (o del conector y la abrazadera), no se deben utilizar conectores sueltos o mal conectados, y cables que no estén completamente secados y ventilados.

- 1- Se utilizan cables dispersivos para transmitir a tierra la corriente de AF de retorno. Por lo tanto, se debe conectar una placa de conexión a tierra desechable adecuada al lado de la abrazadera del cable. La conexión a la unidad/generador de alta frecuencia se realiza con el enchufe del cable dispersivo.
- 2- Verifique si el enchufe del cable dispersivo es adecuado para el enchufe correcto en el generador. Empujar con descuido o con fuerza puede dañar el enchufe y/o el enchufe del generador.
- 3- Asegúrese de que la palanca de la abrazadera esté en la posición abierta (hacia arriba). Inserte completamente la lengüeta con los contactos de aluminio de la placa desechable en la ranura de la abrazadera. Asegúrese de que toda el área de contacto con la lámina de la lengüeta esté cubierta por la abrazadera e insertada hasta el respaldo de la placa desechable.
- 4- Para asegurar la placa desechable, presione hacia abajo el brazo de palanca hasta que quede al ras con el cuerpo de la abrazadera, de modo que la abrazadera sostenga firmemente el contacto de la lengüeta. Asegúrate que la lengüeta de la placa está centrada en las mordazas de la abrazadera.
- 5- Retire el papel posterior de la placa de puesta a tierra y aplique la placa desechable al paciente de acuerdo con los protocolos de su hospital y las instrucciones para la placa de puesta a tierra.
- 6- Verifique el funcionamiento del circuito de alarma audible del generador encendiendo el generador antes de conectar el cable dispersivo. Debería sonar una alarma. Si no suena ninguna alarma, verifique el ajuste del volumen de la alarma. Si no funciona correctamente, devuelva el generador para su reparación. Cuando suene la alarma, inserte el enchufe del cable dispersivo en el receptor del electrodo dispersivo del generador y la alarma debería cesar. Si no es así, vuelva a intentar el procedimiento. Si la alarma no se detiene después de repetir este procedimiento, cambie el generador y/o el cable y vuelva a intentar la prueba.
- 7- Conectar el enchufe del cable dispersivo al generador. Asegúrese de que el generador electroquirúrgico esté en la posición APAGADO. Al conectar el cable dispersivo, es importante verificar si se obtiene un contacto bueno y continuo. Esto se obtiene empujando el enchufe del cable en los bordes mecánicos del enchufe en el generador que cubre todos los contactos metálicos.
- 8- Una vez establecida la continuidad del cable, verifique el sistema CQM del generador, si corresponde. Si el sistema CQM emite una alarma en este momento o durante la cirugía, verifique cuidadosamente el contacto de la placa con el paciente, el cable y las conexiones de la abrazadera. Si no se encuentra la falla de la alarma, reemplace el electrodo dispersivo y/o el cable. Si esto no satisface la falla de alarma, reemplace el generador.
- 9- Antes de desconectar los cables dispersivos siempre apague la unidad AF. Cuando conecte y desconecte los cables, sujete sólo la parte de plástico del enchufe. De lo contrario, puede provocar quemaduras o descargas eléctricas en pacientes o usuarios. No tire del cable. Durante la preparación, el transporte, la esterilización y el almacenamiento, los cables dispersivos no se deben doblar, retorcer demasiado ni plegar. Dichos movimientos reducen la vida útil del producto. No cargue objetos pesados o afilados en el cable. Esto puede dañar el aislamiento del cable. Los daños en el aislamiento pueden provocar quemaduras con los pases de corriente eléctrica no deseados.
- 10- Al finalizar el procedimiento quirúrgico, levante la palanca para liberar la abrazadera y desconecte la placa desechable del cable, luego retire la placa de conexión a tierra desechable del paciente. Para evitar traumatismos en la piel al retirar la placa desechable, retírela lentamente con una mano mientras sostiene el tejido subyacente con la otra mano.



#### Advertencias:

- 1- El usuario de cables dispersivos debe tener los conocimientos, la experiencia y la educación necesarios para utilizar los productos. Lea detenidamente todos los manuales de instrucciones de la placa de puesta a tierra desechable y del generador. Una comprensión insuficiente de los peligros, advertencias, precauciones e información de estos manuales puede provocar la muerte, lesiones graves o daños al equipo.
- 2- Antes del primer y cada uso, se debe realizar una prueba de continuidad eléctrica y se debe inspeccionar el aislamiento del cable electroquirúrgico en busca de daños. Si hay una rotura en el alambre del cable o si el cable dispersivo se vuelve eléctricamente discontinuo, se puede producir un arco en el circuito activo o de retorno del paciente y puede quemar al paciente o al usuario o crear un incendio. Inspeccione visualmente todo el cable, el conector y la abrazadera. La inspección visual por sí sola puede no ser suficiente para garantizar que el aislamiento esté intacto. La inspección se puede realizar visualmente con aumento o con un dispositivo de prueba de aislamiento de alto voltaje. No utilice un cable con aislamiento quebradizo o defectuoso o que muestre puntos de presión.
- 3- Los cables dispersivos reutilizables deben inspeccionarse, limpiarse, esterilizarse y secarse/airearse antes de su uso según este manual de instrucciones antes del primer uso y cada uso posterior. Se recomienda al usuario implementar un programa para rastrear el número de usos de los cables. El número de serie del producto permite al usuario realizar un seguimiento del cable dispersivo y registrar los ciclos de reprocesamiento o la vida útil de cada cable.
- 4- Reprocesar correctamente los cables dispersivos antes del primer uso y de cada uso posterior siguiendo las instrucciones de este manual. El reprocesamiento inadecuado y/o incompleto puede provocar la infección del paciente y/o del personal médico.
- 5- No realice la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, otros gases inflamables, o cerca de solventes, fluidos u objetos volátiles, o en ambientes enriquecidos con oxígeno, ya que podrían producirse explosiones e incendios. No coloque instrumentos electroquirúrgicos cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Los instrumentos que están activados o calientes por el uso pueden provocar un incendio.
- 6- Durante el uso del equipo de alta frecuencia en pacientes con marcapasos cardíacos, desfibriladores cardíacos implantados o electrodos de marcapasos, existe el peligro de arruinar la función o el dispositivo mismo. El marcapasos o los electrodos nunca deben tocarse con electrodos de alta frecuencia. Antes de su uso, siempre se debe seguir el consejo de los departamentos de cardiología.
- 7- Los cables dispersivos solo deben conectarse al generador de alta frecuencia cuando la unidad está apagada. Asegúrese de que el cable dispersivo no esté conectado mientras prepara la placa de puesta a tierra dispersiva. Si no lo hace, puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al usuario.
- 8- Conecte los conectores del cable dispersivo únicamente al receptáculo de retorno del generador. Una conexión inadecuada de los cables puede provocar la activación involuntaria de accesorios u otras condiciones potencialmente peligrosas.
- 9- Asegúrese de que el paciente esté eléctricamente aislado contra elementos conductores de electricidad y no entre en contacto directo con otras partes metálicas o instrumentos conductores de electricidad que estén puestos a tierra o que tengan una capacidad apreciable a tierra. Los dispositivos metálicos pueden proporcionar una vía alternativa para la corriente eléctrica y ser responsables de las quemaduras de los pacientes. Evitar el contacto piel con piel del paciente.
- 10- 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.
- 11- Los cables de alta frecuencia no deben tocar directamente la piel del paciente u otros cables y deben mantenerse en la longitud mínima y deben conectarse sin fricción en cualquier lugar. No coloque cables de alta frecuencia en bucles.
- 12- Para evitar interferencias con los cables de la cámara, los cables de alta frecuencia no deben colocarse en paralelo con los cables de la cámara.
- 13- Enchufar y desenchufar siempre los cables dispersivos sujetando el conector. No toque las partes metálicas del conector. Nunca tire del cable.
- 14- Los cables dispersivos cuyos conectores no hayan sido completamente enjuagados y secados/aireados pueden causar descargas eléctricas o quemaduras al paciente o al usuario.
- 15- La salida aparentemente baja o la falla del generador para funcionar correctamente en la configuración de funcionamiento normal puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo dispersivo (neutro) o un contacto deficiente en sus conexiones. En este caso, antes de aumentar la potencia de salida, verifique la adherencia del electrodo dispersivo (neutro) y sus conexiones.
- 16- Para los pacientes con implantes eléctricamente conductores, existe un posible peligro debido a la concentración o redirección de las corrientes de AF. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento calificado.
- 17- El Sistema de Monitoreo de Calidad de Contacto (CQMS, REM, ARM, NESSY, etc.) no funcionará si se usa el cable dispersivo incorrecto. El tipo de generador determinará qué cable debe usarse.

- 18- Aspire el líquido del área antes de activar el instrumento AF. Los fluidos conductivos (p. ej., sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o cerca de él pueden transportar corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos objetivo, lo que puede causar quemaduras no deseadas al paciente. Las soluciones inflamables que se acumulan debajo del paciente o en las depresiones del cuerpo pueden causar quemaduras al paciente.
- 19- Pueden existir condiciones potencialmente peligrosas cuando los accesorios no son apropiados para el tipo de salida del generador utilizado. Si se desarrollan o se observan características operativas inusuales durante los procedimientos, se debe interrumpir el uso del producto.
- 20- Los cables dispersivos no deben enrollarse alrededor de objetos metálicos ni agruparse. Esto puede inducir corrientes que podrían provocar descargas eléctricas, incendios o lesiones al paciente o al usuario.
- 21- 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 monitoreo de aguja proporcionan una ruta alternativa para la corriente eléctrica 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.
- 22- En operaciones donde la corriente de alta frecuencia pasa desde partes muy pequeñas del cuerpo, se prefiere usar la técnica bipolar en lugar del uso monopolar para evitar la coagulación no deseada.
- 23- En la electrocirugía Monopolar, la posición en decúbito 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.
- 24- Consulte este manual de instrucciones, la etiqueta o el catálogo de productos vigente para conocer la tensión nominal máxima del cable de AF. 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 cables de alta frecuencia bipolares o monopolares con un grupo electrógeno con un voltaje de salida superior al voltaje nominal máximo especificado para accesorios.
- 25- El procesamiento y el estrés mecánico dañan el cable dispersivo según la intensidad de uso. Los daños causados por el mal uso, el uso excesivo o el desgaste normal pueden causar descargas eléctricas o quemaduras al paciente y/o al usuario.
- 26- Si este producto se usa en un paciente con CJD (enfermedad de Creutzfeldt-Jacob), vCJD (variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob), BSE (encefalopatía espongiiforme bovina) y TSE (encefalopatía espongiiforme 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.
- 27- Nunca intente realizar reparaciones. No modifique los cables dispersivos de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad y el rendimiento del paciente y anular la garantía.
- 28- No utilice cables electroquirúrgicos dañados. Deseche los cables dispersivos dañados de acuerdo con las leyes y regulaciones nacionales y locales para desechos médicos.
- 29- Consulte los manuales del generador de alta frecuencia y el electrodo dispersivo (neutro) para obtener precauciones y advertencias adicionales.

#### Limpieza y Desinfección Manual:

**Limpieza Manual:** Los cables dispersivos deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados del cable dispersivo frotándolo con un paño, una esponja o una gasa adecuados y húmedos que no suelten pelusa. Prepare la solución de detergente con agua desionizada o destilada según las instrucciones del fabricante. Empape un fieltro sintético o una esponja con la solución de limpieza. Limpie todas las superficies del cable dispersivo hasta que se elimine toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución de limpieza y vuelva a limpiar el cable dispersivo. Use un cepillo de limpieza de plástico para partículas adheridas o secreciones secas. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de un lado a otro. Permita al menos un tiempo de contacto de 2 minutos. Si todavía hay contaminación visible en el cable al final de la limpieza, repita el proceso de limpieza o deseche el cable de manera segura. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con agua desionizada o destilada y limpie a fondo el cable dispersivo para eliminar los residuos y todos los restos de la solución de limpieza. Secar manualmente con un paño que no suelte pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las caries, aire comprimido estéril.

**Desinfección Manual:** Prepare la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Solo desinfecte productos limpios que se hayan secado ligeramente. Empape una almohadilla de esponja o fieltro sintético con la solución desinfectante. Limpie todas las superficies del cable dispersivo. Lave la almohadilla en la solución desinfectante y vuelva a limpiar el cable. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de un lado a otro. Permita al menos un tiempo de contacto de 6 minutos. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con agua desionizada o destilada y limpie a fondo el cable dispersivo para eliminar cualquier residuo y todo rastro de solución desinfectante. Secar manualmente con un paño que no suelte pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las caries, aire comprimido estéril.

Los cables dispersivos nunca deben sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague, ni colocarse en un dispositivo de limpieza por ultrasonidos. El remojo reducirá la vida útil del cable por la oxidación de las partes metálicas y el endurecimiento de la cubierta del cable. Evite usar fuerza excesiva al limpiar o desinfectar a mano. Esto puede reducir la vida útil del cable. 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. Los productos de limpieza que contienen fenol o cloruro no son adecuados. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

Agente de limpieza (limpieza manual): 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 ortoftaladehído 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 cables dispersivos, se deben usar guantes desechables, gafas protectoras y máscara de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o la creación de aerosoles.

**Advertencia:** los cables dispersivos reutilizables FMT se venden NO ESTÉRILES. Limpie y desinfecte los cables antes del primer y cada uso.

**Advertencia:** Antes de limpiar o desinfectar los cables, desconecte el generador de alta frecuencia.

**Advertencia:** El cable dispersivo debe limpiarse de sobrecarga antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

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

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

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

El proceso de esterilización anterior ha sido validado para asegurar un nivel de garantía de esterilidad de 10<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 cables dispersivos deben enfriarse a temperatura ambiente. Es responsabilidad exclusiva del usuario salvaguardar y mantener la condición estéril de los cables/adaptadores después del proceso de esterilización.

**Advertencia:** Solo los cables dispersivos de color negro/gris oscuro se pueden esterilizar en autoclave. No esterilice en autoclave los cables dispersivos no esterilizables en autoclave de color azul. Tal intento destruirá el cable.

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

**Compatibilidad:** Para garantizar la compatibilidad, el cable dispersivo solo debe utilizarse con el equipo y la placa de puesta a tierra desechable para los que han sido diseñados y se especifica en la etiqueta del embalaje primario del producto. Para conocer los modelos de productos y los dispositivos compatibles, consulte el catálogo en [metkomedical.com/PDF/06/ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf](http://metkomedical.com/PDF/06/ElectrosurgeryCablesandAccessories.pdf)

#### Requisitos Medioambientales:

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

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

Humedad relativa : 20 - 80% (sin condensación)

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

#### Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo CF

Grado de protección contra la entrada de agua: Keep Dry

Los cables dispersivos reutilizables FMT se venden NO ESTÉRILES. Limpie, desinfecte o esterilice antes del uso inicial y cada uso posterior

Los cables dispersivos reutilizables FMT no están fabricados con látex de caucho natural.

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:** Los cables dispersivos reutilizables de FMT tienen menos de doce (12) meses de garantía contra defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de compra. Los daños causados por mal uso, uso excesivo, mal manejo o desgaste normal no están cubiertos por la garantía. Los cables dispersivos reutilizables esterilizables en autoclave están diseñados para resistir un mínimo de 50 ciclos de esterilización cuando se cuidan adecuadamente y se esterilizan de acuerdo con las instrucciones. Después del primer uso, el producto tiene una vida útil de 50 ciclos de esterilización o 12 meses.

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



**Indicações:** Os cabos dispersivos eletrocirúrgicos reutilizáveis FMT destinam-se à conexão de uma placa de aterramento descartável sem fio (eletrodo de retorno do paciente) a um gerador eletrocirúrgico compatível (unidade de alta frequência ou eletrocirúrgica). Destinam-se a ser utilizados com equipamento eletrocirúrgico adequado por pessoal médico treinado e qualificado em hospitais e instalações do tipo hospitalar.

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

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

**Benefícios clínicos:** Permite o retorno seguro da corrente eletrocirúrgica durante a eletrocirurgia monopolar.

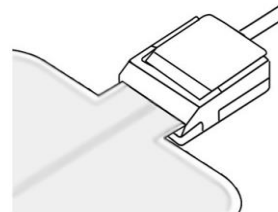
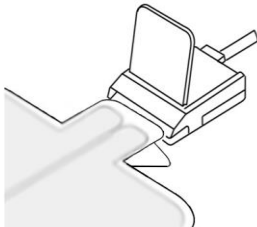
**Descrição do Produto:** O cabo dispersivo eletrocirúrgico reutilizável FMT é um acessório em um sistema eletrocirúrgico. O cabo dispersivo eletrocirúrgico reutilizável consiste em um cabo isolado de plástico ou silicone, um conector metálico que se encaixa no gerador eletrocirúrgico e um mecanismo de fixação que se conecta firmemente a uma placa de aterramento descartável. Os cabos dispersivos reutilizáveis de cor azul não são autoclaváveis. A esterilização em autoclave é aplicada apenas aos cabos dispersivos autoclaváveis de cor preta/cinza escuro. Os cabos dispersivos reutilizáveis têm diferentes tamanhos de grampos descartáveis do lado da placa e conectores do lado do gerador para diferentes fabricantes de geradores eletrocirúrgicos (unidade de alta frequência). Sempre considere as informações no rótulo do produto e/ou sua embalagem primária quanto à compatibilidade.

**RDC-X3Y (3 m), RDC-X5Y (5 m)** cabo dispersivo para placas de aterramento descartáveis padrão com aba de 23,5 mm. (X: A para ficha mono Ø6,35 mm, B para ficha mono ERBE Ø6,35 mm, C para ficha VALLEYLAB REM, D para ficha VALLEYLAB NON-REM, E para ficha VALLEYLAB Ø4mm, F para ficha BOVIE Ø8mm, G para ficha ESCHMANN plugue duplo de Ø4mm, H para plugue duplo AJUSTÁVEL de Ø4mm; I para plugue PETAŞ REM; Y: vazios para não autoclavável, A para autoclavável)  
**RDC-VX3Y (3 m), RDC-VX5Y (5 m)** Cabo dispersivo para placas de aterramento descartáveis Valleylab E7509 e E7509B com aba de 32 mm. (X: A para plugue mono Ø6,35 mm, B para plugue mono ERBE Ø6,35 mm, L para plugue VALLEYLAB REM, Y: vazios para não autoclavável, A para autoclavável)

Tensão nominal máxima do acessório (U<sub>max</sub>):  
Cabos dispersivos 0,5 kVp

**Instruções de Uso:** Cabos dispersivos reutilizáveis e seus conectores e braçadeiras devem ser inspecionados quanto a defeitos visuais. Conectores frouxos ou danificados e peças de encaixe do grampo e corrosão dos contatos de metal, danos no isolamento do cabo (ou seja, cortes, rachaduras, quebrações ou sólidos, dobras permanentes, queimados ou derretidos), fios ou peças de metal que saíram do isolamento do cabo (ou conector e braçadeira), conectores soltos ou mal fixados e cabos não completamente secos e ventilados não devem ser usados.

- 1- Cabos dispersivos são usados para transmitir a corrente AF retornada para o solo. Portanto, uma placa de aterramento descartável adequada deve ser conectada ao lado da braçadeira do cabo. A ligação à unidade/gerador de alta frequência é feita com a ficha do cabo dispersivo.
- 2- Verifique se o plugue do cabo dispersivo é adequado para a tomada correta no gerador. Empurrar descuidadamente ou empurrar com força pode resultar em danos ao plugue e/ou tomada do gerador.
- 3- Certifique-se de que a alavanca do grampo esteja na posição aberta (para cima). Insira a lingueta com os contatos de alumínio da placa descartável na ranhura do grampo completamente. Assegure-se de que toda a área de contato da lâmina da aba esteja coberta pela braçadeira e inserida até o material de apoio da placa descartável.
- 4- Para prender a placa descartável, pressione o braço da alavanca para baixo até que fique nivelado com o corpo da braçadeira, de modo que o contato da lingueta seja segurado firmemente pela braçadeira. Certifique-se de que a aba da placa está centralizada nas garras da braçadeira.
- 5- Remova o papel traseiro da placa de aterramento e aplique a placa descartável no paciente de acordo com os protocolos do hospital e instruções para a placa de aterramento.
- 6- Verifique o funcionamento do circuito de alarme sonoro do gerador ligando o gerador antes de conectar o cabo dispersivo. Um alarme deve soar. Se nenhum alarme soar, verifique o ajuste do volume do alarme. Se não estiver funcionando corretamente, devolva o gerador para manutenção. Quando o alarme soar, insira o plugue do cabo dispersivo no receptor do eletrodo dispersivo do gerador e o alarme deverá cessar. Se isso não acontecer, tente o procedimento novamente. Se o alarme não parar após repetir este procedimento, troque o gerador e/ou cabo e tente novamente o teste.
- 7- Conecte o plugue do cabo dispersivo ao gerador. Certifique-se de que o gerador eletrocirúrgico esteja na posição DESLIGADO. Ao conectar o cabo dispersivo, é importante verificar se um contato bom e contínuo é obtido. Isso é obtido empurrando o plugue do cabo nas bordas mecânicas do soquete do gerador cobrindo todos os contatos metálicos.
- 8- Uma vez estabelecida a continuidade do cabo, verifique o sistema CQM do gerador, se aplicável. Se o sistema CQM emitir um alarme neste momento ou durante a cirurgia, verifique cuidadosamente o contato da placa com o paciente, o cabo e as conexões do grampo. Se a falha de alarme não for encontrada, substitua o eletrodo dispersivo e/ou cabo. Se isso não satisfizer a falha de alarme, substitua o gerador.
- 9- Antes de desligar os cabos dispersivos desligue sempre a unidade AF. Ao conectar e desconectar cabos, segure apenas a parte plástica do plugue. Caso contrário, pode resultar em queimadura ou choque elétrico em pacientes ou usuários. Não puxe pelo cabo. Na preparação, transporte, esterilização e armazenamento, os cabos dispersivos não devem ser dobrados, torcidos ou dobrados. Tais movimentos reduzem a vida útil do produto. Não carregue objetos pesados ou pontiagudos no cabo. Isso pode danificar o isolamento do cabo. Danos ao isolamento podem resultar em queimaduras com a passagem indesejada de corrente elétrica.
- 10- Ao término do procedimento cirúrgico, levante a alavanca para liberar a pinça e desconecte a placa descartável do cabo e então retire a placa de aterramento descartável do paciente. Para evitar traumas na pele ao remover a placa descartável, retire-a lentamente com uma das mãos enquanto segura o tecido subjacente com a outra mão.



- Avisos:**
- 1- O usuário de cabos dispersivos deve ter conhecimento, experiência e formação necessários para utilizar os produtos. Leia todos os manuais de instruções da placa de aterramento descartável e do gerador cuidadosamente. Uma compreensão insuficiente dos perigos, advertências, cuidados e informações contidas nestes manuais pode resultar em morte, ferimentos graves ou danos ao equipamento.
  - 2- Antes da primeira e de cada utilização, deve ser realizado um teste de continuidade elétrica e o isolamento do cabo eletrocirúrgico deve ser inspecionado quanto a danos. Se houver uma ruptura no fio do cabo ou se o cabo dispersivo se tornar eletricamente descontinuo, pode ocorrer arco elétrico no retorno do paciente ou circuito ativo e pode queimar o paciente ou usuário ou criar um incêndio. Inspeção visualmente todo o cabo, conector e braçadeira. 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 um cabo com isolamento frágil ou defeituoso ou exibindo pontos de pressão.
  - 3- Os cabos dispersivos 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 ao usuário implementar um programa para rastrear o número de utilizações dos cabos. O número de série no produto permite ao usuário acompanhar o cabo dispersivo e registrar os ciclos de reprocessamento ou a vida útil de cada cabo.
  - 4- Reprocessamento adequadamente os cabos dispersivos antes do primeiro uso e em 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 atípicos ou quentes devido ao uso podem causar incêndio.
  - 6- Durante o uso do equipamento de alta frequência em pacientes portadores de marcapassos, desfibriladores cardíacos implantados ou eletrodos marcapassos existe o perigo de estragar o funcionamento ou o próprio aparelho. O marcapasso ou os eletrodos nunca devem ser tocados com eletrodos de alta frequência. Antes de usar, os conselhos dos departamentos de cardiologia devem sempre ser seguidos.
  - 7- Os cabos dispersivos só devem ser conectados ao gerador de alta frequência com a unidade desligada. Certifique-se de que o cabo dispersivo não esteja conectado enquanto prepara a placa de aterramento dispersiva. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em ferimentos ou choque elétrico no paciente ou usuário.
  - 8- Conecte os conectores dos cabos dispersivos somente na receptáculo de retorno do gerador. A conexão inadequada de cabos pode resultar na ativação inadvertida de acessórios ou outras condições potencialmente perigosas.
  - 9- Certifique-se de que o paciente esteja isolado eletricamente de elementos condutores elétricos e não entre em contato direto com outras partes metálicas ou instrumentos condutores elétricos aterrados ou que possuam capacitância aterrada apreciável. Dispositivos de metal podem fornecer um caminho alternativo para a corrente elétrica e ser responsáveis por queimaduras em pacientes. Evite o contato pele a pele do paciente.
  - 10- 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.
  - 11- Os cabos dispersivos não devem tocar diretamente a pele do paciente ou outros cabos e devem ser mantidos em comprimento mínimo e devem ser plugados sem atrito em qualquer local. Não coloque cabos de alta frequência em loops.
  - 12- Para evitar interferência nos cabos da câmera, os cabos de alta frequência não devem ser posicionados em paralelo com os cabos da câmera.
  - 13- Sempre conecte e desconecte os cabos dispersivos segurando pelo conector. Não toque nas partes metálicas do conector. Nunca puxe pelo cabo.
  - 14- Cabos dispersivos cujos conectores não foram completamente enxaguados e secos/aerados podem causar choques elétricos ou queimaduras no paciente ou usuário.
  - 15- A aparente baixa saída ou falha do gerador em funcionar corretamente nas configurações normais de operação pode indicar aplicação defeituosa 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.
  - 16- Para pacientes com implantes eletricamente condutores, existe um possível perigo devido à concentração ou redirecionamento de correntes de AF. Em caso de dúvida, deverá ser obtido aconselhamento qualificado.
  - 17- O Sistema de Monitoramento de Qualidade de Contato (CQMS, REM, ARM, NESSY, etc.) não funcionará se for utilizado o cabo dispersivo incorreto. O tipo de gerador determinará qual cabo deve ser usado.

18- Aspire o fluido da área antes de ativar o instrumento AF. Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou solução salina) em contato direto ou próximo a um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode causar queimaduras indesejadas no paciente. Soluções inflamáveis acumuladas sob o paciente ou em depressões do corpo podem causar queimaduras no paciente.

19- 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.

20- Os cabos dispersivos não devem ser enrolados em objetos de metal e nem amarrados juntos. Isso pode induzir correntes que podem levar a choques, incêndios ou ferimentos ao paciente ou usuário.

21- Os eletrodos de monitoramento do paciente, como 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 ser equipados com impedâncias de proteção ou bobinas de choque de AF.

22- Nas operações em que a corrente de alta frequência passa de partes muito pequenas do corpo, é preferível usar a técnica bipolar em vez do uso monopolar para evitar a coagulação indesejada.

23- Na eletrocirurgia monopolar, a posição deitada do paciente, o uso e a colocação adequada de um eletrodo dispersivo (neutro) é elemento fundamental para o uso seguro e eficaz, principalmente na prevenção de queimaduras.

24- Verifique neste manual de instruções, na etiqueta ou no catálogo de produtos atual a tensão nominal máxima do cabo de alta frequência. 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 menor tensão nominal dos acessórios utilizados. Não use cabos bipolares ou monopolares de alta frequência com um grupo gerador para tensão de saída acima da tensão nominal máxima especificada para acessórios.

25- O reprocessamento e o estresse mecânico danificam o cabo dispersivo dependendo da intensidade de uso. Danos causados por uso indevido, uso excessivo ou desgaste normal podem causar choques elétricos ou queimaduras no paciente e/ou usuário.

26- Se este produto for utilizado 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 eliminados por métodos padrão de desinfecção e esterilização.

27- Nunca tente realizar reparos. Não modifique de forma alguma os cabos dispersivos. As modificações podem afetar a segurança e o desempenho do paciente e anular a garantia.

28- Não utilize cabos eletrocirúrgicos danificados. Descarte os cabos dispersivos danificados de acordo com as leis e regulamentos nacionais e locais para resíduos médicos.

29- Consulte os manuais do gerador de alta frequência e do eletrodo dispersivo (neutro) para cuidados e advertências adicionais.

#### Limpeza e Desinfecção Manual:

**Limpeza Manual:** Os cabos dispersivos devem ser limpos e desinfetados imediatamente após cada utilização. Remova os detritos pesados do cabo dispersivo limpando com um pano, esponja ou gaze apropriado e úmido e sem pêlos. Prepare a solução detergente com água desionizada ou destilada de acordo com as instruções do fabricante. Sature um feltro sintético ou uma esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do cabo dispersivo até que toda a contaminação visível seja removida. Lave a almofada na solução de limpeza e repita a limpeza do cabo dispersivo. Utilize uma escova de limpeza de plástico para partículas aderidas ou secreções secas. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis passagens para a frente e para trás. Permita pelo menos um tempo de contato de 2 minutos. Se ainda houver contaminação visível no cabo no final da limpeza, repita o processo de limpeza ou elimine o cabo em segurança. Umidade um pano limpo, uma esponja ou uma gaze com água desionizada ou destilada e limpe completamente o cabo dispersivo para remover quaisquer detritos e todos os vestígios da solução de limpeza. Secar manualmente com um pano sem pêlo ou papel absorvente e, principalmente, para secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

**Desinfecção Manual:** Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Desinfete apenas produtos limpos que tenham secado ligeiramente. Sature um feltro sintético ou esponja com a solução desinfetante. Limpe todas as superfícies do cabo dispersivo. Lave a almofada na solução desinfetante e repita a limpeza do cabo. Limpe ou escove todas as superfícies pelo menos seis vezes para frente e para trás. Deixe pelo menos um tempo de contato de 6 minutos. Umidade um pano limpo, esponja ou gaze com água desionizada ou destilada e limpe bem o cabo dispersivo para remover quaisquer detritos residuais e todos os vestígios de solução desinfetante. Secar manualmente com pano sem fiapos ou papel absorvente e, principalmente, para secar cavidades, ar comprimido estéril.

Os cabos dispersivos nunca devem ser imersos em soluções de limpeza, desinfecção ou enxágue, nem colocados em um dispositivo de limpeza ultrassônico. A imersão reduzirá a vida útil do cabo pela oxidação das peças de metal e pelo endurecimento da capa do cabo. Evite usar força excessiva ao limpar ou desinfetar manualmente. Isso pode reduzir a vida útil do cabo. Não é recomendado o uso de soluções salinas como enxágue final, pois as soluções salinas podem interferir nas etapas subsequentes de desinfecção ou esterilização. Não limpe com materiais duros ou abrasivos, produtos de limpeza abrasivos ou solventes. Agentes de limpeza contendo fenol ou cloreto não são adequados. Estas instruções foram validadas usando os seguintes detergentes e desinfetantes.

Agente de limpeza (limpeza manual): Enzo® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (adicionar 8ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada, para cabo com matéria orgânica seca usar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada/água morna)  
Desinfetante (desinfecção manual): Cidex OPA®, solução de ortofaladeído 0,55%, Johnson&Johnson (a uma temperatura mínima de 20°C/68°F).  
Osmose reversa/água destilada

**Atenção:** Durante a limpeza e desinfecção dos cabos dispersivos devem ser utilizadas luvas descartáveis, óculos de proteção e máscara filtrante para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por respingos ou formação de aerossóis.

**Aviso:** Os cabos dispersivos reutilizáveis FMT são vendidos NÃO ESTÉRIL. Limpe e desinfete os cabos antes de cada uso.

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

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

O processo de esterilização acima foi validado para garantir um nível de garantia de esterilidade de 10<sup>-6</sup> (SAL ≤ 1:10<sup>6</sup>) 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:** antes do uso, os cabos dispersivos devem ser resfriados à temperatura ambiente. É responsabilidade exclusiva do usuário proteger e manter a condição estéril dos cabos/adaptadores após o processo de esterilização.

**Aviso:** Somente cabos dispersivos de cor preta/cinza escuro podem ser autoclavados. Não autoclave cabos dispersivos não autoclaváveis de cor azul. Tal tentativa destruirá o cabo.

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

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

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

#### Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo CF

Grau de proteção contra a entrada de água: Manter Seco

Os cabos dispersivos reutilizáveis FMT são vendidos NÃO ESTÉREIS. Limpe, desinfete ou esterilize antes do uso inicial e de cada uso subsequente.

Os cabos dispersivos reutilizáveis FMT não são feitos com látex de borracha natural.

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
























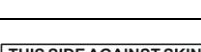
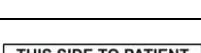



**Comunicação de Incidentes Graves:** Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

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

**Garantia:** Os cabos dispersivos reutilizáveis da FMT têm garantia de 12 (doze) meses contra defeitos de material e mão de obra a partir da data da compra. Danos causados por mau uso, uso excessivo, manuseio incorreto ou desgaste normal não são cobertos pela garantia. Os cabos dispersivos reutilizáveis autoclaváveis são projetados para suportar um mínimo de 50 ciclos de esterilização quando adequadamente cuidados e esterilizados de acordo com as instruções. Após a primeira utilização, o produto tem uma vida útil de 50 ciclos de esterilização ou 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
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau verticales.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt.	Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua. Protezione contro gocce d'acqua verticali.
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° d'angle.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen schräg fallendes Wasser, 15° gegenüber normaler Betriebslage.	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua. Protezione contro il gocciolamento d'acqua quando la custodia è inclinata fino a 15°.
	Garder sec.	Trocken lagern.	Mantenere asciutto.
	Les prises ne doivent pas être immergées.	Der Sensor darf nicht eingetaucht werden.	Non immergere lo spinotto della sonda.
	Tenir à l'écart des rayons du soleil.	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Stérilisable en autoclave à la température indiquée.	Im Autoklaven bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar.	Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata.
	Ne pas repasser.	Kein Bügeln.	Non stirare.
	Ne pas sécher en machine.	Nicht im Trockner trocknen.	Non asciugare in asciugatrice.
	Ne pas nettoyer à sec.	Reinige chemisch nicht.	Non lavare a secco.
	Ne pas javelliser.	Nicht bleichen.	Non usare la candeggina.
	Lavage à la main, maximum 30 °C.	Handwäsche, maximal 30 °C.	Lavaggio a mano, massimo 30 °C.
	-	-	-
	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore

