Distributed by:

ZIMMER BIOMET

Art. No.: 11010027



non-US only

REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10
78667 Villingendorf
Germany
Tel: +49 (0) 741 270 698 0
Fax: +49 (0) 741 270 698 10
info@reger-med.de
www.reger-med.de

IFU No. RZIM002 / IFU Index A Last revision: 2024-06-17

Technische Änderungen vorbehalten.
Subject to technical changes without further notice.

Symbols IFU and Label	Symbols explanation
CE	CE-Konformität / *CE conformity*
MD	Medizinprodukt / *Medical Device*
NON STERILE	Nicht Steril / *Non-sterile*
⚠	Achtung / *Caution*
i	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten / *Consult instructions for use or consult electronic instructions for use*
Hersteller-Symbol	Hersteller / *Manufacturer*
Vertrieb-Symbol	Vertrieb durch / *Distributed by*
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz / *Swiss authorized representative*
UK REP	UK-Bevollmächtigter / *UK authorized representative*
Herstellungsdatum-Symbol	Herstellungsdatum / *Date of Manufacture*
LOT	Chargenbezeichnung / *Batch code*
REF	Artikelnummer / *Catalogue number*
QTY	Menge / *Quantity*
Schirm-Symbol	Trocken aufbewahren / *Keep dry*
Sonne-Symbol	Vor Sonnenlicht schützen / *Keep away from sunlight*
Mülltonne-Symbol	Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgerät / *Waste Electrical and Electronic Equipment*
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung / *Unique device identifier*

ZIMMER BIOMET
Zimmer GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug, Switzerland
www.zimmerbiomet.com

REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10
78667 Villingendorf
Germany
Tel: +49 (0) 741 270 698 0
Fax: +49 (0) 741 270 698 10
info@reger-med.de
www.reger-med.de

CH REP
DR MEDICAL AG I CHRN-AR-20001140
Weissensteins. 26, Ziegelmattareal Bau 6
4503 Solothurn, Switzerland
Tel: +41 (0)32 621 60 01
Fax: +41 (0) 32 621 60 02
info@dr-medical.ch I www.dr-medical.ch

©2024 REGER Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten.
Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend behandelt werden.

©2024 REGER Medizintechnik GmbH
All rights reserved.
All company names, trademarks, service marks, trade names, product names and logos appearing in this document are the property of their respective owners and have to be treated accordingly.

Gebrauchsanweisung DE
HF-Kabel, bipolar

1. Geltungsbereich
Unsteriles Produkt zur Wiederverwendung
Artikel Nr. 11010027
Maximale Zubehörbemessungsspannung (Umax): 1.0 kVP
Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben
Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung. Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubehörs sowie HF-Generators zu lesen. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen. Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.
2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Das Produkt muss an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden, und dient als Kontaktelement zwischen HF-Generator und bipolaren Elektroden.
Anwender:
Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B. anhand dieser Gebrauchsanweisung.
Zweckbestimmung:
Die HF-Kabel leitet den HF-Strom vom HF-Generator zum angeschlossenen HF-Instrument oder anderem HF-Zubehör weiter.
Indikation:
Das Produkt dient als Kontaktelement zwischen HF-Generator und bipolaren Elektroden.
Kontraindikation:
Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem vorgesehen.
Anschluss und Aktivierung:
Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters. Produkt nur an ausgeschalteten HF-Generator oder HF-Generator im Standby-Modus (wo anwendbar) anschließen.
Kombinierbarkeit / Kompatibilität:
Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Zubehör und HF-Generator sicherzustellen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs, HF-Generator, etc. zu kontaktieren. Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden. Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen!
Mögliche HF-Generatoren für o.g. Artikel:
Nur mit dem Zimmer Biomet HF-Generator, Artikel Nr. 11010042 verwenden. Anweisungen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Generators Folge leisten. Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweise der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.
Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.
WICHTIG:
Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden. Dies gilt nicht nur für die Dauer des Eingriffs sondern auch für die Dauer der Aufbewahrung, Aufbereitung, Lagerung und Transport sowie während des Vorgangs des Verbindens mit dem HF-Zubehör und mit dem HF-Generator. Dies gilt insbesondere für die feinen Komponenten und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation. Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung. Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.
3. Sicherheitshinweise - WARNUNG!
Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Bei Unklarheiten Hersteller kontaktieren. Das Produkt muss vor der ersten Verwendung sowie nach jedem Gebrauch nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt und desinfiziert sowie sterilisiert werden (siehe Abschnitt „(Wieder-) Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation"). Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Sicht- und Funktionsprüfung"). Werden Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Es ist durch ein neues Produkt zu ersetzen. Es ist mindestens ein (1) gereinigtes, desinfiziertes und sterilisiertes Ersatzprodukt vorzuhalten. Es obliegt dem Anwender, die passende Produktgröße und Produkttyp nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten, etc. zu bestimmen. Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest und korrekt am HF-Generator angeschlossen ist und die verwendete HF-Zubehör fest und korrekt eingesetzt wurde. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten, des chirurgischen Personals oder Dritter zu vermeiden. Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden. Feuchtigkeit in den Steckern kann Spannungsüberschläge verursachen, die den Stecker oder seine Isolation beschädigen. Eindringen von Flüssigkeiten in den Stecker während der Anwendung vermeiden.
Ausschluss:
Produkt zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen. HF-Generator nicht aktivieren während das Produkt angeschlossen wird. Produkt nicht knicken. Produkt nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen. Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischen Tischrahmen, Instrumententablett o.ä. in Kontakt kommen. Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht. **(Siehe hierzu auch Abschnitt „Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie").** Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein, so dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen kann. Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden. Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen. Während des chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Abnutzung des Produkts kommen. Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.
4. Allgemeine Sicherheitshinweise zur HF-Technologie (Auszug)
Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind: Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen.
a) Umgebung
Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht. Nicht entflammbare Mittel zur Desinfektion und Reinigung verwenden. Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsicher sein.
b) Patientenlagerung und -vorbereitung
Für eine richtige Patientenlagerung sorgen, d.h. isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind, verwenden. Leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten isolieren. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich. Evtl. in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten müssen vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden. Nicht brennbare Desinfektionsmittel verwenden. Auf z.B. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. verzichten. Verwenden Sie nicht leitende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist. Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für monopolare und bipolare Produkte. Vor Anwendung jede Art von Körperschmuck des Patienten entfernen. Ein Überkleben von Körperschmuck ist nicht ausreichend!
c) Anschlüsse
Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Produktl richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist. Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.
d) Patientenreaktionen
Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen. Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird. Nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.
e) Umgang mit HF-Zubehör
Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs. Die Instrumentenspitze darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden. Ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nicht leitenden und gut einsehbaren Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Produkt niemals auf dem Patienten ablegen. Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu ungewollten Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder Dritter führen. Kabel niemals um den Patienten wickeln oder über den Patienten legen. Kurze Aktivierungszeiten anwenden. Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten.
f) Vollständigkeit des Systems
Bei Operationsende ist immer die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.
5. (Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
5.1. Maximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen
Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszwecks, sowie Verschleiß, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederaufbereitungszyklen nicht festgelegt werden.
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederaufbereitung einem natürlichen Verschleiß. Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Sicht-/Funktionsprüfung"). Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand des gesamten Kabels, der Isolation, der Anschlussbuchse, der Steckerkomponente und Pins sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.
5.2. Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion
Die Reinigungsvorbereitung, Vorreinigung und maschinelle Reinigung und Desinfektion muss umgehend nach der Anwendung erfolgen, maximal jedoch 1 h nach der Anwendung.
Stehzeiten sind zu vermeiden.
5.3. Nach der Anwendung
Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren. Spätestens jedoch 1 h nach der Anwendung. Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts). Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Ablagebehältnis ablegen (nicht „abwerfen"). Grobe Verunreinigungen sofort entfernen. Beschädigte oder defekte Produkte sofort kennzeichnen. Zubehör, das nicht auf RDG-Siebkörbe passt, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen. Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern. Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport). Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen ebenso wie benutzte Produkte aufbereitet werden. (Siehe Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 30-32). Beachten, dass Transportcontainer ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden müssen.
5.4. Validierung der (Wieder-)Aufbereitung
Es wird das nachfolgend aufgeführte validierte Aufbereitungsverfahren empfohlen. Gleichwertige oder abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen. Die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen. Das folgend aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17665. Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsvorschriften des jeweiligen klinischen Platzes (Betreibers) oder zusätzliche nationale bzw. länderspezifische Vorschriften müssen beachtet werden. Niemals scharfe Gegenstände zur Reinigung verwenden. Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.
5.5. Reinigungsvorbereitung
Neues Produkt: Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen.
Benutztes Produkt: Sollte HF-Zubehör (z.B. HF-Adapter, HF-Elektrode etc.) aufgesteckt sein, trennen Sie dieses. Das Produkt ist in einen für die Vorreinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.
5.6. Vorreinigung
Das Produkt muss unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden (siehe oben). Reinigungsbad mit 8 ml Reinigungsmittel (z.B. neodisher® Medizym) auf 1 l Leitungswasser (<40°C) vorbereiten. Angaben des Reinigungsmittelherstellers beachten.
Anforderungen an Reinigungsmittel:
Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff. pH Wert: 5,5 bis 12,3. Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden. Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts. Das Produkt in das Reiniger-Wasser-Gemisch hineinlegen. Einwirkzeit gem. Angaben Reinigungsmittelhersteller einhalten. (z.B. 20 min bei neodisher® MediZym). Darauf achten, dass das Produkt keine anderen Teile im Bad berührt. Oberflächenschmutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies s (z.B. Laparoskop Instrumenten Reinigungsbürste MED 100.33) gründlich entfernen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein. Keine scharfen, scharfkantige oder scheuernde Gegenstände zur Reinigung verwenden. Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Hohlräume und Lumen müssen mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdruckpistole intensiv (>30 Sec.) gespült werden. Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter fließendem Leitungswasser (<40°C) abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen. Produkt optisch auf verbliebene Verschmutzungen prüfen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, Vorreinigung so lange und oft wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr vorhanden und sichtbar ist. Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.
5.7. Manuelle Reinigung und Desinfektion
Eine manuelle Reinigung und Desinfektion wird nicht empfohlen.
5.8. Maschinelle Reinigung und Desinfektion
Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen. Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten.
Anforderungen an Reinigungsmittel:
Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff. pH Wert: 5,5 bis 12,3. Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden. Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts. Empfehlung: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Bei Verwendung des neodisher® mediclean forte kann auf die Verwendung von Neutralisationsmitteln verzichtet werden. Sollte der Prozessablauf die Verwendung von Neutralisationsmitteln vorschreiben, so sind diese anzuwenden. Entsprechende Spülschritte mit Wasser müssen dann gem. Vorgaben des Herstellers des Neutralisationsmittel zusätzlich eingehalten werden.
Anforderungen an RDG:
Programm zur thermischen Desinfektion verwenden. Angaben des RDG Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten. Produkt während maschineller Reinigung und Desinfektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Produkt in einen geeigneten Spülkorb legen. Darauf achten, dass das Kabel nicht geknickt oder eingequetscht sind. Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten. Spüladapter (z.B. der Firma Medisafe) für Produkte mit Lumen verwenden und gem. Angaben des RDG-Herstellers anschließen.
Reinigungsprogramm:
Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen:
• 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser <40°C
•Entleerung
•3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser <40°C
•Entleerung
• Min. Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger
• Entleerung
• 3 Min. Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator (0,1% neodisher® Z)
• Entleerung
• 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisier-tem Wasser abspülen (>40°C)
• Entleerung
Desinfektionsprogramm:
Maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883, AO-Wert >3000) durchführen): 5 Minuten für 92°C +/- 2°C
Trocknung:
30 Minuten bei 90°C. Spüladapter entfernen. Nach Programmablauf, Produkt entnehmen und auf verbliebene Restverschmutzung überprüfen. Bei Rückständen, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen, solange, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft <2 bar trocknen. Produkt umgehend nach der Entnahme und zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort, in einen Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier oder Folie oder in einem Sterilisationscontainer verpacken. Vorgaben zur Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.
5.8. Sterilisation
Ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren. Produkt ausschließlich mittels Dampfsterilisation im Autoklav (fraktioniertes Vorvakuum mit ausreichender Produkttrocknung) sterilisieren.
Sterilisationsparameter einstellen:
Minimal 134°C und maximal 137°C in Sattdampf. Haltezeit mind. 5 Min. bis max. 20 Min. Trocknung im Vakuum für mind. 10 Min. Sterilisator (Klasse B) gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)
Beispiel: Sterilisator Klasse B der Firma Tuttnauer. Empfehlungen des Sterilisator-Herstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beachten.
Ausschluss:
Produkt nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung, Plasma oder mit einem anderen Verfahren sterilisieren.
WICHTIG:
Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten. Sind die zuvor aufgeführten und empfohlenen Chemikalien und Geräte für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht verfügbar, obliegt es dem Anwender sein Verfahren entsprechend zu validieren. Auch bei der Wahl anderer als der hier beschriebenen Verfahren ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.
5.9. Einschränkung der Wiederaufbereitung
Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschädigungen sowie Häufigkeit und Art der Wiederaufbereitung. Daher ist vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen. Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.
6. Sicht- und Funktionsprüfung
Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen. Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss durch ein neues ausgetauscht werden. Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen. Wird die elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Hinweis: Falls der Kabelleiter gebrochen ist, oder der elektrische Durchgang des Kabels in sonstiger Weise unterbrochen wird, kann es in der Patientenrückleitung oder im aktiven Stromkreis zu einer Lichtbogenbildung kommen. Dies kann zu Verbrennungen des Patienten oder zum Ausbruch eines Brandes führen. Falls beschädigt, diese Produkte nicht verwenden. Produkt niemals auf dem Patienten oder in deren unmittelbarer Nähe ablegen.
7. Ausschluss von Reparatur und Modifikation
Defekte Produkte dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung. Eigenmächtige Modifikationen oder Reparaturarbeiten können zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.
8. Verpackung, Lagerung und Transport
Aufbewahrung nur in sauberer und trockener Umgebung. Aufbewahrung nur in schützenden Behältern mit Einzelfächern oder einzeln in Folie eingeschweißt. Produkt beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandeln (siehe auch Abschnitt „nach der Anwendung"). Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Die Produkte nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.
9. Gewährleistung
Unsere Produkte entsprechen den höchsten Qualitätsansprüchen. Eine Haftung für Produkte die modifiziert wurden, die nicht entsprechend ihrem Bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wurden, oder unsachgemäß behandelt oder gehandhabt wurden, oder bei einer Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung, wird ausgeschlossen. Der Hersteller übernimmt des Weiteren keine Haftung für vorsätzliche, zufällige oder sich aus der Anwendung oder Handhabung ergebende Schäden. Bei Reparaturen an unseren Produkten durch Firmen, die nicht von uns autorisiert wurden, entfällt jede Gewährleistung. Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt.
10. Rücksendungen
Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich" oder „nicht kontaminiert" gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind. Verwenden Sie für Rücksendungen unseren Retourenschein.
11. Entsorgung
Die Entsorgung dieses Produkts, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen. Die Vorgaben des jeweiligen klinischen Platzes für die Entsorgung von Medizinprodukten sind des Weiteren zu befolgen.
12. Regulatorischer Hinweis
Aus regulatorischen Gründen weisen wir Anwender und Patienten darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit unserem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.
13. Über diese Gebrauchsanweisung
Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung des Produkts für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden. Für eine aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung, wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Änderungen vorbehalten. Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

Návod k použití CS
VF kabel, bipolární

1. Rozsah platnosti
Nesterilní výrobek k opakovanému použití
Kat. č. 11010027
Maximální jmenovité napětí příslušenství (Umax): 1.0 kVP
Viz také etiketu nebo údaje v katalogu
V kombinaci s jiným VF příslušenstvím odpovídá maximální jmenovité napětí příslušenství nejmenšímu jmenovitému napětí příslušenství. Maximální jmenovité napětí výrobku je uvedeno v tomto návodu k použití, na etiketě nebo v aktuálním produktovém katalogu. V případě nejasností kontaktujte výrobce. Před použitím si přečtěte celý návod k použití tohoto výrobku i veškerého používaného příslušenství a VF generátoru. Pokyny a bezpečnostní a výstražná upozornění v příslušném návodu k použití je nutno bezpodmínečně dodržovat a respektovat. Tento prostředek není určen pro uživatele v USA.
2. Použití v souladu s určeným účelem
Tento výrobek se musí připojit k příslušnému výstupu elektrochirurgického generátoru a slouží jako kontaktní prvek mezi VF generátorem a bipolárními elektrodami.
Uživatel:
Používání: Používat může pouze vyškolený, specializovaný zdravotnický personál, který byl o tomto výrobku poučen, např. na základě tohoto návodu k použití.
Určené použití:
VF kabel přenáší VF proud z VF generátoru do připojeného VF přístroje nebo jiného VF příslušenství.
Indikace:
Výrobek slouží jako kontaktní prvek mezi VF generátorem a bipolárními elektrodami.
Kontraindikace:
Výrobek není určen pro přímý kontakt se srdcem nebo centrálním oběhovým či centrálním nervovým systémem.
Připojení a aktivace:
Aktivace se provádí pomocí nožního spínače. Výrobek připojujte pouze k vypnutému VF generátoru nebo k VF generátoru v pohotovostním režimu (pokud se používá).
Kombinovatelnost/kompatibilita
Před použitím je nutno ověřit kompatibilitu výrobku s VF příslušenstvím a VF generátorem plánovaným pro zákrok. V případě nejasností kontaktujte výrobce tohoto výrobku nebo výrobce použitého příslušenství, VF generátoru atd. Používejte pouze s kompatibilními výrobky a konektory. Nikdy výrobek nepřipojujte k odlišným nebo neznámým proudovým zdrojům!
Možné VF generátory pro výše uvedený prostředek:
Používejte výhradně s VF generátorem Zimmer Biomet, kat. č. 11010042. Respektujte pokyny a výstražná upozornění v návodu k použití VF generátoru. Dodržujte pokyny a bezpečnostní a výstražná upozornění v návodech k použití pro používané příslušenství a VF generátor.
Doporučuje se používat odsávání kouře.
DŮLEŽITÉ:
S výrobkem je nutno zacházet s maximální opatrností. To platí nejen po dobu trvání zákroku, ale také po dobu uložení, přípravy, skladování a přepravy, a dále při připojování k VF příslušenství a VF generátoru. To platí zejména pro jemné součástky a ostatní citlivé oblasti, jako je např. izolace. Nesprávné používání vede k okamžité ztrátě záruky. Za taktéž vzniklé škody výrobce nepřebírá záruku.
3. Bezpečnostní upozornění – VAROVÁNÍ!
Maximální jmenovité napětí výrobku najdete v tomto návodu k použití, na štítku nebo v aktuálním katalogu výrobků.
V případě nejasností se obraťte na výrobce. Výrobek musí být před prvním použitím a po každém použití vyčištěn, dezinfikován a sterilizován podle validovaného postupu (DIN EN ISO 17665) (viz oddíl „(Další) zpracování: Čištění, dezinfekce a sterilizace"). Před každým použitím je nutné provést vizuální kontrolu a funkční zkoušku (viz kapitola „Vizuální kontrola a funkční zkouška"). Pokud je na výrobku zjištěno poškození, deformace apod., výrobek se nesmí používat. Nahraďte ho novým výrobkem. Mějte po ruce připravený vždy nejméně jeden (1) vyčištěný, vydezinfikovaný a sterilizovaný náhradní výrobek. Je na uživateli, aby určil vhodnou velikost a typ výrobku podle svého odborného úsudku a na základě konkrétní indikace, preferované chirurgické techniky a anamnézy pacienta atd. Před použitím zajistěte pevné a správné připojení výrobku k VF generátoru a pevné a správné připojení VF elektrody. Přitom postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození výrobku a/nebo poranění pacienta, chirurgického personálu nebo třetích osob. Při používání nadměrné síly se může výrobek poškodit. Výrobek je proto nutno během celé doby používání sledovat. Vlhkost v konektorech může způsobit napěťové přeskoky, které mohou poškodit konektor nebo jeho izolaci. Při používání dávejte pozor, aby se do konektorů nedostala vlhkost.
Vyloučení:
Při zapojování nebo odpojování držte výrobek pouze za konektor. VF generátor nikdy neaktivujte během připojování výrobku. Výrobek nezalamujte. Výrobek nepoužívejte ve svinutém nebo navinutém stavu. Pokud je výrobek v kontaktu s kovovými předměty a/nebo optikami, nesmí se provádět aktivace. Během elektrochirurgického zákroku nesmí pacient přijít do styku s uzemněnými kovovými předměty, jako např. rámem chirurgického stolu, nástrojovým stolkem atd. Dbejte na to, aby se během celé doby používání nevyskytovaly v bezprostřední blízkosti výrobku hořlavé látky, protože hrozí nebezpečí výbuchu.
(Viz také část „Všeobecné bezpečnostní pokyny pro používání vysokofrekvenční technologie").
Po vypnutí elektrochirurgického proudu může být hrot výrobku stále horký a může způsobit nechtěné popálení. Výrobek nesmí zůstat aktivovaný delší dobu bez přerušení. Je na uživateli, aby zvolil nejnižší možné nastavení výkonu VF generátoru, aby dosáhl požadovaného účinku pro daný postup. Při chirurgickém zákroku může v důsledku mechanických sil docházet k deformacím nebo k opotřebování výrobku. Použití VF proudu může vést k poškození kardiostimulátorů a srdečních in-vivo defibrilátorů, proto je zapotřebí, aby se pacienti před zákrokem poradili se svým kardiologem.
4. Všeobecná bezpečnostní upozornění k VF technologii (výňatek)
Kromě šeobecně uznávaných výhod VF technologie s sebou tento postup nese i některá rizika, která je nutné mít na zřeteli: Nesprávné používání a nerespektování návodu k použití může vést k nechtěnému popálení pacienta, uživatele nebo třetích osob. Doporučuje se průběžné vzdělávání a doplňující vzdělávání chirurgického personálu.
a) Okolní prostředí
Dbejte na to, aby se během celé doby používání nevyskytovaly v bezprostřední blízkosti výrobku hořlavé látky (anestetika, oxidující plyny, endogenní plyny atd.), protože hrozí nebezpečí výbuchu. Nepoužívejte k dezinfekci a čištění hořlavé prostředky. Všechny sloučeniny kyslíku musí být po dobu celého zákroku neprodyšně uzavřeny a chráněny proti úniku.
b) Polohování a příprava pacienta
Zajistěte správné uložení pacienta, tj. používejte izolační podložky na operační stůl, které jsou suché, savé a nepropustné pro kapaliny. Vodivé plochy a body dotyku odizolujte od pacienta. V kožních záhybech, pod prsy a mezi končetinami je zapotřebí použít mezivrstvy ze suché buničiny. Před zahájením zákroku je také nutné odstranit případné tekutiny nahromaděné v tělních dutinách. Používejte nehořlavé dezinfekční prostředky. Nepoužívejte např. tinktury na bázi alkoholu. Pokud je to z lékařského hlediska možné, používejte nevodivé oplachovací roztoky. Dodržujte specifikace oplachovacích roztoků pro monopolární a bipolární výrobky. Před použitím výrobku odstraňte z těla pacienta veškeré šperky. Přelepování šperků není dostačující!
c) Připojení
Před zahájením používání je nutno zajistit, aby byl výrobek správně připojen k VF generátoru a zkontrolovat správné nastavení a zobrazení výkonu. Je na uživateli, aby zvolil nejnižší možné nastavení výkonu VF generátoru, aby dosáhl požadovaného účinku pro daný postup.
d) Reakce pacienta
Všechny elektrochirurgické nástroje mohou při používání vyvolat potenciální stimulace svalů. Tento výrobek byl konstruován tak, aby se minimalizovalo riziko nežádoucích účinků. Přesto však může stimulace svalů způsobit nečekaný pohyb pacienta v operačním poli.
e) Manipulace s VF příslušenstvím
Ujistěte se o kompatibilitě příslušenství, které se chystáte použít. Během celé doby používání se nedotýkejte hrotu nástroje. Pokud se výrobek nepoužívá, je nutno jej odložit na suchou, čistou, nevodivou a dobře viditelnou plochu, která není v kontaktu s pacientem. Výrobky nikdy neodkládejte na pacienta. Nechtěná aktivace výrobku může vést k nežádoucím popáleninám nebo k jiným poranění pacienta, uživatele nebo třetích osob. Kabel nikdy neobtáčejte kolem těla pacienta, ani jej nepokládejte na pacienta. Používejte krátké doby aktivace. Dělejte delší přestávky mezi fázemi aktivace.
f) Kompletnost systému
Na konci operace se vždy ujistěte o kompletnosti systému.
5. Příprava k (opětovnému) použití: Čištění, dezinfekce a sterilizace
5.1. Maximální počet cyklů přípravy k opětovnému použití
Vzhledem ke konstrukci, použitým materiálům a určenému použití a opotřebení nelze stanovit maximální limit proveditelných cyklů přípravy k opětovnému použití.
Při používání v souladu s určeným účelem podléhá výrobek v závislosti na druhu a době trvání použití a na druhu a četnosti přípravy k opětovnému použití přirozenému opotřebení. Proto je nutno před každým použitím a opětovným použitím provést vizuální a funkční kontrolu (viz odstavec „Vizuální/funkční kontrola"). Pro rozhodnutí o tom, zda je nutno vyměnit výrobek za nový, je směrodatná vizuální a funkční kontrola, zejména stav kabelu, izolace, připojovací zdířky, komponent zástrčky a kolíků.
5.2. Časové pokyny k čištění a dezinfekci
Příprava čištění, předčištění a strojní čištění a dezinfekce se musí provádět bezprostředně po použití, maximálně však během 1 hodiny po použití.
Vyvarujte se prostojů.
5.3 Po použití
Ihned po použití výrobek vyčistěte a vydezinfikujte. Nejpozději do 1 hodiny po použití. Po použití výrobek pečlivě zlikvidujte (ochrana životnosti výrobku). Po použití kontaminovaný výrobek oddělte a uložte do vhodné skladovací nádoby (nevyhazujte „do odpadu"). Hrubou kontaminaci ihned odstraňte. Poškozené nebo vadné výrobky ihned označte. Oddělte příslušenství, které se nehodí na koše myčky-dezinfektoru, a umístěte je do nádob k tomu určených. Nádoby na likvidaci/přepravu okamžitě uzavřete, aby nedošlo k zaschnutí kontaminace. Přepravu kontaminovaných výrobků organizujte tak, aby byla vyloučena kontaminace přepravních cest a životního prostředí (uzavřená přeprava). Nepoužité výrobky určené k opětovnému použití musí být zpracovány stejným způsobem jako použité výrobky. (Viz Pracovní skupina pro opětovné zpracování nástrojů, Červená brožura, strana 30-32). Všimněte si, že přepravní nádoby musí být po použití rovněž vyčištěny a vydezinfikovány.
5.4. Validace přípravy k (opětovnému) použití
Jsou doporučeny níže uvedené validované postupy přípravy k opětovnému použití. Jsou možné i rovnocenné či odlišné postupy. Odpovědnost za zajištění vhodnosti konkrétních postupů pomocí vhodných opatření (např. validace, rutinního sledování, kontroly materiálové snášenlivosti) nese uživatel. Automatizované čištění a dezinfekce jsou vždy vhodnější než ruční čištění a dezinfekce. Níže uvedený postup byl validován podle normy DIN EN ISO 17665. Je nutno dodržovat také další platné předpisy pro přípravu k opětovnému použití daného zdravotnického zařízení (provozovatele) nebo další národní či místní specifické předpisy. Nikdy nepoužívejte k čištění ostré předměty. Dezinfekční prostředky po použití pečlivě opláchněte.
5.5. Příprava na čištění
Nový výrobek: Vyjměte výrobek z obalu.
Použitý výrobek: Pokud je VF příslušenství (např. VF adaptér, VF elektroda atd.) připojené, odpojte je. Výrobek vložte do nádoby/zařízení určeného k předčištění.
5.6. Předčištění
Výrobek se musí vyčistit bezprostředně po každém použití (viz výše). Připravte si čisticí lázeň s 8 ml čisticího prostředku (např. neodisher® Medizym) na 1 litr vody z vodovodu (<40 °C). Dodržujte údaje a pokyny výrobce čisticího prostředku.
Požadavky na čisticí prostředek:
Vhodný pro zdravotnické prostředky z kovu a plastů. Hodnota pH: 5,5 až 12,3. Nepoužívejte vysoce alkalické čisticí prostředky. Mají negativní vliv na životnost výrobku. Vložte výrobek do směsi čisticího prostředku a vody. Dodržujte dobu působení podle údajů výrobce čisticího prostředku. Dbejte na to, aby se výrobek v lázni nedotýkal žádných dalších součástí. Povrchové nečistoty důkladně odstraňte měkkým kartáčem nebo plastovým rounem (např. kartáčem na čištění nástrojů laparoskopu MED 100.33), jinak mohou ulpět částečky nebo zaschlé sekrety. To může zkomplikovat nebo znemožnit pozdější čištění a sterilizaci. Nepoužívejte k čištění ostré, špičaté nebo brusné předměty. Postarejte se o důkladné vyčištění a vícenásobné propláchnutí těžko přístupných oblastí. Dutiny a lumeny musí být intenzivně vypláchnuty (>30 s) nejméně 3 x 20 ml studené vody z vodovodu (<40 °C) pomocí vyplachovacího adaptéru (např. od společnosti Medisafe), stříkačky nebo tlakové vodní pistole. Přípravek důkladně oplachujte nejméně 1 minutu pod tekoucí vodou z vodovodu (<40 °C), abyste odstranili zbytky čisticího prostředku. Vizuálně zkontrolujte, zda na výrobku nezůstaly nečistoty. Pokud zjistíte přítomnost nečistot, opakujte předčištění tak dlouho a tak často, dokud nečistoty z povrchu zcela nezmizí. Tento krok předčištění se musí provést před dalším manuálním čištěním nebo před čištěním v čisticím a dezinfekčním přístroji.
5.7 Ruční čištění a dezinfekce
Ruční čištění a dezinfekce se nedoporučuje.
5.8. Strojní čištění a dezinfekce
Používejte výhradně čisticí a dezinfekční přístroje s potvrzenou účinností podle normy DIN EN ISO 15883. Dodržujte údaje a pokyny od výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku.
Požadavky na čisticí prostředek:
Vhodný pro zdravotnické prostředky z kovu a plastů. Hodnota pH: 5,5 až 12,3. Nepoužívejte vysoce alkalické čisticí prostředky. Mají negativní vliv na životnost výrobku.
Doporučení: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Při použití přípravku neodisher® mediclean forte lze upustit od použití neutralizačních prostředků. Pokud je v technologickém postupu předepsáno použití neutralizačních prostředků, lze je použít. Příslušné kroky oplachování vodou se pak musí rovněž provádět v souladu se specifikacemi výrobce neutralizačního prostředku.
Požadavky na čisticí a dezinfekční přístroj:
Používejte program pro termickou dezinfekci. Dodržujte údaje a pokyny výrobce čisticího a dezinfekčního přístroje ohledně průběhu programu a nastavení přístroje. Výrobek během strojního čištění a dezinfekce bezpečně uložte a chraňte jej před mechanickým poškozením. Nečistěte výrobek společně s ostrými nebo špičatými předměty. Výrobek vložte do vhodného zásobníku pro čištění. Dbejte na to, aby nebyl kabel zalomený nebo skřípnutý. Dodržujte údaje a pokyny výrobce čisticího a dezinfekčního přístroje ohledně jeho naplnění. Pro výrobky s lumenem použijte oplachovací adaptéry (např. od společnosti Medisafe) a připojte je podle pokynů výrobce myčky a dezinfektoru.
Čisticí a dezinfekční program
Nastavte průběh programu s následujícími vlastnostmi:
• 1 min. předmytí ve studené vodě < 40 °C
• vyprázdnění
• 3 min. předmytí ve studené vodě < 40 °C
• vyprázdnění
• 5 min. mytí při 55 °C s 0,5% alkalickým čisticím prostředkem
• vyprázdnění
• 3 min. neutralizace v teplé vodě z vodovodu (> 40 °C) a neutralizátoru (0,1% neodisher® Z)
• vyprázdnění
• 2 min. průběžné oplachování teplou demineralizovanou vodou (> 40 °C)
• vyprázdnění"
Dezinfekční program:
Proveďte strojovou termickou dezinfekci s ohledem na vnitrostátní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz EN ISO 15883, hodnota AO > 3000): 5 minut při 92 °C +/- 2 °C „
Sušení:
30 minut při 90 °C. Odstraňte proplachovací adaptér. Po ukončení programu vyjměte produkt a zkontrolujte, zda na něm nezůstaly nečistoty. Pokud objevíte na produktu nečistoty, opakujte krok strojního čištění a dezinfekce tak dlouho, dokud tyto viditelné nečistoty zcela nezmizí. Dutiny a nedostatečně vysušená místa dosušte sterilním stlačeným vzduchem o tlaku < 2 bar. Produkt neprodleně po vyjmutí a dosušení zabalte na čistém místě do jednoduchého sterilizačního obalu (dvojitého obalu) z papíru nebo fólie nebo jej vložte do sterilizačního kontejneru. Dodržujte pokyny ke sterilizačnímu balení podle normy EN ISO 11607 a EN 868.
5.8. Sterilizace
Sterilizujte výhradně produkty, které byly předtím vyčištěny a vydezinfikovány. Produkt sterilizujte pouze metodou parní sterilizace v autoklávu (frakcionované předvakuum s dostatečným vysušením produktu).
Nastavení sterilizačních parametrů:
Nasycená pára o teplotě minimálně 134 °C a maximálně 137 °C. Doba působení min. 5 minut a max. 20 minut. Sušení ve vakuu po dobu min. 10 minut. Sterilizátor (třída B) podle platných národních norem a předpisů (např. EN 13060 nebo EN 285).
Příklad: Sterilizátor třídy B od firmy Tuttnauer. Dodržujte doporučení výrobce sterilizátoru ohledně naplnění, manipulace a doby sušení.
Vyloučení:
Ke sterilizaci produktu nepoužívejte horký vzduch, plynný EtO, plazmu ani jiné metody.
DŮLEŽITÉ:
Před použitím nechte produkt ochladit na pokojovou teplotu. Za zachování sterilního stavu po sterilizačním procesu odpovídá provozovatel. Pokud nejsou k dispozici výše uvedené a doporučené chemikálie a přístroje pro čištění, dezinfekci a sterilizaci, musí uživatel svou metodu odpovídajícím způsobem validovat. I při výběru jiné sterilizační metody než zde popsané musí uživatel tento odlišný postup odpovídajícím způsobem validovat.
5.9. Omezení opakovaného použití
Životnost produktu je závislá na opotřebení, manipulaci, době používání, poškození i na četnosti příprav k opakovanému použití. Proto je nutno před každým opakovaným použitím provést vizuální a funkční kontrolu. Pouze nepoškozený produkt lze opakovaně použít.
6. Vizuální a funkční kontrola
Před každým použitím zkontrolujte celý výrobek, zejména jeho izolaci, zda nevykazuje známky otlaků a poškození. Výrobek s poškozením, otlaky nebo v pochybném stavu se nesmí používat a je nutno jej vyměnit za nový. Před použitím proveďte zkoušku elektrické průchodnosti. Pokud výrobek neprojde úspěšně zkouškou elektrické průchodnosti, nesmí se používat a je nutno jej vyměnit za nový. Upozornění: Pokud je kabelový vodič zlomený nebo pokud je jiným způsobem přerušeno vedení elektrického proudu kabelem, může v pacientském zpětném obvodu nebo v aktivním proudovém obvodu dojít k vytvoření elektrického oblouku. To může vést k popálení pacienta nebo k vypuknutí požáru. V případě poškození tyto výrobky nepoužívejte. Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti.
7. Vyloučení oprav a modifikací
Vadné výrobky neopravujte. Vyměňte je za nové. Svévolné modifikace a opravy jsou přísně zakázány a vedou ke ztrátě nároku na záruku od výrobce. Svévolné modifikace nebo opravy mohou vést k závažnému poranění pacienta, uživatele nebo třetích osob.
8. Balení, skladování a přeprava
Výrobek uchovávejte pouze v čistém a suchém prostředí. Uchovávejte pouze v ochranných nádobách s jednotlivými přihrádkami nebo jednotlivě zavařené do fólie. Při přepravě, čištění, dezinfekci, údržbě, sterilizaci a skladování zacházejte s výrobkem s maximální opatrností (viz také odstavec „Po použití"). To platí zejména pro jemné hroty a ostatní citlivé oblasti (např. izolace). Výrobek neskladujte ani nepřepravujte společně s ostrými nebo špičatými předměty. Za zachování sterilního stavu po sterilizačním procesu odpovídá provozovatel.
9. Záruka
Naše výrobky splňují nejvyšší nároky na kvalitu. Záruka na výrobky, které byly modifikovány, které nebyly používány v souladu s určeným účelem, které byly nesprávně ošetřovány nebo s nimiž bylo manipulováno nesprávným způsobem či způsobem, který je v rozporu s tímto návodem k použití, je vyloučena. Výrobce dále nenese žádnou odpovědnost za úmyslné, náhodné poškození nebo poškození způsobené používáním nebo manipulací. Záruka rovněž zaniká v případě oprav našich výrobků firmami, které jsme k tomu neautorizovali. Nepovolené opravy jsou přísně zakázány.
10. Zpětné zásilky
Zpětné zásilky přijímáme pouze v případě, že jsou označeny jako „hygienicky nezávadné" nebo „nekontaminované" a že byly bezpečně zabaleny k odeslání. Pro zpětné zásilky použijte náš protokol o vrácení zboží.
11. Likvidace
Likvidace tohoto výrobku, obalových materiálů a příslušenství se musí provádět podle aktuálně platných zákonů a předpisů specifických pro konkrétní zemi. Dále je nutno dodržovat pokyny příslušného zdravotnického zařízení ohledně likvidace zdravotnických prostředků.
12. Regulační upozornění
Z regulačních důvodů upozorňujeme uživatele a pacienty na to, že veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s naším zdravotnickým prostředkem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému úřadu v členském státě, kde má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
13. O tomto návodu k použití
Tento návod k použití musí být po dobu používání výrobku volně přístupný každému uživateli. Ohledně aktuálního znění návodu k použití se obraťte na výrobce. Změny vyhrazeny. Tento prostředek není určen pro uživatele v USA.

Οδηγίες χρήσης EL
Καλώδιο HF, διπολικό

Instructions for Use EN
HF-Cable, bipolar

1. Scope
Non-Sterile, reusable product
Article No. 11010027
Maximum rated voltage of accessory (Umax): 1.0 kVP
See also labeling or catalogue.
In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used. See this Instructions for Use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product. If anything is unclear, contact the manufacturer. Read the entire IFU of this product and of any used accessory as well as HF-generator. All requirements, safety notices and warnings included in the respective IFU's have to be followed strictly. This IFU is not intended for users in the USA.
2. Intended Use
The product must be connected with the appropriate output of the electrosurgical generator and serve to connect the generator with bipolar electrodes.
User:
Use only by trained, healthcare professionals who have been instructed in this product, e.g. using these instructions for use.
Intended use:
The HF cable transmits the HF current from the HF generator to the connected HF instrument or other HF accessories.
Indication:
The product serves as a contact element between the HF generator and bipolar electrodes.
Contraindication:
The product is not intended for direct contact with the heart or the central circulatory or central nervous system.
Connection and activation:
Activation is done by the means of a foot-switch. Only connect product to a switched-off HF-generator or to an HF-generator in Standby-Mode (if applicable).
Combination / Compatibility:
Prior to usage, compatibility of the product with the intended HF-accessory and HF-generator has to be verified. In case of uncertainties, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the used accessory or HF-generator. Only use in combination with compatible products and connectors. Never connect to different or unknown power sources!
Feasible HF-generators for aforementioned articles:
Only to be used with Zimmer Biomet HF-Generator Article No. 11010042. Follow instructions and warnings in the IFU of HF-generator. The instructions, safety notices and warnings have to be followed in the User Manuals or IFU's of the used accessories and used HF-generator.
It is recommended to use a smoke evacuation system.
IMPORTANT:
Handle with utmost care. This does not only apply for the duration of the surgery but also for the complete duration of storage, processing and transport as well as during the process of connecting the product with the HF-accessory and HF-generator. This applies especially for the thin components and other sensitive areas, f.e. the insulation. Improper use immediately will result in loss of warranty. Liability for any damages incurred will not be accepted.
3. Safety Notices - WARNING!
The maximum rated voltage of the product can be found in these instructions for use, on the label or in the current product catalog. If anything is unclear, contact the manufacturer. The product must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665) before first use and after each use (see section „(Re)processing: Cleaning, disinfection and sterilization"). A visual inspection and function test must be performed before each use (see section „Visual inspection and function test"). If damage, deformation or similar is found on the product, the product must not be used. It has to be replaced by a new one. At least one (1) cleaned, disinfected and sterilized backup product has to be available. It is the user's responsibility to determine the appropriate product size and type based on professional judgement and the specific indication, preferred surgical technique, patient history, etc. Prior to application, verify that the product is connected properly and firmly to the HF-generator and that the HF-electrode used also is inserted firmly and correctly. This must be done carefully, in order to avoid damages on the product and/or injuries of patient, surgeon or third party. Excessive force can damage the product. Therefore the product has to be observed during the complete application. Damp inside connectors may cause flashovers that could damage the connector or its insulation. Prevent fluids from penetrating the connector during use.
Exclusion:
To plug in and unplug product, grasp it only on the plug part. Do not activate the HF-generator during connection of the product. Do not kink the product. Do not use wound up or rolled up products. Do not activate the product as long as it is in contact with metal objects and/or optics. During an electrosurgical intervention the patient must not come into contact with grounded metal objects such as f.e. surgical desk frames, instrument trays etc. Pay attention that no flammable substances are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explosion.
(Refer to section „General Safety Notices for HF-Technology")
After switching off the electrosurgical current, the product tip may still be hot and may cause unintentional burns. Do not activate the product uninterruptedly during a longer period. It is the responsibility of the user to select the lowest possible power setting on the HF generator in order to achieve the desired effect for the respective procedure. During the surgery, mechanical forces may lead to deformation or signs of wear of the product. The application of HF current can cause damage to pacemakers and in vivo cardiac defibrillators, therefore affected patients must consult a cardiologist prior to surgery.
4. General Safety Notices for HF-Technology (Excerpt)
In addition to the acknowledged benefits of HF-Technology, the application includes several risks that have to be attended: Improper use and non-observance of the IFU can lead to unintended burns of the patient, user or third party. Continued further education of the surgical personnel is recommended.
a) Environment
Pay attention that no flammable substances (anesthetics, oxidizing gases, endogenous gases etc.) are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explosion. Only use non-flammable cleaning or disinfection agents. All oxygen connections must be tight and leak-proof during the procedure.
b) Patient Positioning and Preparation
Ensure proper patient positioning, i.e. only use insulating surgical drapes that are dry, absorbent and liquid-tight. Isolate conductive surfaces and contact points towards the patient. Dry tissues of pulp are necessary to use for skin and breast folds as well as between the extremities. Prior to application, remove any liquids that potentially accumulated in body cavities. Only use non-flammable disinfectants. Do not use alcohol based tinctures f.e. Use non-conductive rinsing solutions where medically possible. Observe the rinsing solution specifications for monopolar and bipolar products. Prior to application, remove any body jewelry from the patient. Putting a band aid over the body jewelry is not sufficient!
c) Connections
Prior to application, make sure the product is connected properly to the HF-generator and make sure the correct power and performance setting is adjusted and displayed. It is the responsibility of the user to select the lowest possible power setting on the HF generator in order to achieve the desired effect for the respective procedure.
d) Patient Reactions
All electrosurgical devices potentially can cause muscle stimulation during the application. The design of this product minimizes the risk of this undesirable effect. Nevertheless muscle stimulation can lead to an unexpected movement of the patient in the surgical field.
e) Handling HF-Accessory
Make sure the accessory is compatible. Do not touch the instrument tip during the complete application. As long as the product is not applied, place it on a dry, clean and non-conductive and well-visible surface, that is not in contact with the patient. Never store product on the patient. Unintended activation of the product can lead to unintended burns or other injuries of patient, user or third party. Never wrap cables around the patient and never lay cables over the patient. Apply only short activation times. Take longer breaks between the activation phases.
f) Completeness of the System
At the end of the surgery, confirm completeness of the system.
5. (Re) Processing: Cleaning, Disinfection and Sterilization
5.1. Maximum number of reprocessing cycles
Due to the design, materials used, intended use as well as wear and tear, a maximum limit of performable reprocessing cycles cannot be determined.
When applied according to the Intended Use, the product underlies natural wear and tear, considering manner and duration of the application as well as manner and frequency of reprocessing. Therefore a visual inspection and function test has to be done prior to each usage. (Refer to section „visual inspection" and „function test"). Visual inspection and function test, especially the condition of the complete cable, insulation, port, plug component and pins, are decisive for whether the product is allowed to be applied again.
5.2. Time requirements for cleaning and disinfection.
Preparation for cleaning, pre-cleaning and automated cleaning and disinfection has to be done immediately after the application, however not later than 1 hour after the application.
Avoid idle time.
5.3. After the Application
Clean and disinfect the product immediately after the application. However not later than 1 h after application. After the application of the product, deposit the product carefully (protection of the life of the product). After application, separate the contaminated product and deposit it in a suitable container (deposit means „do not drop"). Immediately remove the gross stain. Immediately mark damaged or defective products. Accessory, that does not fit the sieves of the cleaning and disinfection device (CDD), shall be deposited separately in suitable containers. Close firmly all disposal-/transport containers, to avoid drying of stain. Organize transport of contaminated products the way that contamination of the transport ways and environment also is avoided (closed transport). Unused reusable products have to be reprocessed as well. (Refer to AKI (German organization for instrument reprocessing), Red Brochure, pages 30-32). Take care, all and any transport containers are cleaned and disinfected after transport as well.
5.4. Validation of (Re)Processing
The following validated processing procedure is recommended. Equivalent deviant processes are possible. Then, it is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actually applied procedure by suitable means (f.e. validation, routine monitoring, verification of material compatibility etc.). Automated cleaning and disinfection always are preferable. The following procedure was validated according to DIN EN ISO 17665. Additionally applicable processing requirements specific to the respective clinical place (operator) as well as national or country specific regulations have to be followed as well. Never use sharp objects for cleaning. Disinfectants always have to be rinsed carefully.
5.5. Preparation for Cleaning
New product: Remove product from their packaging.
Used product: Any attached HF-accessory (f.e. HF-Adapter, HF-Electrode etc.) has to be disconnected. Place the product in a container intended for pre-cleaning.
5.6. Pre-Cleaning
The product has to be cleaned immediately after usage (see section above). Prepare cleaning bath with 8 ml cleaning agent (e.g. neodisher® Medizym) for 1 l tap water (<40°C). Attend requirements set forth by the manufacturer of the cleaning agent.
Requirements on cleaning agent:
Intended for medical devices made from metal and plastics. pH value: 5.5 to 12.3. Do not use high alkaline cleaning agents. These will impair the lifetime of the product. Place the product in the cleaner/water mixture. Attend reaction time set forth by the manufacturer of the cleaning agent. Take care the product will not touch other parts in the cleaning bath. Thoroughly remove surface dirt with a soft brush or plastic fleece (e.g. Laparoscope Instrument Cleaning Brush MED 100.33), otherwise particles or dried secretions may adhere. This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible. Do not use sharp, sharp edged or scrubbing devices for cleaning. Ensure that areas difficult to reach are cleaned thoroughly and rinsed several times. Cavities and lumens must be rinsed intensively (>30 sec.) with at least 3 x 20 ml of cold tap water (<40°C) using a rinsing adapter (e.g. from Medisafe), a syringe or a water pressure gun. Rinse the product thoroughly for at least 1 minute under running tap water (<40°C) to remove residues of the cleaning agent. Check product visually for remaining stain. In case stain is still visible, repeat the process of pre-cleaning as often and long as it needs until all stain is removed and no longer visible. This pre-cleaning step always has to be done prior to the manual cleaning or cleaning with the cleaning and disinfection device (CDD).
5.7 Manual cleaning and disinfection
Manual cleaning and disinfection is not recommended.
5.8. Automated Cleaning and Disinfection
Only use cleaning and disinfection devices (CDD) with proven efficiency according to DIN EN ISO 15883. Follow data of the manufacturer of the cleaning and disinfectant machine.
Requirements on cleaning agent:
Intended for medical devices made from metal and plastics. pH value: 5.5 to 12.3. Do not use high alkaline cleaning agents. These will impair the lifetime of the product.
Recommendation: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). When using neodisher® mediclean forte, the use of neutralizing agents can be dispensed with. If the process sequence prescribes the use of neutralizing agents, these can be used. Corresponding rinsing steps with water must then also be carried out in accordance with the specifications of the neutralizing agent manufacturer.
Requirements on CDD:
Apply program for thermal disinfection. Follow instructions and data regarding program course and machine. Product has to be stored safely and protected against mechanical damages during automated cleaning and disinfection. Do not clean together with sharp edged or pointed objects. Deposit product in a suitable rinsing basket. Take care cable is not kinked or squeezed. Follow data for loading of the cleaning and disinfection device (CDD). Use rinsing adapters (e.g. from Medisafe) for products with lumen and connect according to the instructions of the washer-disinfector manufacturer.
Cleaning program:
Set the program flow with the following properties:
• 1 minute pre-rinse with cold water <40°C
• emptying
• 3 min. pre-rinse with cold water <40°C
• emptying
• Min. wash at 55°C with 0.5% alkaline detergent
• emptying
• 3 min. neutralization with warm tap water (>40°C) and neutralizer (0.1% neodisher® Z)
• emptying
• Rinse off for 2 minutes with warm demineralised water (>40°C)
• emptying
Disinfection program:
Carry out automated thermal disinfection taking into account the national requirements regarding the AO value (see DIN EN ISO 15883, AO value >3000)): 5 minutes for 92°C +/- 2°C. 5 minutes for 92°C +/- 2°C.
Drying:
30 minutes at 90°C. Remove the flushing adapter. At the end of program course, remove product and inspect it on remaining stain. In case of residues, repeat automated cleaning and disinfection step as long as it takes until stain is no longer present. Dry cavities and not sufficiently dried areas with sterile compressed air <2 bar. Immediately after removal of product and immediately after additional drying on a clean place, put product in a single use sterilization packing (double packing) from paper or foil or put product in a sterilization container. Respect requirements for sterilization packaging according to DIN EN ISO 11607 and DIN EN 868.
5.8. Sterilization
Only products that have been cleaned and disinfected are allowed to be sterilized. Only apply steam sterilization in autoclave (fractioned pre-vacuum with sufficient product drying) for this product.
Adjust sterilization parameters:
Minimum 134°C and maximum 137°C in saturated steam. Holding time at least 5 Min. until max. 20 Min. Drying in vacuum for at least 10 Min. Sterilizer (Class B) according to valid national standards and regulation (f.e. DIN EN 13060 or DIN EN 285).
Example: Sterilizer Class B, manufacturer: Tuttnauer. Respect data of the sterilizator's manufacturer regarding load, handling and drying times.
Exclusion:
Do not apply hot air, EO-gas, Radiation or Plasma for sterilization, or any other sterilization method for this product.
IMPORTANT:
Prior to usage, let product cool to room temperature. It is the sole responsibility of the user to maintain the sterile condition of the product after the sterilization process. In case the aforementioned chemicals and machines for cleaning, disinfection or sterilization are not available, it is the responsibility of the user to validate the procedure actually applied. Also if a sterilization method other than described above is applied, this deviating procedure has to be validated by the user accordingly.
5.9. Restriction of reuse
The product life time is depending on wear and tear, handling, application time, damages as well as frequency of reprocessing. Therefore a visual inspection and function test has to be done prior to each usage. (Refer to section „visual inspection" and „function test"). Only an undamaged product is allowed to be reused.
6. Visual Inspection and Function Test
Prior to each usage, the complete product, especially the insulation has to be inspected for pressure points and damages. A product exhibiting damages, pressure points or questionable condition is not allowed to be used and has to be replaced by a new one. Prior to usage an electrical continuity test has to be done. In case the product does not pass the electrical continuity test, it is not allowed to use the product any longer and has to be replaced by a new one. Note: If the cable conductor is broken or the electrical continuity of the cable is interrupted in any other manner it can cause arcing in the patient return system or in the active circuit. This can lead to the patient suffering burns or the outbreak of a fire. If damaged, do not use these products. Never lay this product on the patient or in their direct vicinity.
7. Exclusion of repair and modification
Defective products are not allowed to be used. They have to be replaced by new ones. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and lead to termination of the manufacturer's warranty. Unauthorized modifications or repairs could lead to severe injuries of patient, user or third party.
8. Packaging, storage and transport.
Store in a clean and dry environment. Storage only in protective cases with individual compartments or individually sealed in foil. Handle with utmost care during transport, cleaning, disinfection, maintenance, sterilization and storage (see also section „after the application"). This especially applies for fine tips and other sensitive areas. Do not store or transport the product together with sharp edged or pointed objects. Maintenance of the sterile condition after sterilization process is the sole responsibility of the user.
9. Warranty
Our products satisfy the highest quality standards. Liability and warranty is excluded for all products that have been modified in any way, not applied according to their Intended Use, or that have been handled or applied improperly, or in case of any other deviation from the instructions set forth in this IFU. Furthermore, the manufacturer accepts no liability for intentional, accidental damage or damage resulting from use or handling. Additionally all liability and warranty is omitted in case our product was repaired by a company that has not been authorized by us. Unauthorized repairs are strictly prohibited.
10. Returns
Return products only are accepted, if they are marked as „hygienically safe" or „not contaminated" and have been packed safely for transport. Use our return sheet for any return of product.
11. Disposal
Disposal of the product, their packaging material as well as any accessory has to be done according to the applicable country specific requirements, regulations and laws. Additionally the applicable requirements of the respective clinical place(s) in regards to disposal of medical devices have to be followed as well.
12. Regulatory Remarks
Due regulatory reasons we would like to inform users and patient, that serious incidents in connection with our medical device have to reported to the manufacturer and competent authority of the EU Member State where user and/or patient are resident.
13. About these Instructions for Use
Throughout usage, this IFU must be kept freely accessible to the user. For a current revision of this IFU, please contact our customer service. Changes reserved. This IFU is not intended for users in the USA.

Instrucciones de uso ES
Cable de AF, bipolar

1.Ámbito de aplicación
Producto no estéril para reutilizar
N.º de art. 11010027
Tensión nominal máxima de los accesorios (Umáx): 1.0 kVP
Véase también la etiqueta o los datos del catálogo
En caso de que se combine con otros accesorios de AF, la tensión nominal máxima será la del accesorio con la tensión nominal más pequeña. Consultar la tensión nominal máxima del producto en este manual de instrucciones, en la etiqueta o en el catálogo de productos actual. En caso de duda, ponerse en contacto con el fabricante. Antes de utilizarlo, deben leerse todas las instrucciones de uso de este producto, de todos los accesorios que se utilicen y del generador de AF. Es imprescindible respetar y seguir las especificaciones, las indicaciones de seguridad y las advertencias del manual de instrucciones correspondiente. Estas instrucciones de uso no están destinadas a usuarios de Estados Unidos.
2. Uso previsto
El producto debe conectarse a la salida prevista del generador electroquirúrgico y sirve como elemento de contacto entre el generador de AF y los electrodos bipolares.
Usuario:
Utilizar únicamente por personal médico especializado y formado que haya sido instruido sobre este producto, por ejemplo, en base a estas instrucciones de uso.
Uso previsto:
El cable HF transmite la corriente HF desde el generador HF al instrumento HF conectado u otros accesorios HF.
Indicación:
El producto sirve como elemento de contacto entre el generador HF y los electrodos bipolares.
Contraindicaciones:
El producto no está destinado al contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central o nervioso central.
Conexión y activación:
Se activa mediante un pedal. Conectar el producto únicamente a un generador de AF desconectado o (si se aplica) a un generador de AF en reposo.
Combinabilidad / compatibilidad:
Antes de utilizar el producto, debe asegurarse la compatibilidad del mismo con el accesorio de AF y el generador de AF previstos para la intervención. En caso de duda, hay que ponerse en contacto con el fabricante de este producto o con el fabricante del accesorio, del generador de AF, etc., que se utilice. Utilizar únicamente con productos y conectores compatibles. Nunca conectarlo a fuentes de corriente de otro tipo o desconocidas.
Generadores de AF compatibles para el artículo mencionado anteriormente:
Utilizar únicamente con el generador de AF Zimmer Biomet HF, referencia: 11010042. Seguir las instrucciones y advertencias de las instrucciones de uso del generador de AF. Deben seguirse las instrucciones, las indicaciones de seguridad y de advertencia de las instrucciones de uso del accesorio y del generador que se utilicen.
Se recomienda utilizar un sistema de aspiración de humo.
IMPORTANTE:
El producto debe manipularse con sumo cuidado. No se refiere únicamente durante la intervención, sino también durante la conservación, el acondicionamiento, el almacenamiento, el transporte y durante el proceso de conexión con el accesorio de AF y el generador de AF. Se aplica especialmente a los componentes finos y otras zonas delicadas como, por ejemplo, el aislamiento. Un uso incorrecto conduce inmediatamente a la pérdida de la garantía. No se asume ningún tipo de responsabilidad por posibles daños derivados.
3. Indicaciones de seguridad: ¡ADVERTENCIA!
La tensión nominal máxima del producto puede consultarse en estas instrucciones de uso, en la etiqueta o en el catálogo de productos vigente. Póngase en contacto con el fabricante si algo no está claro. El producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con un procedimiento validado (DIN EN ISO 17665) antes del primer uso y después de cada uso (véase la sección „(Re)procesamiento: Limpieza, desinfección y esterilización"). Antes de cada uso debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento (véase el apartado „Inspección visual y prueba de funcionamiento"). Si se detectan daños, deformaciones o similares en el producto, éste no debe utilizarse. Debe sustituirse por un producto nuevo. Debe tenerse preparado, como mínimo, un (1) producto limpio, desinfectado y esterilizado de recambio. Corresponde al usuario determinar el tamaño y el tipo de producto adecuados según su criterio profesional y basándose en la indicación específica, la técnica quirúrgica preferida y el historial médico del paciente, etc. Antes de utilizar el producto, debe asegurarse que está conectado correctamente al generador de AF y que el electrodo de AF utilizado se ha colocado correctamente. Debe procederse con cuidado para evitar daños en el producto o lesiones al paciente, al personal de cirugía o a terceros. El producto puede dañarse si se aplica una fuerza excesiva. Por eso, debe vigilarse el producto durante toda la aplicación. Si hay humedad en los conectores, pueden producirse descargas de tensión que dañarían los conectores o su aislamiento. Evitar que penetren líquidos en el conector durante la aplicación.
Exclusión:
Para conectar y desconectar el producto, agarrarlo solo por el enchufe. No activar el generador de AF mientras el producto está conectado. No doblar el producto. No enrollar el producto. No activar el producto mientras esté en contacto con objetos metálicos u ópticos. Durante una intervención electroquirúrgica, el paciente no debe entrar en contacto con objetos metálicos con toma de tierra como, por ejemplo, el bastidor de la mesa de operaciones, la bandeja de instrumental u objetos similares. Procurar que durante toda la aplicación no haya sustancias inflamables en las proximidades ya que podría producirse una explosión.
(Véase también el apartado „Instrucciones generales de seguridad para el uso de la tecnología de AF").
Después de desconectar la corriente electroquirúrgica, la punta del producto puede estar aún caliente y causar quemaduras involuntarias. El producto no debe estar activo ininterrumpidamente durante un periodo prolongado. Corresponde al usuario seleccionar el ajuste de potencia más bajo posible en el generador de alta frecuencia para conseguir el efecto deseado para el procedimiento respectivo. Durante la intervención quirúrgica, pueden producirse deformaciones o desgaste en el producto debido a fuerzas mecánicas. El uso de corriente de AF puede producir daños en marcapasos y desfibriladores cardiacos implantados, por eso, los pacientes afectados deben consultar a una cardiólogo antes de la intervención.
4. Instrucciones generales de seguridad para tecnología de AF (extracto)
Además de las ventajas reconocidas que tiene la tecnología de AF, este método incluye algunos riesgos que hay que tener en cuenta: Un uso indebido y no seguir las instrucciones de uso pueden producir quemaduras no deseadas al paciente, al usuario y a terceros. Se recomienda que el personal de cirugía realice cursos de formación continua y de perfeccionamiento.
a) Entorno
Procurar que durante toda la aplicación no haya sustancias inflamables (anestésicos, gases oxidantes, gases endógenos, etc.) en las proximidades ya que podría producirse una explosión. Utilizar agentes de desinfección y limpieza no inflamables Todas las conexiones de oxígeno deben ser herméticas y a prueba de escapes durante toda la intervención.
b) Posicionamiento y preparación del paciente
Garantizar el posicionamiento correcto del paciente, es decir, utilizar bases aislantes para la mesa de operaciones que estén secas, sean absorbentes e impermeables. Aislar al paciente de superficies conductoras y puntos de contacto. Es necesario colocar toallas de celulosa secas en los pliegues de la piel, en los pliegues del pecho y entre las extremidades. Antes de empezar la intervención, debe eliminarse cualquier líquido acumulado en las cavidades corporales. No utilizar desinfectantes inflamables. Prescindir de tinturas con base de alcohol o similares. Utilice soluciones de enjuague no conductoras siempre que sea médicamente posible. Respete las especificaciones de la solución de enjuague para los productos monopolares y bipolares. Antes de la aplicación, retirar cualquier joya que pueda llevar el paciente. No es suficiente taparlas con esparadrapo.
c) Conexiones
Antes de empezar la aplicación, debe asegurarse de que el producto está correctamente conectado con el generador de AF y que se selecciona y visualiza el ajuste correcto de potencia. Corresponde al usuario seleccionar el ajuste de potencia más bajo posible en el generador de alta frecuencia para conseguir el efecto deseado para el procedimiento respectivo.
d) Reacciones del paciente
Todos los instrumentos electroquirúrgicos pueden causar una posible estimulación muscular durante la aplicación. Aunque el diseño del presente producto se ha seleccionado para reducir el riesgo de este efecto no deseado, una estimulación muscular puede producir un movimiento inesperado del paciente en la zona de la operación.
e) Manejo con accesorios de AF
Cerciórese de la compatibilidad de cualquier producto que se utilice. La punta del instrumento no debe tocarse durante toda la intervención. Cuando el producto no se esté utilizando, debe depositarse sobre una superficie seca, limpia, no conductora y bien visible que no esté en contacto con el paciente. Nunca pose los productos sobre el paciente. Una activación accidental del producto puede producir quemaduras no deseadas u otras lesiones al paciente, al usuario o a terceros. Nunca enrolle el cable alrededor del paciente o lo deposite sobre el paciente. Aplicar tiempos de activación cortos. Respetar pausas largas entre fases de activación.
f) Integridad del sistema
Cuando la operación finalice, siempre debe confirmarse la integridad del sistema.
5. (Re)acondicionamiento: limpieza, desinfección y esterilización
5.1. Número máximo de ciclos de reacondicionamiento
No puede establecerse un límite máximo de ciclos de reacondicionamiento debido al diseño, a los materiales utilizados, a la finalidad de uso y al desgaste.
Si el producto se utiliza según lo previsto, el producto está sometido a un desgaste natural según el tipo y la duración de la aplicación y según el tipo y la frecuencia de reacondicionamiento que se realice. Por eso, antes de cada uso y de cada reutilización debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento (consultar el apartado „Inspección visual y prueba de funcionamiento"). La inspección visual y la prueba de funcionamiento, especialmente para comprobar el estado de todo el cable, su aislamiento, la toma de conexión, los componentes enchufables y las clavijas, son decisivas para determinar si el producto puede volver a utilizarse.
5.2. Información de tiempos para la limpieza y la desinfección
Las tareas preliminares de limpieza, la limpieza previa y la limpieza mecánica debe realizarse inmediatamente después del uso, como máximo 1 h después.
Deben evitarse tiempos de inactividad.
5.3 Después del uso
Limpie y desinfecte el producto inmediatamente después de su uso. No más tarde de 1 hora después de su uso. Deseche cuidadosamente el producto después de su uso (protección de la vida útil del producto). Después del uso, separar el producto contaminado y colocarlo en un recipiente de almacenamiento adecuado (no „tirarlo"). Eliminar inmediatamente la contaminación gruesa. Etiquete inmediatamente los productos dañados o defectuosos. Separe los accesorios que no quepan en las cestas de la lavadora desinfectadora y depositelos en los contenedores previstos a tal efecto. Cerrar inmediatamente los contenedores de eliminación/transporte para evitar que la contaminación se seque. Organizar el transporte de los productos contaminados de forma que se descarte la contaminación de las vías de transporte y del medio ambiente (transporte cerrado). Los productos no utilizados para su reutilización deben reprocesarse del mismo modo que los productos utilizados. (Véase Instrument Reprocessing Working Group, Red Brochure, páginas 30-32). Tenga en cuenta que los contenedores de transporte también deben limpiarse y desinfectarse después de su uso.
5.4. Validación de (re)acondicionamiento
Se recomienda el siguiente método de acondicionamiento validado. Se pueden llevar a cabo otros métodos equivalentes o diferentes. El usuario es el responsable de garantizar la idoneidad del método real adoptando las medidas adecuadas (p. ej., una validación, una supervisión rutinaria, una comprobación de la compatibilidad del material). La limpieza y desinfección automatizadas son siempre preferibles a la limpieza y desinfección manuales. El método que se indica a continuación se ha validado conforme a la norma DIN EN ISO 17665. Debe respetarse adicionalmente la normativa de reacondicionamiento vigente del centro clínico (operador) o la normativa nacional o específica del país. Nunca utilizar objetos punzantes para la limpieza. Enjuagar el desinfectante cuidadosamente después del uso.
5.5. Tareas preliminares de limpieza
Producto nuevo: el producto debe sacarse de su envase.
Producto utilizado: si el accesorio de AF (p. ej., el adaptador de AF, el electrodo AF, etc.) está insertado, desconectarlo. El producto debe colocarse en un recipiente o dispositivo previsto para la limpieza previa.
5.6. Limpieza previa
El producto debe limpiarse inmediatamente después del uso (véase más arriba). Prepare un baño de limpieza con 8 ml de producto de limpieza (por ejemplo, neodisher® Medizym) para 1 litro de agua del grifo (<40°C). Seguir las indicaciones del fabricante del detergente.
Exigencias del detergente:
Apto para productos sanitarios de metal y de plástico. Valor de pH: entre 5,5 y 12,3. No utilizar detergentes altamente alcalinos. Este tipo de detergentes influyen perjudicialmente sobre vida útil del producto. Introducir el producto en la mezcla de limpiador y agua. Respetar el tiempo de actuación de las instrucciones del fabricante del detergente. Evitar que el producto entre en contacto con otras piezas dentro del baño. Elimine a fondo la suciedad superficial con un cepillo suave o un vellón de plástico (p. ej. Cepillo de limpieza de instrumentos laparoscópicos MED 100.33), ya que de lo contrario podrían adherirse partículas o secreciones secas. Si esto ocurre, podría dificultarse la limpieza posterior y la esterilización o directamente imposibilitarlas. No utilizar objetos puntiagudos, cortantes o abrasivos para la limpieza. Asegurarse de limpiar bien y enjuagar varias veces las zonas de difícil acceso. Las cavidades y los lúmenes deben enjuagarse intensamente (>30 seg.) con al menos 3 x 20 ml de agua fría del grifo (<40°C) utilizando un adaptador de enjuague (p. ej. de Medisafe), una jeringa o una pistola de agua a presión. Aclarar bien el producto durante al menos 1 minuto con agua corriente del grifo (<40°C) para eliminar los residuos del producto de limpieza. Inspeccionar visualmente el producto por si quedan restos de suciedad. Si aún se aprecia suciedad visible, repetir la limpieza previa tantas veces como sea necesario hasta que no quede suciedad. Este paso previo debe realizarse antes de una limpieza manual o antes de una limpieza con un equipo de desinfección y limpieza.
5.7 Limpieza y desinfección manual
No se recomienda la limpieza y desinfección manual.
5.8. Limpieza y desinfección mecánicas
Utilizar únicamente equipos de desinfección y limpieza con una eficacia probada conforme a la norma DIN EN ISO 15883. Seguir las indicaciones del fabricante del detergente y del desinfectante.
Exigencias del detergente:
Apto para productos sanitarios de metal y de plástico. Valor de pH: entre 5,5 y 12,3. No utilizar detergentes altamente alcalinos. Este tipo de detergentes influyen perjudicialmente sobre vida útil del producto.
Recomendación: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Cuando se utiliza neodisher® mediclean forte, se puede prescindir del uso de agentes neutralizantes. Si la secuencia del proceso prescribe el uso de agentes neutralizantes, éstos pueden utilizarse. Los correspondientes pasos de aclarado con agua deben realizarse también de acuerdo con las especificaciones del fabricante del agente neutralizante.
Exigencias del equipo de desinfección y limpieza:
Utilizar un programa de desinfección térmica. Seguir y respetar los datos del fabricante del equipo de desinfección y limpieza sobre el programa y el dispositivo. Guardar en un lugar seguro el producto durante la limpieza y desinfección mecánicas y protegerlo contra daños mecánicos. No limpiarlo junto con objetos punzantes o puntiagudos. Colocar el producto en una cesta de lavado adecuada. Procurar que el cable no se doble ni se aplaste. Seguir y respetar las especificaciones de carga del fabricante del equipo de desinfección y limpieza. Utilice adaptadores de enjuague (p. ej. de Medisafe) para productos con lumen y conéctelos según las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora.
Programa de limpieza:
Defina el flujo del programa con las siguientes propiedades:
• Enjuague previo de 1 minuto con agua fría <40°C
• fuga
• Prelavado de 3 min en agua fría <40°C
• fuga
• Lavado mínimo a 55°C con detergente alcalino al 0,5%.
• fuga
• Neutralización durante 3 minutos con agua corriente caliente (>40°C) y neutralizador (0,1% neodisher® Z)
• fuga
• Enjuague con agua desmineralizada tibia (>40°C) durante 2 minutos
• fuga
Programa de desinfección:
Realice una desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor AO (ver DIN EN ISO 15883, valor AO >3000): 5 minutos para 92°C +/- 2°C
El secado:
30 minutos a 90°C. Retire el adaptador de lavado. Después de ejecutar el programa, sacar el producto y comprobar si quedan restos de suciedad. Si aún quedan residuos, repetir el paso de desinfección y limpieza mecánica hasta que no queden restos de suciedad visibles. Secar las oquedades y las zonas que no se han secado lo suficiente con aire comprimido estéril <2 bar. Inmediatamente después de sacar el producto y de secarlo en un lugar limpio, introducirlo en una envoltura de esterilización desechable (envoltura doble) de papel o plástico o en un recipiente de esterilización. Seguir las especificaciones del envoltorio de esterilización conforme a las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
5.8. Esterilización
Esterilizar exclusivamente productos que estén previamente limpios y desinfectados. Esterilizar el producto únicamente mediante esterilización por vapor en autoclave (vacío previo fraccionado con un secado suficiente del producto).
Ajustar los parámetros de esterilización:
Mínimo 134 °C y máximo 137 °C en vapor saturado. Tiempo de espera: mín. 5 min., máx. 20 min. Secado en vacío durante un mín. de 10 min. Esterilizador (clase B) según las normas y directivas nacionales vigentes (p. ej., DIN EN 13060 o DIN EN 285).
Ejemplo: esterilizador de clase B de la empresa Tuttnauer. Seguir las recomendaciones del fabricante del esterilizador en cuanto a carga, manejo y tiempos de secado.
Exclusión:
No esterilizar el producto con aire caliente, óxido de etileno, radiación gamma, plasma u otros métodos.
IMPORTANTE:
Antes de utilizar el producto, dejar que se enfríe a temperatura ambiente. El operador debe garantizar que el producto sigue siendo estéril después del proceso de esterilización. Si el usuario no dispone de los productos químicos recomendados que se han enumerado anteriormente ni de los dispositivos de limpieza, desinfección y esterilización, debe validar el método que utilice según corresponda. El usuario también deberá validar según corresponda cualquier otro método de esterilización que elija que sea diferente al que se describe aquí.
5.9. Restricción de reutilización
La vida útil del producto depende del desgaste, el manejo, la duración de uso y de la frecuencia y el tipo de reacondicionamiento que se lleve a cabo. Por eso, antes de cada reutilización debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento. Solamente se puede reutilizar un producto que no esté dañado.
6. Inspección visual y prueba de funcionamiento
Antes de cada uso, comprobar la presencia de puntos de presión y daños en todo el producto, especialmente en el aislamiento. No debe utilizarse ningún producto que presente daños, puntos de presión o cualquier otro estado dudoso y debe sustituirse por uno nuevo. Antes de utilizarlo, debe comprobarse el paso eléctrico. Si no se supera la prueba de paso eléctrico, no debe utilizarse el producto y debe sustituirse por uno nuevo. Nota: si el conductor del cable está roto o el paso eléctrico del cable está interrumpido de alguna otra manera, se puede generar un arco eléctrico en el cable de retorno del paciente o en el circuito de corriente activo. Si esto ocurre, el paciente puede sufrir quemaduras o declararse un incendio. Si estos productos están dañados, no utilizarlos. No posar nunca el producto sobre los pacientes ni sobre sus proximidades.
7. Exclusión de reparación y modificación
No se pueden reparar productos defectuosos. Se deberán sustituir por otros nuevos. Está estrictamente prohibido realizar modificaciones y reparaciones por cuenta propia y, de hacerlo, conduciría a la pérdida de la garantía del fabricante. Las modificaciones y reparaciones por cuenta propia podrían producir lesiones de gravedad al paciente, al usuario o a terceros.
8. Envase, almacenamiento y transporte
Debe almacenarse en un lugar limpio y seco. Debe almacenarse únicamente en recipientes protectores con compartimentos individuales o plastificados individualmente. Tratar el producto siempr con sumo cuidado a la hora de transportarlo, limpiarlo, desinfectarlo, cuidarlo, esterilizarlo y almacenarlo (véase también el apartado „Después de la aplicación"). Se aplica especialmente a las puntas finas y a otras zonas delicadas (por ejemplo, el aislamiento). No almacenar ni transportar el producto junto con objetos puntiagudos o punzantes. El operador debe garantizar que el producto sigue siendo estéril después del proceso de esterilización.
9. Garantía
Nuestros productos cumplen los máximos estándares de calidad. Queda excluida la responsabilidad por productos que han sido modificados, que no se han utilizado según lo previsto, que se han tratado o manipulado indebidamente o si no se han seguido las instrucciones de uso. Además, el fabricante no se hace responsable de los daños intencionados, accidentales o derivados del uso o la manipulación. Se extinguirá cualquier garantía si nuestros productos son reparados por empresas que no hayamos autorizado. Las reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas.
10. Devoluciones
Las devoluciones sólo se aceptarán cuando estén marcadas como „higiénicamente inocuas" o „no contaminadas", y se hayan envasado de manera segura para el envío. Para realizar una devolución, utilice nuestro impreso de devolución.
11. Eliminación
El producto, el material del envase y los accesorios deben eliminarse según las normas y la legislación vigentes específicas del país. Además, también deben seguirse las especificaciones del centro clínico para la eliminación de productos sanitarios.
12. Información regulatoria
Por motivos normativos, advertimos a los usuarios y pacientes sobre el hecho de que todos los incidentes graves que se produzcan en relación con nuestro producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.
13. Acerca de estas instrucciones de uso
Las instrucciones de uso deben guardarse en un lugar de fácil acceso para todos los usuarios mientras se esté utilizando el producto. Para consultar la versión actual de las instrucciones de uso, póngase en contacto con el fabricante. Reservado el derecho a realizar cambios. Estas instrucciones de uso no están destinadas a usuarios de Estados Unidos.

Mode d'emploi FR
Câble HF, bipolaire

1. Champ d'application
Produit non stérile à réutiliser
Réf. 11010027
Tension nominale maximale pour les accessoires (Umax) : 1.0 kVP
Voir aussi l'étiquette ou les indications du catalogue
En cas de combinaison avec un autre accessoire HF, la tension nominale maximale de la combinaison correspond à la tension nominale la plus faible des accessoires utilisés. La tension nominale maximale du produit figure dans ce mode d'emploi, sur l'étiquette ou dans l'actuel catalogue des produits. Contacter le fabricant en cas de doute. Avant utilisation, lire la totalité du mode d'emploi de ce produit et de chaque accessoire utilisé, ainsi que du générateur HF. Les directives, les consignes de sécurité et les avertissements figurant dans les modes d'emploi correspondants doivent être respectés et suivis. Ce mode d'emploi n'est pas destiné aux utilisateurs situés aux États-Unis.
2. Utilisation conforme
Le produit doit être connecté à la sortie du générateur électrochirurgical prévue à cet effet et sert d'élément de contact entre le générateur HF et les électrodes bipolaires.
Utilisateurs :
Utilisation uniquement par un personnel médical qualifié qui a été formé à ce produit, par exemple à l'aide de ce mode d'emploi.
Objectif :
Le câble HF transmet le courant HF du générateur HF à l'instrument HF raccordé ou à d'autres accessoires HF.
Indication :
Le produit sert d'élément de contact entre le générateur HF et les électrodes bipolaires.
Contre-indication :
Le produit n'est pas prévu pour un contact direct avec le cœur ou le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Connexion et activation :
L'activation se fait à partir d'un commutateur à pédale. Ne connecter le produit à un générateur HF que si celui-ci est éteint ou en mode veille (le cas échéant).
Combinabilité / Compatibilité :
Avant utilisation, s'assurer que le produit est compatible avec les accessoires HF et le générateur HF prévus pour la procédure. En cas de doute, contacter le fabricant de ce produit ou celui des accessoires, du générateur HF, etc. utilisés. À utiliser uniquement avec des produits et des connecteurs compatibles. Ne jamais connecter à des sources d'alimentation autres ou inconnues.
Générateurs HF possibles pour les articles mentionnés ci-dessus :
À utiliser uniquement avec le générateur HF Zimmer Biomet, réf. 11010042. Suivre les instructions et les avertissements figurant dans le mode d'emploi du générateur HF. Les instructions, les consignes de sécurité et les avertissements figurant dans le mode d'emploi des accessoires et du générateur HF utilisés doivent être respectés.
Il est recommandé d'utiliser un système d'extraction des fumées.
ATTENTION :
Le produit doit être manipulé avec le plus grand soin. Cela s'applique non seulement lors de l'intervention, mais aussi pour la durée du stockage, de la préparation, de l'entreposage et du transport ainsi que pendant le raccordement aux accessoires HF et au générateur HF. Ceci s'applique en particulier aux petits composants et à d'autres zones sensibles, par exemple l'isolation. Une utilisation inappropriée rend immédiatement la garantie caduque. Aucune responsabilité ne sera assumée pour tout dommage encouru.
3. Consignes de sécurité – AVERTISSEMENT !
La tension assignée maximale du produit est indiquée dans ce mode d'emploi, sur l'étiquette ou dans le catalogue de produits actuel. En cas de doute, contacter le fabricant. Le produit doit être nettoyé et désinfecté avant la première utilisation et après chaque utilisation selon une procédure validée (DIN EN ISO 17665) et stérilisé (voir section „(Re) traitement : nettoyage, désinfection et stérilisation"). Un contrôle visuel et un test de fonctionnement doivent être effectués avant chaque utilisation (voir la section „Contrôle visuel et test de fonctionnement"). Si des dommages, déformations ou autres sont constatés sur le produit, celui-ci ne doit pas être utilisé. Il doit être remplacé par un nouveau produit. Au moins un (1) produit de substitution nettoyé, désinfecté et stérilisé doit être conservé à portée de main. Il incombe à l'utilisateur de déterminer la taille et le type de produit appropriés selon son jugement professionnel et sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient, etc. Avant utilisation, s'assurer que le produit est fermement et correctement connecté au générateur HF et que l'électrode HF utilisée est bien insérée. Il faut faire attention à ne pas endommager le produit et/ou à ne pas blesser le patient, l'équipe chirurgicale ou d'autres personnes. Le produit pourrait être endommagé par l'application d'une force excessive. Le produit doit donc rester sous observation tout au long de son utilisation. La présence d'humidité dans les connecteurs peut provoquer des surtensions pouvant endommager le connecteur ou son isolation. Éviter la pénétration de liquides dans le connecteur pendant l'utilisation.
Exclusion :
Pour brancher et débrancher, saisir le produit par la partie mâle. Ne pas activer le générateur HF lorsque le produit est connecté. Ne pas plier le produit. Ne pas utiliser le produit s'il est enroulé. Ne pas activer tant que le produit est en contact avec des objets métalliques et/ou optiques. Pendant une procédure électrochirurgicale, le patient ne doit pas être en contact avec des objets métalliques mis à la terre, comme le cadre de la table d'opération, un plateau d'instruments ou autre. Pendant toute la durée d'utilisation, aucune substance inflammable ne doit se trouver à proximité directe pour ne pas créer de risque d'explosion.
(Voir également à ce sujet le paragraphe „Consignes générales de sécurité relatives à l'utilisation de la technologie HF").
Après la coupure du courant électrochirurgical, l'embout du produit peut encore être chaud, ce qui peut provoquer des brûlures accidentelles. Le produit ne doit pas être activé en continu pendant une période prolongée. Il incombe à l'utilisateur de choisir un réglage de puissance le plus bas possible sur le générateur HF afin d'obtenir l'effet souhaité lors de l'intervention en question. Pendant l'intervention chirurgicale, des forces mécaniques peuvent provoquer des déformations ou une usure du produit. L'utilisation de courant HF peut entraîner la détérioration de stimulateurs cardiaques ainsi que de défibrillateurs cardiaques internes. Il est donc indispensable que les patients concernés consultent un cardiologue avant l'intervention.
4. Consignes de sécurité générales pour la technologie HF (extrait)
Outre les avantages connus de la technologie HF, le procédé comporte certains risques dont il faut tenir compte : Une utilisation inappropriée et le non-respect du mode d'emploi peuvent provoquer des brûlures involontaires chez le patient, l'utilisateur ou des tiers. Les formations continues et complémentaires du personnel chirurgical sont recommandées.
a) Environnement
Pendant toute la durée d'utilisation, aucune substance inflammable (anesthésiques, gaz oxydants, gaz endogènes, etc.) ne doit se trouver à proximité directe pour ne pas créer de risque d'explosion. Utiliser des agents non inflammables pour la désinfection et le nettoyage. Tous les raccords pour oxygène doivent être bien serrés et étanches pendant toute la durée de la procédure.
b) Positionnement et préparation du patient
Veiller à ce que le patient soit correctement positionné, en utilisant des champs opératoires isolants, secs, absorbants et étanches aux fluides. Isoler les surfaces conductrices et les points de contact du patient. Des couches intermédiaires en cellulose sèches sont nécessaires au niveau des plis de la peau, des plis de la poitrine et entre les extrémités. Les fluides qui se sont accumulés dans les cavités corporelles doivent être éliminés avant le début de l'intervention. Utiliser des désinfectants non inflammables. Ne pas utiliser de teintures à base d'alcool ou solutions similaires. Utilisez des solutions de rinçage non conductrices lorsque cela est médicalement possible. Respectez les consignes relatives aux solutions de rinçage pour les produits monopolaires et bipolaires. Avant utilisation, retirer tout type de bijou corporel du patient. Recouvrir les bijoux corporels avec des adhésifs n'est pas suffisant.
c) Raccordements
Avant utilisation, s'assurer que le produit est correctement connecté au générateur HF et que le bon réglage de la puissance est sélectionné et affiché. Il incombe à l'utilisateur de choisir un réglage de puissance le plus bas possible sur le générateur HF afin d'obtenir l'effet souhaité lors de l'intervention en question.
d) Réactions du patient
Tous les instruments électrochirurgicaux peuvent provoquer une stimulation musculaire pendant leur utilisation. Le design de ce produit a été prévu pour réduire au minimum le risque de cet effet indésirable. Toutefois la stimulation musculaire peut provoquer un mouvement inattendu de la part du patient dans le champ opératoire.
e) Manipulation des accessoires HF
Vérifier la compatibilité de tous les accessoires utilisés. Ne pas toucher la pointe de l'instrument pendant toute la durée de l'application. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le produit doit être placé sur une surface sèche, propre et non conductrice qui n'est pas en contact avec le patient et qui est facilement visible. Ne jamais poser les produits sur le patient. L'activation accidentelle du produit peut entraîner des brûlures involontaires ou d'autres blessures pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Ne jamais enrouler le câble autour du patient ou le faire passer au dessus de lui. Appliquer des temps d'activation courts. Respecter des pauses prolongées entre les phases d'activation.
f) Intégralité du système
À la fin de l'intervention chirurgicale, toujours vérifier que le système est complet.
5. Traitement/retraitement : nettoyage, désinfection et stérilisation
5.1. Nombre maximal de cycles de retraitement
La conception, les matériaux utilisés et l'usage prévu, ainsi que l'usure ne permettent pas de définir un nombre maximal de cycles de retraitement.
Utilisé comme prévu, le produit est soumis à une usure naturelle, en fonction du type et de la durée d'utilisation ainsi que du type et de la fréquence de retraitement. Par conséquent, des contrôles visuels et fonctionnels doivent être effectués avant chaque utilisation et réutilisation (voir section « Contrôle visuel/fonctionnel »). Les contrôles visuels et fonctionnels, en particulier de l'état de l'ensemble du câble, de l'isolation, de la prise de raccordement, des composants du connecteur et des broches, sont décisifs pour déterminer si le produit peut être réutilisé.
5.2. Spécifications temporelles pour le nettoyage et la désinfection
La préparation du nettoyage, le prénettoyage et le nettoyage et la désinfection en machine doivent être effectués immédiatement après l'application, au maximum une heure après l'application.
Les temps d'immobilisation sont à éviter.
5.3 Après l'utilisation
Nettoyer et désinfecter le produit immédiatement après l'utilisation. Au plus tard toutefois 1 h après l'utilisation. Ranger soigneusement le produit après l'utilisation (protection de la durée de vie du produit). Après utilisation, séparer le produit contaminé et le déposer dans un récipient de stockage approprié (ne pas le „jeter"). Enlever immédiatement les grosses impuretés. Marquer immédiatement les produits endommagés ou défectueux. Déposer séparément dans des récipients prévus à cet effet les accessoires qui ne s'adaptent pas aux paniers à tamis des laveurs-désinfecteurs. Fermer immédiatement les conteneurs d'élimination/de transport afin d'éviter que les souillures ne sèchent. Organiser le transport des produits contaminés de manière à exclure toute contamination des voies de transport et de l'environnement (transport fermé). Les produits non utilisés destinés à être réutilisés doivent être traités de la même manière que les produits utilisés. (Voir Groupe de travail sur le retraitement des instruments, brochure rouge, pages 30-32). Notez que les conteneurs de transport doivent également être nettoyés et désinfectés après utilisation.
5.4. Validation du (re)traitement
La procédure de retraitement validée indiquée ci-dessous est recommandée. Des procédures équivalentes ou différentes sont possibles. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation des procédures utilisées par des mesures appropriées (par exemple, validation, contrôle de routine, test de compatibilité des matériaux). Le nettoyage et la désinfection en machine sont toujours préférables au nettoyage et à la désinfection manuels. La procédure suivante a été validée selon la norme DIN EN ISO 17665. Il convient de respecter les prescriptions additionnelles relatives au retraitement applicables au site clinique (exploitant) concerné ou les réglementations nationales ou régionales supplémentaires. Ne jamais utiliser d'objets tranchants pour le nettoyage. Rincer soigneusement le désinfectant après utilisation.
5.5. Préparation du nettoyage
Nouveau produit : retirer le produit de son emballage.
Produit usagé : débrancher les accessoires HF (adaptateur HF, électrode HF, etc.) s'ils sont branchés. Le produit doit être déposé dans un récipient/dispositif prévu pour le prénettoyage.
5.6. Prénettoyage
Le produit doit être nettoyé immédiatement après chaque utilisation (voir ci-dessus). Préparer le bain de nettoyage avec 8 ml de détergent (par ex. neodisher® Medizym) pour 1 l d'eau du robinet (<40°C). Respecter les instructions du fabricant du détergent.
Exigences relatives au détergent :
Convient aux dispositifs médicaux en métal et en plastique. Valeur du pH : 5,5 à 12,3. Ne pas utiliser de détergent hautement alcalin. Car ils limitent la durée de vie du produit. Placer le produit dans le mélange de détergent et d'eau. Respecter le temps d'exposition conformément aux instructions du fabricant du détergent. Veiller à ce que le produit ne touche pas d'autres pièces dans le bain de nettoyage. Enlever soigneusement les salissures de surface à l'aide d'une brosse douce ou d'un non-tissé en plastique s (par ex. brosse de nettoyage pour instruments de laparoscopie MED 100.33), sinon des particules ou des sécrétions séchées risquent d'adhérer. Le nettoyage et la stérilisation ultérieurs risqueraient sinon de s'avérer plus difficiles, voire impossibles. N pas utiliser d'objets pointus, abrasifs ou coupants pour le nettoyage. S'assurer de nettoyer correctement et de rincer plusieurs fois les zones difficilement accessibles. Les cavités et les lumières doivent être rincées intensivement (>30 sec.) avec au moins 3 x 20 ml d'eau froide du robinet (<40°C) à l'aide d'un adaptateur de rinçage (p. ex. de la société Medisafe), d'une seringue ou d'un pistolet à eau. Rincer soigneusement le produit pendant au moins 1 minute sous l'eau courante du robinet (<40°C) afin d'éliminer les résidus du produit de nettoyage. Contrôler visuellement que le produit ne comporte plus de salissures. Si des salissures sont encore visibles, répéter la procédure de prénettoyage aussi longtemps et aussi souvent que nécessaire jusqu'à ce que les salissures ne soient plus présentes ni visibles. Cette étape de prénettoyage doit être effectuée avant tout autre nettoyage manuel ou avec le laveur-désinfecteur.
5.7 Nettoyage et désinfection manuels
Le nettoyage et la désinfection manuels ne sont pas recommandés.
5.8. Nettoyage et désinfection en machine
Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs (LD) dont l'efficacité a été testée conformément à la norme DIN EN ISO 15883. Respecter les instructions des fabricants de détergents et de désinfectants.
Exigences relatives au détergent :
Convient aux dispositifs médicaux en métal et en plastique. Valeur du pH : 5,5 à 12,3. Ne pas utiliser de détergent hautement alcalin. Car ils limitent la durée de vie du produit.
Recommandation : neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). En cas d'utilisation du neodisher® mediclean forte, il n'est pas nécessaire d'utiliser des agents de neutralisation. Si le déroulement du processus prescrit l'utilisation d'agents de neutralisation, ceux-ci peuvent être utilisés. Les étapes de rinçage à l'eau correspondantes doivent alors être respectées conformément aux instructions du fabricant du produit de neutralisation.
Exigences relatives au LD :
Utiliser le programme de désinfection thermique. Observer et respecter les instructions du fabricant du LD relatives au déroulement du programme et à l'appareil. Le produit doit être disposé sans risque pendant le nettoyage et la désinfection en machine et être protégé contre les dommages mécaniques. Ne pas nettoyer avec des objets pointus ou tranchants. Placer le produit dans un panier de rinçage approprié. S'assurer que les câbles ne sont ni pliés ni pincés. Observer et respecter les spécifications du fabricant du LD concernant le chargement. Utiliser un adaptateur de rinçage (par ex. de la société Medisafe) pour les produits avec lumière et le raccorder conformément aux indications du fabricant du LD.
Programme de nettoyage :
Définissez le déroulement du programme avec les propriétés suivantes :
• 1 minute de pré-rinçage à l'eau froide <40 °C
• vidange
• 3 min de pré-rinçage à l'eau froide <40°C
• vidange
• Lavage minimum à 55 °C avec une lessive alcaline à 0,5 %
• vidange
• 3 min de neutralisation avec de l'eau chaude du robinet (>40°C) et neutralisant (0,1% neodisher® Z)
• vidange
• Rincer pendant 2 minutes avec de l'eau chaude déminéralisée (>40°C)
• vidange
Programme de désinfection :
Effectuer une désinfection thermique mécanique en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur AO (voir DIN EN ISO 15883, valeur AO >3000) : 5 minutes pour 92°C +/- 2°C
Sec:
30 minutes à 90°C. Retirez l'adaptateur de rinçage. Une fois le programme terminé, retirer le produit et vérifier qu'il ne reste pas de salissures. En cas de résidus, répéter l'étape de nettoyage et de désinfection en machine jusqu'à ce qu'il ne reste plus de salissures visibles. Sécher les parties creuses et les zones insuffisamment séchées avec de l'air comprimé stérile <2 bar. Immédiatement après le retrait et le séchage complémentaire, emballer le produit dans un emballage de stérilisation jetable (double emballage) en papier ou film plastique ou dans un récipient de stérilisation et le déposer dans un endroit propre. Spécifications pour les emballages de stérilisation selon les normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
5.8. Stérilisation
Ne stériliser que des produits préalablement nettoyés et désinfectés. Stériliser le produit exclusivement par stérilisation à la vapeur dans un autoclave (prévide fractionné avec séchage suffisant du produit).
Réglage des paramètres de stérilisation :
Minimum 134 °C et maximum 137 °C en vapeur saturée. Temps de maintien min. 5 min à max. 20 min. Séchage sous vide pendant au moins 10 min. Stérilisateur (classe B) selon les normes et réglementations nationales applicables (par exemple DIN EN 13060 ou DIN EN 285)
Exemple : Stérilisateur de classe B de la société Tuttnauer. Suivre les recommandations du fabricant du stérilisateur relatives au chargement, à la manipulation et aux temps de séchage.
Exclusion :
Ne pas stériliser le produit à l'air chaud, au gaz EO, aux rayons gamma, au plasma ou selon toute autre méthode.
ATTENTION :
Avant utilisation, le produit doit refroidir à température ambiante. Le maintien de l'état stérile après une stérilisation doit être garanti par l'utilisateur. Si les produits chimiques et les équipements de nettoyage, de désinfection et de stérilisation énumérés et recommandés précédemment ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus en conséquence. Même si d'autres méthodes de stérilisation que celle décrite ici sont choisies, la méthode alternative doit être validée en conséquence par l'utilisateur.
5.9. Restriction de réutilisation
La durée de vie du produit dépend de l'usure, du maniement, de la durée d'utilisation, des dommages, ainsi que de la fréquence et du type du retraitement. Par conséquent, des contrôles visuels et fonctionnels doivent être effectués avant chaque utilisation. Seul un produit non endommagé peut être réutilisé.
6. Contrôle visuel et fonctionnel
Avant chaque utilisation, vérifier l'ensemble du produit, en particulier l'isolation, pour détecter les points de pression et les dommages éventuels. Un produit présentant des dommages, des marques de pression ou un état douteux ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un nouveau. Un test de continuité électrique doit être effectué avant l'utilisation. En cas d'échec du test de continuité électrique, le produit ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un nouveau. Remarque : si le conducteur du câble est endommagé ou si la continuité électrique du câble est interrompue d'une façon ou d'une autre, il peut se produire un arc électrique dans le circuit de retour du patient ou le circuit électrique actif. Cela peut provoquer des brûlures chez le patient ou déclencher un incendie. Ne pas utiliser ces produits s'ils sont endommagés. Ne jamais placer le produit sur le patient ou à proximité immédiate du patient.
7. Exclusion de la réparation et de la modification
Si le produit est défectueux, il ne doit pas être réparé mais remplacé par un nouveau produit. Toute modification arbitraire et toute réparation sont strictement interdites et entraînent l'annulation de la garantie du fabricant. Les modifications ou réparations non autorisées peuvent entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.
8. Emballage, stockage et transport
Stocker le produit uniquement dans un environnement propre et sec. Stocker le produit uniquement dans des conteneurs de protection avec des compartiments individuels ou enveloppé individuellement sous film plastique. Le produit doit toujours être transporté, nettoyé, désinfecté, entretenu, stérilisé et stocké avec le plus grand soin (voir également la section « Après utilisation »). Ceci s'applique en particulier aux pointes fines et autres zones sensibles (p. ex. isolation). Ne pas stocker ni transporter le produit avec des objets pointus ou tranchants. Le maintien de l'état stérile après une stérilisation doit être garanti par l'utilisateur.
9. Garantie
Nos produits répondent aux normes de qualité les plus élevées. Aucune responsabilité ne sera acceptée pour les produits qui ont été modifiés, qui n'ont pas été utilisés conformément à l'usage prévu, qui ont été traités ou manipulés de manière incorrecte ou pour toute dérogation à ce mode d'emploi. Le fabricant décline en outre toute responsabilité en cas de dommages intentionnels, accidentels ou résultant de l'utilisation ou de la manipulation. Toute réparation de nos produits effectuée par des entreprises que nous n'aurons pas autorisées entraînera l'annulation de la garantie. Les réparations arbitraires sont strictement interdites.
10. Retours
Les retours ne sont acceptés que si l'indication « sans risque hygiénique » ou « non contaminé » figure sur les produits et si l'emballage utilisé est adapté pour le transport. Les retours doivent être accompagnés de notre bordereau prévu à cet effet.
11. Élimination
L'élimination de ce produit, de l'emballage ainsi que de l'accessoire doit respecter la réglementation en vigueur du pays. Les spécifications du site clinique pour l'élimination des dispositifs médicaux doivent également être suivies.
12. Avis réglementaire
Pour des raisons réglementaires, nous attirons l'attention des utilisateurs et des patients sur le fait que tout incident grave survenant en rapport avec notre dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel sont établis l'utilisateur et/ou le patient.
13. À propos de ce mode d'emploi
Pendant toute la durée d'utilisation, le mode d'emploi doit être mis à la disposition de chaque utilisateur. Contacter le fabricant pour obtenir une version actuelle du mode d'emploi. Sous réserve de modifications techniques. Ce mode d'emploi n'est pas destiné aux utilisateurs situés aux États-Unis.

Istruzioni per l'uso IT
Cavo HF, bipolare

1. Ambito di applicazione
Prodotto non sterile riutilizzabile
Articolo n. 11010027
Tensione nominale massima degli accessori (Umax): 1.0 kVP
Vedere anche l'etichetta e/o i dati riportati sul catalogo
In caso di combinazione con altri accessori HF, la tensione nominale massima degli accessori corrisponde alla loro tensione nominale minima. Per la tensione nominale massima del prodotto, consultare le presenti istruzioni per l'uso, l'etichetta o il catalogo prodotti corrente. In caso di dubbio contattare il produttore. Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni per l'uso di questo prodotto, così come di ogni accessorio e generatore HF utilizzati. Rispettare e seguire assolutamente le disposizioni, le indicazioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso. Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate agli utenti degli Stati Uniti.
2. Uso previsto
Il prodotto deve essere collegato all'uscita designata del generatore elettrochirurgico e funge da elemento di contatto tra il generatore HF e gli elettrodi bipolari.
Utente:
Utilizzare solo da personale medico specializzato e addestrato, che sia stato istruito su questo prodotto, ad esempio sulla base delle presenti istruzioni per l'uso.
Uso previsto:
Il cavo HF trasmette la corrente HF dal generatore HF allo strumento HF collegato o ad altri accessori HF.
Indicazioni:
Il prodotto serve come elemento di contatto tra il generatore HF e gli elettrodi bipolari.
Controindicazioni:
Il prodotto non è destinato al contatto diretto con il cuore o con il sistema circolatorio o nervoso centrale.
Collegamento e attivazione:
L'attivazione avviene tramite un interruttore a pedale. Collegare il prodotto soltanto a un generatore HF spento o a un generatore HF in modalità standby (ove applicabile).
Possibilità di combinazione / compatibilità:
Prima dell'uso occorre verificare la compatibilità del prodotto con l'accessorio e il generatore HF previsti per l'intervento. In caso di dubbio contattare il produttore di questo prodotto o il produttore dell'accessorio, del generatore HF, ecc. utilizzati. Utilizzare solo con prodotti e connettori compatibili. Non collegare mai a fonti di alimentazione di altro tipo o sconosciute!
Possibili generatori HF per l'articolo sopra menzionato:
Utilizzare esclusivamente con il generatore HF Zimmer Biomet, art. n. 11010042. Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso del generatore HF. Devono essere rispettate le istruzioni, le indicazioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso degli accessori e del generatore HF utilizzati.
Si raccomanda di utilizzare un sistema di aspirazione fumi.
IMPORTANTE:
Il prodotto deve essere maneggiato con la massima cura. Tale requisito si applica non soltanto per la durata dell'intervento, ma anche durante lo stoccaggio, il condizionamento, la conservazione e il trasporto, nonché durante il processo di collegamento all'accessorio HF e al generatore HF. Ciò si applica in particolare per i componenti sottili e altre zone sensibili, come ad es. l'isolamento. L'uso improprio comporta la perdita immediata della garanzia. Si declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni.
3. Indicazioni di sicurezza - AVVERTENZA!
La tensione nominale massima del prodotto è riportata nelle presenti istruzioni per l'uso, sull'etichetta o nel catalogo dei prodotti in vigore. In caso di dubbi, contattare il produttore. Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo una procedura convalidata (DIN EN ISO 17665) prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo (vedere la sezione „(Ri)lavorazione: pulizia, disinfezione e sterilizzazione"). Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo visivo e un test di funzionamento (vedere la sezione „Controllo visivo e test di funzionamento"). Se il prodotto presenta danni, deformazioni o simili, non deve essere utilizzato. Ma va sostituito con un nuovo prodotto. È necessario disporre di almeno un (1) prodotto di riserva pulito, disinfettato e sterilizzato. Spetta all'utente determinare la dimensione e il tipo di prodotto appropriati in base al proprio giudizio professionale e in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente, ecc. Prima dell'uso verificare che il prodotto sia collegato saldamente e in modo corretto al generatore HF e che l'elettrodo HF utilizzato sia inserito saldamente e in modo corretto. Eseguire questa operazione con cautela per evitare di danneggiare il prodotto e/o provocare lesioni al paziente, al personale chirurgico o a terzi. Il prodotto può essere danneggiato se si esercita una forza eccessiva. È pertanto necessario osservare il prodotto durante l'intera applicazione. La presenza di umidità nei connettori può causare scariche di tensione, con conseguenti danni ai connettori o al loro isolamento. Evitare la penetrazione di liquidi nei connettori durante l'impiego.
Esclusione:
Innestare e staccare il prodotto afferrandolo sempre soltanto dalla spina. Non attivare il generatore HF durante il collegamento del prodotto. Non piegare il prodotto. Non usare il prodotto se piegato o arrotolato. Non attivare il dispositivo quando il prodotto si trova a contatto con oggetti metallici e/o strumenti ottici. Durante una procedura elettrochirurgica, il paziente non deve entrare in contatto con oggetti metallici collegati a terra, come ad es. il telaio del tavolo operatorio, il vassoio degli strumenti o simili. Accertarsi che durante l'applicazione completa non vi siano materiali infiammabili nelle immediate vicinanze a causa del rischio di esplosione.
(Vedere anche la sezione „Istruzioni generali di sicurezza per l'uso della tecnologia HF").
Dopo aver interrotto la corrente elettrochirurgica, la punta del prodotto può essere ancora calda e può causare ustioni involontarie. Il prodotto non deve essere attivato in continuo per un periodo di tempo prolungato. Spetta all'utente selezionare l'impostazione di potenza più bassa possibile sul generatore HF per ottenere l'effetto desiderato per la rispettiva procedura. Durante l'intervento chirurgico, le forze meccaniche possono causare deformazioni o l'usura del prodotto. Poiché l'applicazione della corrente HF può danneggiare i pacemaker o i defibrillatori in vivo, i pazienti portatori di tali dispositivi devono consultare un cardiologo prima dell'intervento.
4 Indicazioni generali di sicurezza per la tecnologia HF (estratto)
Oltre ai vantaggi riconosciuti della tecnologia HF, la procedura comporta alcuni rischi di cui occorre tenere conto: L'uso improprio e il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso possono provocare ustioni involontarie al paziente, all'utilizzatore o a terzi. Si raccomandano la formazione e l'aggiornamento continui del personale chirurgico.
a) Ambiente
Accertarsi che durante l'applicazione completa non vi siano materiali infiammabili (anestetici, gas ossidanti, gas endogeni, ecc.) nelle immediate vicinanze per evitare il rischio di esplosione. Non usare sostanze infiammabili per la disinfezione e la pulizia. Tutti i collegamenti dell'ossigeno devono essere chiusi a tenuta ermetica per l'intera durata dell'intervento.
b) Posizionamento e preparazione del paziente
Assicurarsi che il paziente sia posizionato correttamente, cioè usare teli isolanti per il tavolo operatorio asciutti, assorbenti e impermeabili. Isolare le superfici conduttive e i punti di contatto del paziente. In corrispondenza di pieghe cutanee, pieghe sotto il seno e tra le estremità è necessario inserire spessori in cellulosa asciutti. Prima di iniziare l'intervento occorre eliminare i liquidi accumulatisi nelle cavità corporee. Utilizzare disinfettanti non infiammabili. Non usare tinture a base di alcol o simili. Utilizzare soluzioni di risciacquo non conduttive, ove possibile dal punto di vista medico. Osservare le specifiche delle soluzioni di risciacquo per i prodotti monopolari e bipolari. Prima dell'uso rimuovere qualsiasi tipo di gioiello del paziente a contatto con il corpo. Non è sufficiente applicare una copertura adesiva!
c) Collegamenti
Prima di iniziare a utilizzare il prodotto, verificare che sia collegato correttamente al generatore HF e che sia selezionata e visualizzata l'impostazione corretta della potenza. Spetta all'utente selezionare l'impostazione di potenza più bassa possibile sul generatore HF per ottenere l'effetto desiderato per la rispettiva procedura.
d) Reazioni del paziente
Tutti gli strumenti elettrochirurgici possono potenzialmente causare una stimolazione muscolare durante l'uso. Il design del prodotto qui illustrato è stato scelto per ridurre al minimo il rischio di questo effetto indesiderato. Ciò nonostante, un'eventuale stimolazione muscolare può causare un movimento inaspettato del paziente nel campo chirurgico.
e) Impiego di accessori HF
Verificare la compatibilità degli eventuali accessori utilizzati. Non toccare la punta dello strumento durante l'intera applicazione. Quando non è in uso, il prodotto deve essere collocato su una superficie asciutta, pulita e non conduttiva, che non sia in contatto con il paziente e che sia facilmente visibile. Non collocare mai i prodotti sul paziente. L'attivazione accidentale del prodotto può provocare ustioni involontarie o altre lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi. Non avvolgere mai il cavo attorno o sopra il paziente. Utilizzare tempi di attivazione brevi. Osservare pause prolungate tra le fasi di attivazione.
f) Completezza del sistema
Al termine dell'intervento, verificare sempre che il sistema sia completo.
5. (Ri)condizionamento: pulizia, disinfezione e sterilizzazione
5.1. Numero massimo di cicli di ricondizionamento
A causa del design del prodotto, dei materiali utilizzati e della finalità d'uso, nonché per effetto della possibile usura, non è possibile definire un limite massimo di cicli di ricondizionamento eseguibili.
Se utilizzato come previsto, il prodotto è soggetto a un'usura naturale, a seconda del tipo e della durata dell'applicazione, nonché del tipo e della frequenza del ricondizionamento. Per questo motivo, prima di ogni applicazione e riutilizzo occorre eseguire un controllo visivo e una prova di funzionamento (vedere il capitolo „Controllo visivo e prova di funzionamento"). Il controllo visivo e la prova di funzionamento, in particolare dello stato dell'intero cavo, dell'isolamento, della presa di collegamento, dei componenti del connettore e dei pin, sono decisivi ai fini della possibilità di riutilizzare il prodotto.
5.2. Requisiti temporali per la pulizia e la disinfezione
La preparazione alla pulizia, la pulizia preliminare e la pulizia e disinfezione meccaniche devono essere effettuate immediatamente dopo l'applicazione, al massimo entro 1 ora dall'applicazione.
Evitare eventuali tempi d'inattività.
5.3 Dopo l'uso
Pulire e disinfettare il prodotto immediatamente dopo l'uso. Non più tardi di 1 ora dopo l'uso. Gettare con cura il prodotto dopo l'uso (protezione della durata del prodotto). Dopo l'uso, separare il prodotto contaminato e riporlo in un contenitore adatto (non „buttare via"). Rimuovere immediatamente la contaminazione grossolana. Etichettare immediatamente i prodotti danneggiati o difettosi. Separare gli accessori che non si adattano ai cestelli del termodisinfettore e riporli negli appositi contenitori. Chiudere immediatamente i contenitori per lo smaltimento/trasporto per evitare che la contaminazione si asciughi. Organizzare il trasporto dei prodotti contaminati in modo da escludere la contaminazione delle vie di trasporto e dell'ambiente (trasporto chiuso). I prodotti non utilizzati per il riutilizzo devono essere ritrattati allo stesso modo dei prodotti usati. (Vedere Gruppo di lavoro sul ritrattamento degli strumenti, opuscolo rosso, pagina 30-32). Si noti che anche i contenitori per il trasporto devono essere puliti e disinfettati dopo l'uso.
5.4. Convalida del (ri)condizionamento
Si raccomanda la procedura di ricondizionamento convalidata illustrata di seguito. Sono possibili altri metodi equivalenti. In tal caso, l'utilizzatore è responsabile di garantire l'idoneità dei metodi effettivamente utilizzati adottando opportune misure (ad es. convalida, monitoraggio di routine, test di compatibilità dei materiali). La pulizia e la disinfezione automatizzate sono sempre preferibili a quelle manuali. La seguente procedura è stata convalidata secondo la norma DIN EN ISO 17665. Devono essere osservate le ulteriori disposizioni in materia di condizionamento applicabili nel rispettivo centro clinico (gestore) e/o le disposizioni nazionali o locali supplementari. Non usare mai oggetti appuntiti per la pulizia. Risciacquare accuratamente il disinfettante dopo l'uso.
5.5. Preparazione alla pulizia
Prodotto nuovo: prelevare il prodotto dalla confezione.
Prodotto usato: scollegare gli accessori HF (ad es. adattatore HF, elettrodo HF, ecc.) se collegati. Collocare il prodotto in un recipiente/dispositivo appositamente previsto per la pulizia preliminare.
5.6. Pulizia preliminare
Il prodotto deve essere pulito immediatamente dopo ogni uso (vedere sopra). Preparare un bagno di pulizia con 8 ml di detergente (ad es. neodisher® Medizym) per 1 litro di acqua di rubinetto (<40°C). Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente.
Requisiti del detergente:
Idoneo per dispositivi medici in metallo e plastica. Valore del pH: da 5,5 a 12,3. Non usare detergenti fortemente alcalini. Queste sostanze incidono negativamente sulla durata del prodotto. Mettere il prodotto nella miscela detergente/acqua. Rispettare il tempo di esposizione secondo le istruzioni del produttore del detergente. Verificare che il prodotto non entri in contatto con altri componenti nel bagno detergente. Rimuovere accuratamente la sporcizia superficiale con una spazzola morbida o un vello di plastica (ad esempio, la spazzola per la pulizia degli strumenti laparoscopici MED 100.33), altrimenti le particelle o le secrezioni secche potrebbero aderire. Ciò può rendere più difficili o addirittura impossibili le successive operazioni di pulizia e sterilizzazione. Non usare oggetti appuntiti, taglienti o abrasivi per la pulizia. Accertarsi di pulire bene e risciacquare più volte le zone di difficile accesso. Le cavità e i lumi devono essere risciacquati intensamente (>30 sec.) con almeno 3 x 20 ml di acqua di rubinetto fredda (<40°C) utilizzando un adattatore di risciacquo (ad es. di Medisafe), una siringa o una pistola ad acqua pressurizzata. Sciacquare accuratamente il prodotto per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente del rubinetto (<40°C) per rimuovere i residui del detergente. Esaminare visivamente il prodotto per escludere la presenza di residui di sporco. In presenza di sporco visibile, ripetere la pulizia preliminare fino a eliminare completamente qualsiasi traccia di sporco. Questa fase di pulizia preliminare va eseguita prima della successiva pulizia manuale o del trattamento nel termodisinfettore (WD).
5.7 Pulizia e disinfezione manuale
Si sconsiglia la pulizia e la disinfezione manuale.
5.8. Pulizia e disinfezione meccanica
Utilizzare esclusivamente termodisinfettori (WD) di efficacia testata secondo la norma DIN EN ISO 15883. Rispettare le istruzioni dei produttori dei detergenti e dei disinfettanti.
Requisiti del detergente:
Idoneo per dispositivi medici in metallo e plastica. Valore del pH: da 5,5 a 12,3. Non usare detergenti fortemente alcalini. Queste sostanze incidono negativamente sulla durata del prodotto.
Raccomandazione: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Quando si utilizza il neodisher® mediclean forte, si può rinunciare all'uso di agenti neutralizzanti. Se la sequenza del processo prevede l'uso di agenti neutralizzanti, questi possono essere utilizzati. Le corrispondenti fasi di risciacquo con acqua devono essere eseguite in conformità alle specifiche del produttore dell'agente neutralizzante.
Requisiti dei termodisinfettori:
Utilizzare il programma di disinfezione termica. Osservare e rispettare le istruzioni del produttore del termodisinfettore per quanto riguarda il ciclo del programma e il dispositivo. Durante la pulizia e la disinfezione meccaniche, posizionare il prodotto in modo sicuro e proteggerlo da eventuali danni meccanici. Non eseguire la pulizia assieme a oggetti taglienti o appuntiti. Collocare il prodotto in un cestello di lavaggio idoneo. Assicurarsi che i cavi non siano attorcigliati o schiacciati. Osservare e rispettare le specifiche di carico del produttore del termodisinfettore. Utilizzare gli adattatori di risciacquo (ad es. Medisafe) per i prodotti con lume e collegarli secondo le istruzioni del produttore del termodisinfettore.
Programma di pulizia:
Impostare il flusso del programma con le seguenti proprietà:
• 1 minuto di prerisciacquo con acqua fredda <40°C
• Drenare
• 3 min di prerisciacquo in acqua fredda <40°C
• Drenare
• Lavaggio minimo a 55°C con detersivo alcalino 0,5%.
• Drenare
• Neutralizzazione di 3 minuti con acqua di rubinetto calda (>40°C) e neutralizzante (0,1% neodisher® Z)
• Drenare
• Sciacquare con acqua calda demineralizzata (>40°C) per 2 minuti
• Drenare
Programma di disinfezione:
Eseguire la disinfezione termica meccanica tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore AO (vedere DIN EN ISO 15883, valore AO >3000): 5 minuti per 92°C +/- 2°C
Asciutto:
30 minuti a 90°C. Rimuovere l'adattatore di lavaggio. Al termine del ciclo del programma, prelevare il prodotto e verificare che non vi siano tracce di sporco residue. In presenza di residui, ripetere di nuovo la fase di pulizia e disinfezione meccanica fino a eliminare completamente qualsiasi traccia di sporco visibile. Asciugare le cavità e le aree non adeguatamente asciutte con aria compressa sterile a pressione <2 bar. Subito dopo il prelievo dal cestello e l'ulteriore fase di asciugatura, imbustare il prodotto in un luogo pulito, in un imballaggio di sterilizzazione monouso (imballaggio doppio) in carta o pellicola o in un contenitore di sterilizzazione. Specifiche per imballaggi di sterilizzazione secondo le norme DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
5.8. Sterilizzazione
Sterilizzare esclusivamente prodotti precedentemente puliti e disinfettati. Sterilizzare il prodotto esclusivamente mediante sterilizzazione a vapore in autoclave (prevuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto).
Impostare i parametri di sterilizzazione:
Temperatura minima 134°C e temperatura massima 137°C in vapore saturo. Tempo di permanenza compreso tra min. 5 minuti e max. 20 minuti. Asciugatura sotto vuoto per almeno 10 minuti. Sterilizzatore (classe B) secondo le norme e disposizioni nazionali vigenti (ad es. DIN EN 13060 o DIN EN 285).
Esempio: sterilizzatore di classe B della ditta Tuttnauer. Seguire le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore per il caricamento, la manipolazione e i tempi di asciugatura.
Eccezione:
Non sterilizzare il prodotto ad aria calda, con ossido di etilene, raggi gamma, plasma o altro metodo.
IMPORTANTE:
Prima dell'uso raffreddare il prodotto portandolo a temperatura ambiente. Il gestore deve garantire il mantenimento della condizione sterile dopo il processo di sterilizzazione. Qualora non fossero disponibili gli agenti chimici e gli apparecchi sopra elencati e raccomandati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, l'utilizzatore è tenuto a convalidare opportunamente il proprio procedimento. L'utilizzatore è ugualmente tenuto a convalidare opportunamente la propria procedura anche in caso di scelta di metodi di sterilizzazione diversi da quello qui descritto.
5.9. Restrizione del ricondizionamento
La durata del prodotto dipende dall'usura, dalla manipolazione, dalla durata d'impiego, da eventuali danni, nonché dalla frequenza e dal tipo di ricondizionamento. Per questo motivo, prima di ogni riutilizzo occorre eseguire un controllo visivo e una prova di funzionamento. È possibile riutilizzare esclusivamente prodotti non danneggiati.
6. Controllo visivo e prova di funzionamento
Prima di ogni utilizzo controllare l'intero prodotto, in particolare l'isolamento, non presenti ammaccature o danni. Un prodotto che presenti danni, ammaccature o condizioni dubbie non deve essere usato e va sostituito con uno nuovo. Eseguire una prova di continuità elettrica prima dell'uso. In caso di mancato superamento della prova di continuità elettrica, il prodotto non deve essere utilizzato e va sostituito con uno nuovo. Nota: se il conduttore del cavo è rotto o se la continuità elettrica del cavo è interrotta in altro modo, nella linea di ritorno del paziente o nel circuito elettrico attivo può formarsi un arco voltaico. Ciò può causare ustioni al paziente o provocare incendi. Non utilizzare i prodotti qualora siano danneggiati. Non collocare mai il prodotto sul paziente o nelle sue immediate vicinanze.
7. Esclusione di riparazioni e modifiche
I prodotti difettosi non devono essere riparati, ma vanno sostituiti con nuovi prodotti. Le modifiche e le riparazioni eseguite direttamente dal cliente sono rigorosamente vietate e comportano la perdita della garanzia del produttore. Le modifiche e le riparazioni eseguite direttamente dal cliente possono provocare gravi lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi.
8. Imballaggio, conservazione e trasporto
Conservare il prodotto esclusivamente in un ambiente pulito e asciutto. Conservare il prodotto soltanto in recipienti protettivi con singoli scomparti o avvolti singolarmente in una pellicola. Manipolare sempre il prodotto con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la disinfezione, la manutenzione, la sterilizzazione e la conservazione (vedere anche il capitolo „Dopo l'uso"). Tale requisito si applica in particolare per le punte sottili e altre zone sensibili (ad es. l'isolamento). Non conservare o trasportare il prodotto assieme a oggetti taglienti o appuntiti. Il gestore deve garantire il mantenimento della condizione sterile dopo il processo di sterilizzazione.
9. Garanzia
I nostri prodotti soddisfano i più alti requisiti di qualità. Si esclude qualsiasi responsabilità per prodotti modificati, non utilizzati conformemente all'uso previsto oppure trattati o manipolati in modo improprio, così come in caso di deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso. Inoltre, il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni intenzionali, accidentali o derivanti dall'uso o dalla manipolazione. Le riparazioni dei nostri prodotti da parte di aziende da noi non autorizzate fanno decadere la garanzia. Le riparazioni non autorizzate sono severamente vietate.
10. Spedizioni di restituzione
Si accettano spedizioni di restituzione unicamente se contrassegnate dalle diciture „igienicamente sicuro" o „non contaminato" e se confezionate in modo sicuro per l'invio. Per le spedizioni di restituzione utilizzare la nostra bolla di reso.
11. Smaltimento
Per lo smaltimento di questo prodotto, del materiale d'imballaggio e degli accessori, rispettare le disposizioni e le leggi locali di volta in volta vigenti. Attenersi anche alle disposizioni del rispettivo centro clinico in materia di smaltimento di dispositivi medici.
12. Nota normativa
Per motivi normativi, richiamiamo l'attenzione degli utilizzatori e dei pazienti sul fatto che tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al nostro dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.
13. Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso
Le istruzioni per l'uso devono essere conservate per il periodo di utilizzo del prodotto in modo da essere liberamente accessibili da parte di tutti gli utenti. Per la versione aggiornata delle istruzioni per l'uso, si prega di contattare il produttore. Con riserva di modifiche. Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate agli utenti degli Stati Uniti.

Distributed by:

ZIMMER BIOMET

Art. No.: 11010027

non-US only

REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10
78667 Villingendorf
Germany
Tel: +49 (0) 741 270 698 0
Fax: +49 (0) 741 270 698 10
info@reger-med.de
www.reger-med.de

IFU No. RZIM002 / IFU Index A Last revision: 2024-06-17

Technische Änderungen vorbehalten.
Subject to technical changes without further notice.

Symbols IFU and Label	Symbols explanation
CE	CE-Konformität *CE conformity*
MD	Medizinprodukt *Medical Device*
NON STERILE	Nicht Steril *Non-sterile*
⚠	Achtung *Caution*
i	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten *Consult instructions for use or consult electronic instructions for use*
Manufacturer symbol	Hersteller *Manufacturer*
Distributor symbol	Vertrieb durch *Distributed by*
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz *Swiss authorized representative*
UK REP	UK-Bevollmächtigter *UK authorized representative*
Date of manufacture symbol	Herstellungsdatum *Date of Manufacture*
LOT	Chargenbezeichnung *Batch code*
REF	Artikelnummer *Catalogue number*
QTY	Menge *Quantity*
Umbrella symbol	Trocken aufbewahren *Keep dry*
Sun symbol	Vor Sonnenlicht schützen *Keep away from sunlight*
WEEE symbol	Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgerät *Waste Electrical and Electronic Equipment*
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung *Unique device identifier*

ZIMMER BIOMET

Zimmer GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug, Switzerland
www.zimmerbiomet.com

REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10
78667 Villingendorf
Germany
Tel: +49 (0) 741 270 698 0
Fax: +49 (0) 741 270 698 10
info@reger-med.de
www.reger-med.de

CH REP

DR MEDICAL AG I CHRN-AR-20001140
Weissensteins. 26, Ziegelmattareal Bau 6
4503 Solothurn, Switzerland
Tel: +41 (0)32 621 60 01
Fax: +41 (0) 32 621 60 02
info@dr-medical.ch I www.dr-medical.ch

©2024 REGER Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten.
Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend behandelt werden.

©2024 REGER Medizintechnik GmbH
All rights reserved.
All company names, trademarks, service marks, trade names, product names and logos appearing in this document are the property of their respective owners and have to be treated accordingly.

Gebruiksaanwijzing NL
HF-kabel, bipolair

1. Geldigheid
Niet-steriel product voor hergebruik
Artikelnr. 11010027
Maximale nominale spanning van accessoires (Umax): 1,0 kVp
Zie ook het etiket resp. de catalogusgegevens
Bij een combinatie met andere HF-accessoires is de maximale nominale spanning van de accessoires gelijk aan de laagste nominale spanning van de accessoires. De maximale nominale spanning van het product is te vinden in deze gebruiksaanwijzing, op het etiket of in de actuele productcatalogus. Neem in geval van onduidelijkheid contact op met de fabrikant. Vóór gebruik moet de hele gebruiksaanwijzing bij dit product en bij alle accessoires en de HF-generator worden gelezen. De eisen, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzing moeten altijd worden gerespecteerd en in acht worden genomen. Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor gebruikers in de VS.
2. Beoogd gebruik
Het product moet worden aangesloten op de bijbehorende uitgang van de elektrochirurgische generator en dient als contactelement tussen de HF-generator en bipolaire elektroden.
Gebruiker:
Alleen gebruiken door opgeleid, gespecialiseerd medisch personeel dat is geïnstrueerd over dit product, bijv. op basis van deze gebruiksaanwijzing.
Beoogd gebruik:
De HF-kabel zendt de HF-stroom van de HF-generator naar het aangesloten HF-instrument of andere HF-accessoires.
Indicatie:
Het product dient als contactelement tussen de HF-generator en bipolaire elektroden.
Contra-indicatie:
Het product is niet bedoeld voor direct contact met het hart of de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Aansluiting en activering:
Het product wordt geactiveerd met een voetschakelaar. Sluit het product alleen aan op een uitgeschakelde HF-generator of een HF-generator in de stand-bymodus (indien van toepassing).
Combinatiemogelijkheden/compatibiliteit:
Controleer vóór gebruik of het product compatibel is met de HF-accessoires en HF-generator die voor de ingreep zijn gepland. Neem in geval van onduidelijkheid contact op met de fabrikant van dit product of de fabrikant van de gebruikte HF-accessoires, de HF-generator, enz. Gebruik het product alleen met compatibele producten en stekkers. Sluit het product nooit op aan voedingsbronnen van een ander of onbekend type.
Mogelijke HF-generatoren voor het bovenstaande artikel:
Gebruik het product uitsluitend in combinatie met de Zimmer Biomet HF-generator, artikelnr. 11010042. Neem aanwijzingen en waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van de HF-generator in acht. Neem de instructies, veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen van de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accessoires en de gebruikte HF-generator in acht.
Gebruik van een rookgasafzuiging wordt aanbevolen.
BELANGRIJK:
Het product moet zeer zorgvuldig worden behandeld. Dat geldt niet alleen tijdens de ingreep, maar ook tijdens het bewaren, de voorbereiding, opslag en transport en tijdens de procedure voor aansluiting op de HF-accessoires en de HF-generator. Dat geldt in het bijzonder voor de gevoelige componenten en overige gevoelige delen zoals bijvoorbeeld de isolatie. Bij verkeerd gebruik vervalt de garantie onmiddellijk. De fabrikant aanvaardt dan geen aansprakelijkheid voor eventueel optredende schade.
3. Veiligheidsinstructies - WAARSCHUWING! ⚠
De maximale nominale spanning van het product is te vinden in deze gebruiksaanwijzing, op het etiket of in de huidige productcatalogus. Neem contact op met de fabrikant als er iets onduidelijk is. Het product moet vóór het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens een gevalideerde procedure (DIN EN ISO 17665) (zie rubriek „(Her)verwerking: Reiniging, desinfectie en sterilisatie"). Voor elk gebruik moet een visuele inspectie en functietest worden uitgevoerd (zie hoofdstuk „Visuele inspectie en functietest"). Als er schade, vervorming of iets dergelijks op het product wordt aangetroffen, mag het product niet worden gebruikt. Het moet dan door een nieuw product worden vervangen. Er dient minstens één (1) gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd vervangend product gereed te worden gehouden. Het is aan de gebruiker om het geschikte producttroette en het geschikte producttype te bepalen volgens zijn professionele oordeel en op basis van de specifieke indicatie, de voorkeurschirurgische techniek en de medische voorgeschiedenis van de patiënt, enz. Zorg vóór gebruik dat het product stevig en correct op op de HF-generator is aangesloten en dat de gebruikte HF-elektrode stevig en correct is aangebracht. Daarbij moet voorzichtig worden gehandeld, om beschadigingen aan het product en/of letsel bij de patiënt, bij het chirurgisch personeel of derden te vermijden. Het product kan door overmatig gebruik van kracht beschadigd worden. Daarom moet tijdens het gebruik altijd zorgvuldig op het product worden gelet. Vocht in de stekkers kan leiden tot overspringende vonken die de stekker of de isolatie daarvan beschadigen. Voorkom dat er vloeistof in de stekker binnendringt tijdens het gebruik.
Uitsluiting:
Pak de stekker van het product alleen vast om deze in te steken of los te trekken. Activeer de HF-generator niet terwijl het product wordt aangesloten. Knik het product niet. Gebruik het product niet als het is gewikkeld of opgerold. Zolang het product in contact is met metalen voorwerpen en/of optieken, mag het niet worden geactiveerd. Tijdens een elektrochirurgische ingreep mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen objecten zoals het frame van de operatietafel, een instrumentenblad, enz. Zorg dat er zich tijdens de hele gebruiksduur geen brandbare stoffen in de directe nabijheid bevinden, want anders is er gevaar voor een explosie.
(Zie ook paragraaf „Algemene veiligheidsinstructies voor het gebruik van HF-technologie").
Na het uitschakelen van de elektrochirurgische stroom kan de producttip nog heet zijn en onbedoelde brandwonden veroorzaken. Het product mag niet gedurende langere tijd ononderbroken worden geactiveerd. Het is aan de gebruiker om het laagst mogelijke vermogen op de HF-generator te selecteren om het gewenste effect voor de betreffende procedure te bereiken. Tijdens een chirurgische ingreep kan het product door mechanische krachten vervormd raken of afslijten. Het gebruik van HF-stroom kan leiden tot beschadiging van pacemakers en in-vivodefibrillatoren. Daarom moeten betreffende patiënten vóór de ingreep een cardioloog raadplegen.
4. Algemene veiligheidsinstructies voor HF-technologie (samenvatting) ⚠
Naast de erkende voordelen van HF-technologie omvat de procedure enkele risico's waarmee rekening moet worden gehouden: Verkeerd gebruik en het negeren van de gebruiksaanwijzing kunnen leiden tot ongewenste brandwonden bij de patiënt, de gebruiker of derden. Continue bij- en nascholing van het chirurgische personeel wordt aanbevolen.
a) Omgeving
Zorg dat er zich tijdens de hele gebruiksduur geen brandbare stoffen (anesthetica, oxiderende gassen, endogene gassen, enz.) in de directe nabijheid bevinden, want anders is er gevaar voor explosie. Gebruik geen brandbare middelen voor desinfectie en reiniging. Alle zuurstofverbindingen moeten voor de hele duur van de ingreep dicht en lekvrij zijn.
b) Positionering en voorbereiding van de patiënt
Zorg dat de patiënt correct wordt gepositioneerd, d.w.z. gebruik isolerende operatietafelbedekking die droog en absorberend is en geen vloeistof doorlaat. Isoleer de patiënt van geleidende oppervlakken en contactpunten. In huidplooien, borstplooien en tussen de extremiteiten is droge bekleding met celstof vereist. Opgehoopte vloeistof in bijvoorbeeld lichaamsholten moet vóór aanvang van de ingreep worden verwijderd. Gebruik geen brandbare desinfectiemiddelen. Gebruik bijvoorbeeld geen tincturen op basis van alcohol. Gebruik niet-geleidende spoeloplossingen waar dit medisch mogelijk is. Neem de specificaties voor spoeloplossingen voor monopolaire en bipolaire producten in acht. Verwijder vóór aanvang alle sieraden van de patiënt. Het is niet voldoende om sieraden op het lichaam af te plakken!
c) Aansluitingen
Zorg vóór het gebruik dat het product correct op de HF-generator is aangesloten en dat de juiste vermogensinstelling is geselecteerd en wordt weergegeven. Het is aan de gebruiker om het laagst mogelijke vermogen op de HF-generator te selecteren om het gewenste effect van de betreffende procedure te bereiken.
d) Reacties van de patiënt
Alle elektrochirurgische instrumenten kunnen tijdens het gebruik potentieel spierstimulaties veroorzaken. Het ontwerp van dit product is zo gekozen dat het risico van dit ongewenste effect is geminimaliseerd. Niettemin kan een spierstimulatie een onverwachte beweging van de patiënt in het OK-gebied veroorzaken.
e) Omgang met HF-accessoires
Controleer of eventueel gebruikte accessoires compatibel zijn. De punt van het instrument mag tijdens het gebruik op geen enkel moment worden aangeraakt. Wanneer het product niet in gebruik is, moet het op een droog, schoon, niet-geleidend en overzichtelijk oppervlak worden gelegd dat niet in contact staat met de patiënt. Leg producten nooit op de patiënt. Wanneer het product onbedoeld wordt geactiveerd, kan dit ongewenste brandwonden of ander letsel bij de patiënt, de gebruiker of derden tot gevolg hebben. Wikkel de kabel nooit om de patiënt en leg deze nooit over de patiënt. Werk met korte activeringstijden. Houd langere pauzes aan tussen de activeringsfasen.
f) Volledigheid van het systeem
Aan het einde van de operatie moet altijd worden gecontroleerd of het systeem volledig is.
5. (Her-)verwerking: reiniging, desinfectie en sterilisatie
5.1. Maximale aantal herverwerkingscycli
Op basis van het design, de gebruikte materialen, het beoogde gebruik en de slijtage kan er geen uiterste limiet voor het aantal herverwerkingscycli worden vastgelegd.
Bij het beoogde gebruik treedt natuurlijke slijtage van het product op, die afhankelijk is van het type en de duur van het gebruik en ook het type en de frequentie van de herverwerking. Daarom moet vóór ieder gebruik en iedere herverwerking een functie- en visuele controle worden uitgevoerd (zie het gedeelte „Functie- en visuele controle"). De functie- en visuele controle, in het bijzonder de toestand van de hele kabel, van de isolatie, de aansluitbussen, de stekkercomponenten en de pennen bepalen of het product opnieuw mag worden ingezet.
5.2. Voorgeschreven rijden voor reiniging en desinfectie
De voorbereiding voor reiniging, de voorreiniging en de machinale reiniging en desinfectie moeten direct na het gebruik plaatsvinden, in ieder geval maximaal 1 uur na het gebruik.
Wachttijden moeten worden vermeden.
5.3 Na gebruik
Reinig en desinfecteer het product onmiddellijk na gebruik. Uiterlijk 1 uur na gebruik. Gooi het product na gebruik zorgvuldig weg (bescherming van de levensduur van het product). Na gebruik verontreinigd product scheiden en in een geschikte opslagcontainer doen (niet „weggooien"). Verwijder grove verontreiniging onmiddellijk. Label beschadigde of defecte producten onmiddellijk. Scheid accessoires die niet op de manden van de endoscopendesinfector passen en doe ze in de daarvoor bestemde containers. Sluit de afvoer-/transportbakken onmiddellijk om te voorkomen dat de verontreiniging opdroogt. Organiseer het transport van verontreinigde producten zodanig dat verontreiniging van de transportroutes en het milieu uitgesloten is (gesloten transport). Ongebruikte producten voor hergebruik moeten op dezelfde manier worden opgewerkt als gebruikte producten. (Zie Werkgroep Instrumentopwerking, Rode brochure, pagina 30-32). Merk op dat transportcontainers na gebruik ook gereinigd en gedesinfecteerd moeten worden.
5.4. Validatie van de (her-)verwerking
Het volgende gevalideerde verwerkingsproces wordt aanbevolen. Er zijn gelijkwaardige of afwijkende processen mogelijk. De gebruiker is dan verantwoordelijk voor de garantie dat het toegepaste proces geschikt is door passende maatregelen (bijv. validatie, routinebewaking, controle van de compatibiliteit van het materiaal). Automatische reiniging en desinfectie is altijd te verkiezen boven handmatige reiniging en desinfectie. De volgende procedure is gevalideerd volgend DIN EN ISO 17665. Geldende aanvullende voorschriften voor verwerking van de betreffende klinische organisatie (eigenaar) of aanvullende nationale of lokale voorschriften moeten in acht worden genomen. Gebruik nooit scherpe voorwerpen voor reiniging. Spoel desinfectiemiddelen na gebruik zorgvuldig af.
5.5. Voorbereiding voor reiniging
Nieuw product: haal het product uit de verpakking.
Gebruikt product: als HF-accessoires (zoals een HF-adapter, HF-elektrode, enz.) zijn aangesloten, maakt u deze los. Leg het product in een houder/voorziening voor de voorreiniging.
5.6. Voorreiniging
Het product moet na ieder gebruik onmiddellijk worden gereinigd (zie hierboven). Maak een reinigingsbad aan met 8 ml reinigingsmiddel (bijv. neodisher® Medizym) voor 1 liter leidingwater (<40°C). Neem de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel in acht.
Eisen aan het reinigingsmiddel:
Geschikt voor medische producten van metaal en kunststof. pH-waarde: 5,5 tot 12,3. Gebruik geen sterk alkalische reinigingsmiddelen. Deze hebben een schadelijke uitwerking op de levensduur van het product. Plaats het product in het mengsel van reiniger en water. Neem de inwerktijd volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel in acht. Zorg dat het product niet in contact komt met andere onderdelen in het bad. Verwijder oppervlakkig vuil grondig met een zachte borstel of plastic vlies (bijv. Laparoscoop Instrument Reinigingsborstel MED 100.33), anders kunnen er deeltjes of opgedroogde afscheiding aan blijven kleven. Dat zou latere reiniging en sterilisatie kunnen bemoeilijken of onmogelijk kunnen maken. Gebruik geen scherpe of schurende voorwerpen om te reinigen. Zorg dat moeilijk bereikbare delen goed worden gereinigd en meerdere keren worden gespoeld. Holtes en lumina moeten intensief gespoeld worden (>30 sec.) met minstens 3 x 20 ml koud kraanwater (<40°C) met behulp van een spoeladapter (bijv. van Medisafe), een spuit of een waterpistool onder druk. Spoel het product grondig gedurende minstens 1 minuut onder stromend kraanwater (<40°C) om resten van het reinigingsmiddel te verwijderen. Controleer het product visueel op achtergebleven vuilresten. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u de voorreiniging zo lang en zo vaak tot er geen vuil meer aanwezig en zichtbaar is. Deze voorreiniging moet vóór de verdere handmatige reiniging of vóór de reiniging met het reinigings- en desinfectieapparaat worden uitgevoerd.
5.7 Handmatige reiniging en desinfectie
Handmatige reiniging en desinfectie wordt niet aanbevolen.
5.8. Machinale reiniging en desinfectie
Zet uitsluitend reinigings- en desinfectieapparaten met een bewezen werkzaamheid volgens DIN EN ISO 15883 in. Neem de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel in acht.
Eisen aan het reinigingsmiddel:
Geschikt voor medische producten van metaal en kunststof. pH-waarde: 5,5 tot 12,3. Gebruik geen sterk alkalische reinigingsmiddelen. Deze hebben een schadelijke uitwerking op de levensduur van het product.
Aanbeveling: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Bij gebruik van neodisher® mediclean forte kan het gebruik van neutraliserende middelen achterwege blijven. Als het procesverloop het gebruik van neutraliserende middelen voorschrijft, kunnen deze worden gebruikt. De overeenkomstige spoelstappen met water moeten dan ook worden uitgevoerd in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant van het neutralisatiemiddel.
Eisen aan het reinigings- en desinfectieapparaat:
Gebruik een programma voor thermische desinfectie. Neem de aanwijzingen over het programmaverloop en het apparaat van de fabrikant van het reinigings- en desinfectieapparaat in acht. Zorg dat het product tijdens de machinale reiniging en desinfectie veilig is opgesteld en tegen mechanische beschadigingen is beschermd. Reinig het niet tegelijk met voorwerpen die scherpe randen of punten hebben. Leg het product in een geschikte spoelmand. Zorg dat de kabels niet worden geknikt of bekneld. Neem de voorschriften voor belading van de fabrikant van het reinigings- en desinfectieapparaat in acht. Gebruik spoeladapters (bijv. van Medisafe) voor producten met lumen en sluit aan volgens de instructies van de fabrikant van de endoscopendesinfector.
Reinigingsprogramma:
Stel een programmaverloop met de volgende eigenschappen in:
• 1 min. voorspoelen met koud water <40°C
• leegmaken
• 3 min. voorspoelen met koud water <40°C
• leegmaken
• 5 min. wassen op 55°C met 0,5% alkalische reiniger
• leegmaken
• 3 min. neutraliseren met warm leidingwater (>40°C) en neutralisator (0,1% neodisher® Z)
• leegmaken
• 2 min. tussenspoeling met warm gedemineraliseerd water afspoelen (>40°C)
• leegmaken
Desinfectieprogramma:
Voer een machinale thermische desinfectie uit met inachtneming van de nationale voorschriften ten aanzien van de A0-waarde (zie DIN EN ISO 15883, A0-waarde >3.000): 5 minuten op 92°C +/- 2°C.
Droging:
30 minuten op 90°C. Verwijder spoeladapters. Neem het product na afloop van het programma uit de machine en controleer het op achtergebleven vuilresten. Als er nog vuilresten zijn, herhaalt u de machine reinigings- en desinfectiestap net zo vaak totdat er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is. Droog holle ruimten en niet voldoende gedroogde plaatsen met steriele perslucht <2 bar. Verpak het product onmiddellijk na uitname uit de machine en de daaropvolgend nadrogen op een schone plaats in een sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik (dubbele verpakking) van papier of folie, of in een sterilisatiecontainer. Neem de voorschriften van sterilisatieverpakkingen volgens DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868 in acht.
5.8. Sterilisatie
Steriliseer uitsluitend producten die eerst zijn gereinigd en gedesinfecteerd. Steriliseer het product uitsluitend met stoomsterilisatie in een autoclaaf (gefractioneerd voorvacuüm met afdoende droging van het product).
Stel de sterilisatieparameters in:
Minimaal 134°C en maximaal 137°C in verzadigde stoom. Verwerkingstijd minstens 5 min. tot max. 20 min. Droging in vacuüm gedurende minstens 10 min. Sterilisator (klasse B) volgens geldende nationale normen en voorschriften (bijv. DIN EN 13060 of DIN EN 285).
Voorbeeld: sterilisator van klasse B van het merk Tuttnauer. Neem de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator ten aanzien van belading, gebruik en droogtijden in acht.
Uitsluiting:
Steriliseer het product niet met hete lucht, EO-gas, gammastraling, plasma of een andere procedure.
BELANGRIJK:
Laat het product vóór gebruik afkoelen tot kamertemperatuur. De eigenaar moet ervoor zorgen dat de steriele toestand na het sterilisatieproces in stand wordt gehouden. Als de eerder genoemde en aanbevolen chemicaliën voor reiniging, desinfectie en sterilisatie niet beschikbaar zijn, is het de verantwoording van de gebruiker dat de procedure correct wordt gevalideerd. Ook bij een keuze van andere sterilisatieprocessen dan hier worden beschreven, moet het afwijkende proces afdoende door de gebruiker worden gevalideerd. ⚠
5.9. Beperking van de herverwerking
De levensduur van het product is afhankelijk van de slijtage, het gebruik, de gebruiksduur, beschadigingen en de frequentie en het type herverwerking. Daarom moet vóór ieder hergebruik een functie- en visuele controle worden uitgevoerd. Alleen een onbeschadigd product mag worden hergebruikt.
6. Functie- en visuele controle
Controleer het hele productm in het bijzonder de isolatie, vóór ieder gebruik op drukplekken en beschadigingen. Als een product beschadigingen of drukplekken vertoont of in een twijfelachtige staat verkeert, mag het niet worden gebruikt en moet het worden vervangen door een nieuw product. Voer vóór gebruik een elektrische-geleidingstest uit. Als het product de elektrische-geleidingstest niet doorstaat, mag het niet worden gebruikt en moet het worden vervangen door een nieuw product. Opmerking: als de kabelader gebroken is of de elektrische geleiding van de kabel op een andere manier onderbroken wordt, kan er in de patiëntretourleiding of in het actieve stroomcircuit een elektrische boog optreden. Dit kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of uitbraak van een brand. Gebruik het product niet als het is beschadigd. Leg het product nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid.
7. Uitsluiting van reparatie en aanpassing
Defecte producten mogen niet worden gerepareerd. Deze moeten door nieuwe producten worden vervangen. Eigenmachtige aanpassingen en reparaties zijn streng verboden en hebben tot gevolg dat de garantie vervalt. Eigenmachtige aanpassingen en reparaties kunnen tot ernstig letsel bij de patiënt, de gebruiker of derden leiden.
8. Verpakking, opslag en transport
Bewaar het product alleen in een schone, droge omgeving. Bewaar het product alleen in een beschermende houder met afzonderlijke vakken of apart in folie geseald. Behandel het product bij transport, reiniging, desinfectie, onderhoud, sterilisatie en opslag altijd uiterst zorgvuldig (zie ook het gedeelte „Na het gebruik"). Dit geldt in het bijzonder voor fijne punten en andere gevoelige delen (bijv. isolatie). Bewaar of vervoer het product niet samen met voorwerpen met een scherpe rand of een scherpe punt. De eigenaar moet ervoor zorgen dat de steriele toestand na het sterilisatieproces in stand wordt gehouden.
9. Garantie
Onze producten voldoen aan de hoogste kwaliteitseisen. Producten die zijn aangepast, die niet volgens het beoogde gebruik zijn ingezet of die ondeskundig zijn behandeld of gebruikt, of waarmee niet volgens deze gebruiksaanwijzing is omgegaan, worden uitgesloten van garantie. Bovendien aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid voor opzettelijke, onopzettelijke schade of schade als gevolg van gebruik of behandeling. Bij reparaties aan onze producten door bedrijven die niet door ons zijn geautoriseerd, vervalt iedere garantie. Ongeoorloofde reparaties zijn ten strengste verboden.
10. Retourzending
Retourzendingen worden alleen geaccepteerd wanneer deze zijn aangemerkt als „hygiënisch veilig" of „niet gecontamineerd" en veilig voor transport zijn verpakt. Gebruik voor terugzendingen ons retourformulier.
11. Afvoer
Het product, het verpakkingsmateriaal en de accessoires moeten na gebruik worden afgevoerd volgens de geldende voorschriften en wetten in het land van toepassing. Verder moeten de voorschriften van de klinische instelling voor de afvoer van medische producten in acht worden genomen.
12. Opmerking ten aanzien van regelgeving
Om redenen van regelgeving wijzen wij de gebruiker en de patiënt erop dat alle ernstige incidenten die zich voordoen in relatie tot ons medische product, moeten worden meegedeeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten in het land waarin de gebruiker en/of patiënt zijn gevestigd.
13. Over deze gebruiksaanwijzing
Deze gebruiksaanwijzing moet voor de gebruiksduur worden bewaard en voor iedere gebruiker vrij toegankelijk zijn. Neem contact op met de fabrikant voor een actuele versie van de gebruiksaanwijzing. Wijzigingen voorbehouden. Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor gebruikers in de VS.

Bruksanvisning NO
HF-kabel, bipolar

1. Gyldighet
Ikke-sterilt produkt til flergangsbruk
Artikkelnr. 11010027
Maksimal nominell tilbehørsspenning (Umax): 1,0 kVp
Se også etiketten eller ev. katalogangivelse
I kombinasjon med annet HF-tilbehør er den maksimale nominelle spenningen på tilbehøret den laveste tilbehørsspenningen. Produktets maksimale nominelle spenning finnes i denne bruksanvisningen, på produktetiketten eller i den aktuelle produktkatalogen. Ved eventuelle uklarheter skal produsenten kontaktes. Før bruk skal du lese hele produktets bruksanvisning, samt de som tilhører anvendt tilbehør og HF-generatoren. Regler, sikkerhetsmerknader og advarsler i de forskjellige bruksanvisningene skal overholdes. Denne bruksanvisningen er ikke beregnet på brukere i USA.
2. Tiltenkt bruk
Produktet skal tilkobles den tilhørende utgangen på den elektrokirurgiske generatoren, og fungerer som kontaktelement mellom HF-generatoren og de bipolare elektrodene.
Brukeren:
Må kun brukes av opplært, spesialisert medisinsk personell som har fått opplæring i dette produktet, f.eks. på grunnlag av denne bruksanvisningen.
Tiltenkt bruk:
HF-kabelen overfører HF-strømmen fra HF-generatoren til det tilkoblede HF-instrumentet eller annet HF-tilbehør.
Indikasjon:
Produktet fungerer som et kontaktelement mellom HF-generatoren og bipolare elektroder.
Kontraindikasjon:
Produktet er ikke beregnet for direkte kontakt med hjertet eller det sentrale sirkulasjons- eller sentralnervesystemet.
Tilkobling og aktivering:
Aktiveringen skjer via en fotpedal. Produktet skal kun tilkobles en avslått HF-generator eller en HF-generator i ventemodus (hvor dette er anvendelig).
Kombinerbarhet/kompatibilitet:
Før bruk skal det sikres at produktet er kompatibelt med HF-tilbehøret og HF-generatoren som skal brukes til inngrepet. Ved eventuelle uklarheter skal produsenten av dette produktet eller av anvendt tilbehør, HF-generator osv. kontaktes. Skal kun brukes med kompatible produkter og støpsler. Skal aldri kobles til andre eller ukjente strømkilder!
Mulige HF-generatorer for artikkelen nevnt ovenfor:
Skal kun brukes med Zimmer Biomet HF-generator, artikkelnr. 11010042. Anvisninger og advarsler i bruksanvisningen til HF-generatoren skal overholdes. Instruksjonene, sikkerhetsmerknadene og advarslene i bruksanvisningen for anvendt tilbehør og HF-generator skal overholdes.
Vi anbefaler at det brukes et røykgassavtrekk.
VIKTIG:
Produktet må håndteres forsiktig. Dette gjelder ikke bare under selve inngrepet, men også mens det oppbevares, klargjøres, lagres og transporteres, og under tilkobling til HF-tilbehør og til HF-generator. Dette gjelder særlig for tynne komponenter og andre ømfintlige områder, som f.eks. isolasjonen. Uriktig bruk fører til et umiddelbart bortfall av garantien. Produsenten påtar seg intet ansvar for eventuelle oppståtte skader.
3. Sikkerhetsmerknader – ADVARSEL! ⚠
Produktets maksimale nominelle spenning finner du i denne bruksanvisningen, på etiketten eller i den gjeldende produktkatalogen. Kontakt produsenten hvis noe er uklart. Produktet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til en validert prosedyre (DIN EN ISO 17665) før første gangs bruk og etter hver bruk (se avsnittet „(Re)prosessering: Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering"). Før hver bruk må det utføres en visuell inspeksjon og funksjonstest (se avsnittet „Visuell inspeksjon og funksjonstest"). Hvis det oppdages skader, deformasjoner eller lignende på produktet, må produktet ikke brukes. Det skal da byttes ut med et nytt produkt. Du skal ha minst ett (1) rengjort, desinfisert og sterilisert reserveprodukt tilgjengelig for inngrepet. Det er brukerens ansvar å bestemme den geskikte productgrootte en het geschikte producttype te bepalen volgens zijn professionele oordeel en op basis van de specifieke indicatie, de voorkeurschirurgische techniek en de medische voorgeschiedenis van de patiënt, enz. Før bruk skal det sikres at produktet sitter godt fast i og er riktig tilkoblet HF-generatoren, og at den brukte HF-elektroden sitter godt fast og er riktig tilkoblet. Man må her gå varsomt frem, for å unngå skader på produktet og/eller pasienten, operasjonspersonellet eller tredjepart. Produktet kan skades av overdreven kraftbruk. Produktet skal derfor overvåkes under hele anvendelsesforløpet. Fuktighet i støpselet kan føre til strømslag, som igjen kan skade støpselet eller isolasjonen. Unngå at det trenger væske inn i støpselet under bruk.
Utelukkelse:
Grip produktet kun i støpselet når det kobles til og fra. HF-generatoren skal ikke aktiveres mens produktet kobles til. Ikke lag knekk på produktet. Produktet skal ikke brukes mens kabelen er oppviklet. Så lenge produktet er i kontakt med metallgjenstander og/eller optikk, må det ikke aktiveres. Under et elektrokirurgisk inngrep skal pasienten ikke komme i kontakt med jordede metallgjenstander som f.eks. operasjonsbordets ramme, instrumentbrett osv. Påse at det ikke finnes brennbare stoffer i nærheten under hele bruksperioden, da det ellers foreligger eksplosjonsfare.
(Se også avsnittet „Generelle sikkerhetsmerknader for bruk av HF-teknologi").
Etter at den elektrokirurgiske strømmen er slått av, kan produktspissen fortsatt være varm og forårsake utilsiktede forbrenninger. Produktet skal ikke aktiveres kontinuerlig i en lengre tidsperiode. Det er opp til brukeren å velge lavest mulig effektinnstilling på HF-generatoren for å oppnå ønsket effekt for den aktuelle prosedyren. Under kirurgiske inngrep kan mekaniske krefter føre til at det oppstår deformasjon eller slitesteder på produktet. Bruken av HF-strøm kan føre til skader på pacemakere eller in vivo-hjertedefibrillatorer, slike pasienter må derfor konsultere med en kardiolog før et eventuelt inngrep.
4. Generelle sikkerhetsmerknader om HF-teknologi (sammendrag) ⚠
I tillegg til de anerkjente fordelene ved HF-teknologien, har prosedyren også enkelte risikoer som man må være oppmerksom på: Ufagmessig bruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen kan føre til utilsiktede forbrenninger på pasienten, brukeren eller tredjepart. Vi anbefaler at operasjonspersonell gjennomgår kontinuerlig etter- og videreutdannelse.
a) Miljø
Påse at det ikke finnes brennbare stoffer (anestetika, oksiderende gasser, endogene gasser osv.) i nærheten under hele bruksperioden, da det ellers foreligger eksplosjonsfare. Bruk aldri brennbare midler til desinfeksjon og rengjøring. Alle oksygenforbindelser må være tette og lekkasjesikre under hele prosedyren.
b) Pasientleie og klargjøring
Påse at pasienten ligger riktig, dvs. bruk isolerte OP-bordflater som er tørre, absorberende og ugjennomtrengelige for væsker. Ledende flater og berøringspunkter skal isoleres i forhold til pasienten. Det skal legges cellulosepapir i hudfolder, under bryst og mellom ekstremiteter. Eventuell væske som samles i kroppshuler skal fjernes før inngrepet begynner. Bruk ikke brennbart desinfeksjonsmiddel. Unngå f.eks. alkoholbaserte tinkturer osv. Bruk ikke-ledende skyllevæsker der det er medisinsk mulig. Følg spesifikasjonene for skyllevæske for monopolare og bipolare produkter. Før bruk skal alle typer kroppssmykker fjernes fra pasienten. Det holder ikke å klebe over kroppssmykker!
c) Tilkoblinger
Før inngrepet påbegynnes skal man påse at produktet er riktig tilkoblet HF-generatoren, og at det er valgt riktig effektinnstilling. Det er opp til brukeren å velge lavest mulig effektinnstilling på HF-generatoren for å oppnå ønsket effekt for den aktuelle prosedyren.
d) Pasientreaksjoner
Alle elektrokirurgiske instrumenter kan potensielt føre til muskelstimulering under bruk. Dette produktets utforming er slik at risikoen for uønskede effekter minimeres. Det er imidlertid slik at en muskelstimulering kan forårsake en uventet bevegelse hos pasienten i operasjonsfeltet.
e) Omgang med HF-tilbehør
Forviss deg om kompatibiliteten til eventuelt tilbehør. Instrumentspissen skal ikke berøres under hele anvendelsesforløpet. Når produktet ikke er i bruk, må det plasseres på en tørr, ren, ikke-ledende og lett synlig overflate som ikke er i kontakt med pasienten. Legg aldri produktet ned på pasienten. En utilsiktet aktivering av produktet kan føre til utilsiktede forbrenninger eller andre skader på pasient, bruker eller tredjepart. Vikle aldri kabelen rundt eller legg den over pasienten. Bruk korte aktiveringstider. Overhold lengre pauser mellom aktiveringsfasene.
f) Systemets fullstendighet
Ved operasjonens slutt skal du alltid kontroller at alle systemets deler er tilstede.
5. (Re-)prosessering: rengjøring, desinfeksjon og sterilisering
5.1. Maksimalt antall bruksykluser
På grunn av utformingen, de brukte materialene og bruksformålet samt slitasje, kan det ikke angis en maksimal grense for gjennomførbare reprosesseringssykluser.
Ved tiltenkt bruk underlegges produktet en naturlig slitasje, avhengig av type bruk og varighet, samt type og hyppighet av reprosessering. Før hver ny bruk skal det derfor alltid utføres en visuell og funksjonskontroll (se avsnittet «Visuell og funksjonskontroll»). Den visuelle kontrollen og funksjonskontrollen skal spesielt sjekke tilstanden til hele kabelen, isolasjonen, stikkontakten og støpselet, for å sikre at produktet er klart for ny bruk.
5.2. Tidsmessige angivelser om rengjøring og desinfeksjon
Rengjøringsforberedelsen, forrengjøringen og den maskinelle rengjøringen og desinfeksjonen skal skje umiddelbart etter bruken – maksimalt 1 t etter.
Ventetid skal unngås.
5.3 Etter bruk
Rengjør og desinfiser produktet umiddelbart etter bruk. Ikke senere enn 1 time etter bruk. Kasser produktet forsiktig etter bruk (beskyttelse av produktets levetid). Etter bruk skal forurenset produkt skilles fra hverandre og plasseres i en egnet oppbevaringsbeholder (ikke „kastes"). Fjern grov forurensning umiddelbart. Merk skadede eller defekte produkter umiddelbart. Separer tilbehør som ikke passer i vaskedesinfektorens kurver, og legg dem i beholderne som er beregnet til dette formålet. Lukk avhendings-/transportbeholderne umiddelbart for å hindre at forurensningen tørker. Organiser transporten av kontaminerte produkter på en slik måte at kontaminering av transportveiene og miljøet utelukkes (lukket transport). Ubrukte produkter som skal brukes på nytt, må reprosesseres på samme måte som brukte produkter. (Se Instrument Reprocessing Working Group, rød brosjyre, side 30-32). Vær oppmerksom på at transportbeholdere også må rengjøres og desinfiseres etter bruk.
5.4. Validering av (re-)prosessering
Vi anbefaler de påfølgende validerte prosesseringsmetodene. Likeverdige eller avvikende metoder er også mulig. Brukeren har da ansvaret for å kontrollere at disse metodene egner seg (f.eks. ved hjelp av validering, rutineovervåking, kontroll av materialkompatibilitet). Automatisert rengjøring og desinfeksjon er alltid å foretrekke fremfor manuell rengjøring og desinfeksjon. Følgende oppførte metoder er validert i henhold til NS-EN ISO 17665. I tillegg skal gjeldende prosesseringsforskrifter for den respektive medisinske institusjonen (operatøren) eller ekstra landsspesifikke forskrifter overholdes. Bruk aldri skarpe gjenstander til rengjøring. Skyll alltid desinfeksjonsmiddelet godt av etter bruk.
5.5. Rengjøringsforberedelse
Nytt produkt: Produktet tas ut av emballasjen.
Brukt produkt: Hvis HF-tilbehør (HF-adapter, HF-elektrode osv.) er tilkoblet, skilles disse fra. Produktet legges i en beholder/anordning ment for forrengjøring.
5.6. Forrengjøring
Produktet må rengjøres umiddelbart etter hver gangs bruk (se over). Tilbered et rengjøringsbad med 8 ml rengjøringsmiddel (f.eks. neodisher® Medizym) til 1 liter vann fra springen (<40 °C). Vær oppmerksom på instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.
Krav til rengjøringsmiddel:
Egnet til medisinsk utstyr av metall og plast. pH-verdi: 5,5 til 12,3. Bruk ikke svært alkaliske rengjøringsmidler. Disse har en skadelig innvirkning på produktets levetid. Legg produktet i rengjøringsmiddel/vannblandingen. Overhold virketiden til produsenten. Påse at produktet ikke berører andre deler i badet. Fjern overflatesmuss grundig med en myk børste eller plastfleece (f.eks. Laparoskop Instrument Cleaning Brush MED 100.33), ellers kan partikler eller inntørket sekret feste seg. Dette kan gjøre en senere rengjøring og sterilisering vanskeligere eller til og med umulig. Bruk aldri skarpe, kantede eller skurende gjenstander til rengjøring. Påse at vanskelig tilgjengelige områder rengjøres grundig og skylles flere ganger på rad. Kaviteter og lumen må skylles intensivt (>30 sek.) med minst 3 x 20 ml kaldt vann fra springen (<40 °C) ved hjelp av en skylleadapter (f.eks. fra Medisafe), en sprøyte eller en trykkvannspistol. Skyll produktet grundig i minst 1 minutt under rennende vann fra springen (<40 °C) for å fjerne rester av rengjøringsmiddelet. Kontroller produktet visuelt for smussrester. Hvis det fortsatt foreligger synlig smuss, utføres forrengjøringen til alt slik smuss er fjernet. Dette trinnet utføres før ytterligere manuell rengjøring eller før rengjøring i en vaskedekontaminator.
5.7 Manuell rengjøring og desinfeksjon
Manuell rengjøring og desinfeksjon anbefales ikke.
5.8. Maskinell rengjøring og desinfeksjon
Bruk kun vaskedekontaminatorer med bevist effektivitet i henhold til NS-EN ISO 15883. Overhold instruksjonene fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene.
Krav til rengjøringsmiddel:
Egnet til medisinsk utstyr av metall og plast. pH-verdi: 5,5 til 12,3. Bruk ikke svært alkaliske rengjøringsmidler. Disse har en skadelig innvirkning på produktets levetid.
Anbefaling: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Ved bruk av neodisher® mediclean forte kan man unnlate å bruke nøytraliserende midler. Hvis prosessekvensen foreskriver bruk av nøytraliserende midler, kan disse brukes. Tilsvarende skylletrinn med vann må da også utføres i henhold til spesifikasjonene fra produsenten av nøytraliseringsmiddelet.
Krav til vaskedekontaminator:
Bruk program for varmedesinfeksjon. Les og overhold instruksjonene fra vaskedekontaminatorens produsent med hensyn til vaskeprogrammer og utstyr. Lagre produktet sikkert og beskytt det mot skader under maskinell rengjøring og desinfeksjon. Skal ikke rengjøres sammen med skarpe eller spisse gjenstander. Legg produktet i en egnet skyllekurv. Påse at kabelen ikke knekkes eller klemmes fast. Les og overhold instruksjonene fra vaskedekontaminatorens produsent med hensyn til lasting. Bruk skylleadaptere (f.eks. fra Medisafe) for produkter med lumen, og koble til i henhold til instruksjonene fra produsenten av vaskedesinfeksjonsmaskinen.
Rengjøringsprogram:
Still inn programsekvensen med følgende egenskaper:
• 1 min. forskylling med kaldt vann <40 °C
• Tømming
• 3 min. forskylling med kaldt vann <40 °C
• Tømming
• Min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk vaskemiddel
• Tømming
• 3 min. nøytralisering med varmt vann fra springen (>40 °C) og nøytralisator (0,1 % neodisher® Z)
• Tømming
• 2 min. mellomskylling med varmt demineralisert vann (>40 °C)
• Tømming
Desinfeksjonsprogram:
Utfør automatisk termisk desinfeksjon i samsvar med nasjonale krav til AO-verdi (se DIN EN ISO 15883, AO-verdi >3000): 5 minutter for 92 °C +/- 2 °C
Tørking:
30 minutter ved 90 °C. Fjern skylleadapteren. Når programmet er avsluttet, tar du ut produktet og kontrollerer om det er rester av tilsmussing. Hvis det finnes rester, gjenta maskinrengjøringen og desinfeksjonen til det ikke lenger er noen synlig tilsmussing. Tørk hulrom og utilstrekkelig tørkede områder med steril trykkluft <2 bar. Umiddelbart etter fjerning og ytterligere ettertørking, pakk produktet på et rent sted i steriliseringsemballasje til engangsbruk (dobbel emballasje) av papir eller film eller i en steriliseringscontainer. Spesifikasjoner for steriliseringsemballasje i henhold til DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
5.9. Sterilisering
Det er kun rengjorte og desinfiserte produkter som skal steriliseres. Produktet skal kun steriliseres ved hjelp av damp i en autoklav (fraksjonert forvakuum med tilstrekkelig produkttørking).
Still inn steriliseringsparametrene:
Minst 134 °C og maksimalt 137 °C i mettet damp. Holdetid minst 5 min til maks. 20 min. Tørking i vakuum i minst 10 min. Sterilisator (klasse B) iht. gjeldende nasjonale standarder og forskrifter (f.eks. NS-EN 13060 eller NS-EN 285)
Eksempel: sterilisator klasse B fra firmaet Tuttnauer. Produsentens anbefalinger om lasting, betjening og tørketider skal overholdes.
Utelukkelse:
Produktet skal ikke steriliseres med varmluft, EO-gass, gammastråling, plasma eller andre slike prosedyrer.
VIKTIG:
Før bruk skal produktet alltid få kjøle seg ned til romtemperatur. Opprettholdelsen av den sterile tilstanden etter steriliseringsprosessen, er brukerens ansvar. Hvis de angitte og anbefalte kjemikaliene og apparatene ikke er tilgjengelige for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, påligger det brukeren å validere prosedyren deretter. Også ved valg av andre steriliseringsmetoder enn de som angis her skal den avvikende metoden valideres av brukeren. ⚠
5.10. Begrensning ved reprosessering
Produktets levetid avhenger av slitasje, håndtering, brukstid, skader samt hyppighet og type reprosessering. Før hver ny bruk skal det derfor alltid utføres en visuell og funksjonskontroll. Kun uskadde produkter kan gjenbrukes.
6. Visuell og funksjonskontroll
Før hver gangs bruk skal hele produktet kontrolleres for slitepunkter og skader, og da særlig isolasjonen. Et produkt med skader, slitepunkter eller usikker tilstand skal ikke brukes, og må skiftes ut med et nytt. Før bruk skal det utføres en elektrisk kontinuitetstest. Hvis den elektriske kontinuitetstesten ikke bestås, skal produktet ikke benyttes og må skiftes ut med et nytt. Merknad: Hvis det oppstår brudd på kabellederen eller kabelens elektriske kontinuitet avbrytes på annen måte, kan det oppstå lysbue i pasientens returledning eller i den aktive kretsen. Dette kan føre til forbrenninger på pasienten eller til at det oppstår brann. Ved eventuell skade skal produktet ikke brukes. Legg aldri ned produktet på eller like ved pasienten.
7. Utelukkelse av reparasjon og modifikasjoner
Defekte produkter skal ikke repareres. Det skal skiftes ut mot et nytt. Egenutførte modifikasjoner og reparasjonsarbeid er strengt forbudt, og ugyldiggjør produsentgarantien umiddelbart. Egenutførte modifikasjoner og reparasjonsarbeid kan føre til alvorlige skader på pasient, bruker eller tredjepart.
8. Emballasje, oppbevaring og transport
Skal kun oppbevares i rene og tørre omgivelser. Skal kun oppbevares i beskyttende beholder med enkeltrom eller enkeltvis innsveiset i film. Behandle alltid produktet varsomt ved transport, rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og oppbevaring (se også avsnittet «Etter bruk»). Dette gjelder særlig for tynne spisser og andre ømfintlige områder (f.eks. isolasjonen). Produktet skal ikke lagres eller transporteres sammen med skarpe eller spisse gjenstander. Opprettholdelsen av den sterile tilstanden etter steriliseringsprosessen, er brukerens ansvar.
9. Garanti
Produktene våre overholder de høyeste kvalitetsstandarder. Alt ansvar for produkter som har blitt modifisert, som ikke er brukt i samsvar med tiltenkt bruk, eller som har blitt behandlet eller håndtert feil, eller avvikende fra denne bruksanvisningen, er utelukket. Produsenten påtar seg heller ikke noe ansvar for forsettlige, utilsiktede skader eller skader som skyldes bruk eller håndtering. Ved reparasjon av produktene våre hos bedrifter som ikke er autorisert av oss, bortfaller alle eventuelle garantikrav. Uautoriserte reparasjoner er strengt forbudt.
10. Returforsendelse
Returforsendelser vil kun godtas dersom disse er merket «Hygienisk ufarlig» eller «Ikke kontaminert» og er sikkert pakket. Bruk vårt returskjema for slik eventuell retur.
11. Avfallsbehandling
Produktet, emballasjen og tilbehøret skal avfallsbehandles i henhold til gjeldende lokale forskrifter og lover. Hver medisinske institusjons regler om avfallsbehandling av medisinsk utstyr skal også overholdes.
12. Juridisk merknad
Av juridiske årsaker ber vi brukere og pasienter om at alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med det medisinske utstyret vårt, må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.
13. Om denne bruksanvisningen
Bruksanvisningen må alltid være fritt tilgjengelig for brukeren av produktet. Ved behov for en ny bruksanvisning tar du kontakt med produsenten. Med forbehold om endringer. Denne bruksanvisningen er ikke beregnet på brukere i USA.

Instrukcja użytkowania PL
Kabel wysokiej częstotliwości HF, bipolarny

1. Zakres obowiązywania
Produkt niesterylny do ponownego użycia
Nr artykułu 11010027
Maksymalne znamionowe napięcie akcesoriów (Umax): 1.0 kVP
Patrz również etykieta lub dane katalogowe
W połączeniu z innymi akcesoriami wysokiej częstotliwości maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów odpowiada najniższemu napięciu znamionowemu akcesoriów. Maksymalne napięcie znamionowe produktu można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi, na etykiecie lub w aktualnym katalogu produktów. W razie wątpliwości skontaktować się z producentem. Przed użyciem należy przeczytać całą instrukcję użytkowania niniejszego produktu oraz wszelkich akcesoriów i generatora wysokiej częstotliwości. Należy bezwzględnie przestrzegać wytycznych, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiedniej instrukcji użytkowania. Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona dla użytkowników w USA.
2. Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem
Produkt musi być podłączony do przewidzianego do tego wyjścia generatora elektrochirurgicznego i służy jako element stykowy pomiędzy generatorem wysokiej częstotliwości a elektrodami bipolarnymi.
Użytkownik:
Używać wyłącznie przez przeszkolony, wyspecjalizowany personel medyczny, który został poinstruowany w zakresie tego produktu, np. na podstawie niniejszej instrukcji obsługi.
Przeznaczenie:
Kabel HF przesyła prąd HF z generatora HF do podłączonego instrumentu HF lub innych akcesoriów HF.
Wskazania:
Produkt służy jako element kontaktowy między generatorem HF a elektrodami bipolarnymi.
Przeciwwskazania:
Produkt nie jest przeznaczony do bezpośredniego kontaktu z sercem lub centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym.
Podłączenie i aktywacja:
Aktywacja odbywa się za pomocą wyłącznika nożnego. Produkt należy podłączać wyłącznie do wyłączonego generatora wysokiej częstotliwości lub do generatora wysokiej częstotliwości w trybie gotowości (gdzie ma zastosowanie).
Możliwość łączenia / kompatybilność:
Przed użyciem należy upewnić się, że produkt jest kompatybilny z akcesoriami wysokiej częstotliwości przewidzianymi do zabiegu i generatorem wysokiej częstotliwości. W razie niejasności należy skontaktować się z producentem tego produktu lub producentem użytych akcesoriów, generatora wysokiej częstotliwości itp. Stosować tylko z kompatybilnymi produktami i wtyczkami. Nie podłączać do innego rodzaju lub do nieznanych źródeł zasilania!
Możliwe generatory wysokiej częstotliwości dla wyżej wymienionych artykułów:
Stosować tylko z generatorem HF Zimmer Biomet, nr artykułu 11010042. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji użytkowania generatora wysokiej częstotliwości. Należy przestrzegać instrukcji, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w instrukcjach użytkowania zastosowanych akcesoriów i zastosowanego generatora wysokiej częstotliwości.
Zaleca się stosowanie wyciągu spalin.
WAŻNE:
Z produktem należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością. Dotyczy to nie tylko czasu trwania zabiegu, lecz także czasu przechowywania, przygotowania, składowania i transportu oraz w trakcie podłączania do akcesoriów i generatora wysokiej częstotliwości. Dotyczy to w szczególności drobnych podzespołów i innych wrażliwych obszarów, jak np. izolacji. Niewłaściwe użycie spowoduje natychmiastową utratę gwarancji. Nie ponosimy odpowiedzialności za wszelkie powstałe szkody.
3. Wskazówki bezpieczeństwa – OSTRZEŻENIE! ⚠
Maksymalne napięcie znamionowe produktu można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi, na etykiecie lub w aktualnym katalogu produktów. W razie niejasności należy skontaktować się z producentem. Produkt musi być czyszczony, dezynfekowany i sterylizowany zgodnie z zatwierdzoną procedurą (DIN EN ISO 17665) przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu (patrz sekcja „(Ponowne) przetwarzanie: Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja"). Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i test działania (patrz sekcja „Kontrola wzrokowa i test działania"). W przypadku stwierdzenia uszkodzeń, deformacji lub podobnych uszkodzeń produktu, nie wolno go używać. Należy go wymienić na nowy produkt. Należy posiadać przynajmniej jeden (1) wyczyszczony, zdezynfekowany i wysterylizowany produkt zastępczy. Do użytkownika należy określenie odpowiedniego rozmiaru i typu produktu zgodnie z jego profesjonalną oceną i w oparciu o konkretne wskazania, preferowaną technikę chirurgiczną i historię medyczną pacjenta itp. Przed użyciem upewnić się, że produkt jest mocno i prawidłowo podłączony do generatora wysokiej częstotliwości i że używana elektroda wysokiej częstotliwości jest mocno i prawidłowo włożona. Należy przy tym postępować ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń produktu i/lub obrażeń pacjenta, personelu chirurgicznego lub osób trzecich. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie produktu. Dlatego trzeba obserwować produkt przez cały okres jego użytkowania. Wilgoć we wtyczkach może spowodować przebicia napięcia, które uszkodzą wtyczkę lub jej izolację. Podczas użytkowania unikać przeniknięcia cieczy do wtyczki.
Wykluczenie:
Aby włożyć i wyciągnąć produkt, należy chwytać tylko za część z wtyczką. Nie włączać generatora wysokiej częstotliwości, kiedy produkt jest podłączony. Nie zginać produktu. Nie używać produktu zwiniętego lub zrolowanego. Tak długo jak produkt jest w kontakcie z przedmiotami metalowymi lub układami optycznymi, nie można go aktywować. Podczas zabiegu elektrochirurgicznego pacjent nie może mieć kontaktu z uziemionymi metalowymi przedmiotami, takimi jak np. rama stołu chirurgicznego, taca na narzędzia itp. Zwrócić uwagę, aby podczas całkowitego zastosowania w bezpośrednim sąsiedztwie nie było substancji łatwopalnych, w przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo wybuchu.
(Patrz także sekcja „Ogólne instrukcje bezpieczeństwa dotyczące korzystania z technologii HF").
Po wyłączeniu prądu elektrochirurgicznego końcówka produktu może być nadal gorąca i może spowodować niezamierzone oparzenia. Produkt nie może być bez przerwy włączony przez dłuższy okres czasu. Do użytkownika należy wybór najniższego możliwego ustawienia mocy generatora HF w celu osiągnięcia pożądanego efektu dla danej procedury. Podczas zabiegu chirurgicznego siły mechaniczne mogą spowodować odkształcenia lub zużycie produktu. Zastosowanie prądu wysokiej częstotliwości może doprowadzić do uszkodzenia rozruszników serca i wszczepialnych defibrylatorów serca, dlatego tacy pacjenci przed zabiegiem muszą skonsultować się z kardiologiem.
4. Ogólne wskazówki bezpieczeństwa dotyczące technologii wysokich częstotliwości (wyciąg) ⚠
Oprócz uznanych zalet technologii wysokich częstotliwości proces ten zawiera pewne zagrożenia, które należy wziąć pod uwagę: Niewłaściwe użytkowanie i nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania mogą prowadzić do niezamierzonych oparzeń pacjenta, użytkownika lub osób trzecich. Zalecane jest ustawiczne szkolenie i dokształcanie personelu chirurgicznego.
a) Otoczenie
Zwrócić uwagę, aby podczas całkowitego zastosowania w bezpośrednim sąsiedztwie nie było substancji łatwopalnych (anestetyki, gazy utleniające, gazy endogenne itp.), w przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo wybuchu. Do dezynfekcji i czyszczenia stosować środki niepalne. Wszystkie związki tlenu muszą być szczelne i odporne na wycieki przez cały czas trwania zabiegu.
b) Ułożenie i przygotowanie pacjenta
Zadbać o prawidłowe ułożenie pacjenta, tzn. stosować izolujące podkładki na stół chirurgiczny, które są suche, chłonne i nieprzepuszczające płynów. Odizolować od pacjenta powierzchnie przewodzące i punkty kontaktowe. W fałdach skórnych, fałdach piersiowych i między kończynami wymagane są suche przekładki celulozowe. Wszelkie płyny zgromadzone w jamach ciała muszą zostać usunięte przed rozpoczęciem zabiegu. Stosować niepalne środki dezynfekcyjne. Zrezygnować np. z nalewek na bazie alkoholu lub podobnych. Tam, gdzie jest to możliwe z medycznego punktu widzenia, należy stosować nieprzewodzące roztwory płuczące. Należy przestrzegać specyfikacji roztworu płuczącego dla produktów monopolarnych i bipolarnych. Przed zastosowaniem zdjąć z pacjenta wszelkiego rodzaju biżuterię. Nie wystarczy zaklejenie biżuterii na ciele!
c) Przyłącza
Przed rozpoczęciem zastosowania należy upewnić się, że produkt jest prawidłowo podłączony do generatora wysokiej częstotliwości oraz że wybrano i wyświetlane jest prawidłowe ustawienie mocy. Do użytkownika należy wybór najniższego możliwego ustawienia mocy generatora HF w celu osiągnięcia pożądanego efektu dla danej procedury.
d) Reakcje pacjentów
Wszystkie instrumenty elektrochirurgiczne mogą potencjalnie powodować stymulacje mięśni podczas ich stosowania. Design niniejszego produktu został tak dobrany, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tego niepożądanego efektu. Niemniej jednak, stymulacja mięśni może spowodować nieoczekiwane ruchy pacjenta w polu operacyjnym.
e) Obchodzenie się z akcesoriami wysokiej częstotliwości
Upewnić się co do kompatybilności wszystkich stosowanych akcesoriów. Nie wolno dotykać końcówki instrumentu podczas całego zastosowania. Jeżeli produkt nie jest używany, to trzeba go odłożyć na suchą, czystą, nieprzewodzącą i dobrze widoczną powierzchnię, która nie ma kontaktu z pacjentem. Nigdy nie odkładać produktów na pacjencie. Niezamierzona aktywacja produktu może spowodować niezamierzone oparzenia lub inne obrażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich. Nigdy nie owijać kabla wokół pacjenta, ani nie układać nad pacjentem. Stosować krótkie czasy aktywacji. Zachowywać dłuższe przerwy pomiędzy fazami aktywacji.
f) Kompletność systemu
Na końcu operacji należy zawsze potwierdzić kompletność systemu.
5. (Ponowne) przygotowanie: Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja
5.1. Maksymalna liczba cykli ponownego przygotowania
Ze względu na design, zastosowane materiały i przeznaczenie, a także zużycie, nie można określić maksymalnego limitu możliwych do wykonania cykli ponownego przygotowania produktu.
W przypadku użycia zgodnie z przeznaczeniem produkt ulega naturalnemu zużyciu, w zależności od rodzaju i czasu użytkowania oraz rodzaju i częstotliwości ponownego przygotowania. Dlatego przed każdym zastosowaniem i ponownym użyciem musi być przeprowadzona kontrola wzrokowa i kontrola działania (patrz rozdział „Kontrola wzrokowa i kontrola działania"). Kontrola wzrokowa i kontrola działania, a w szczególności stan całego kabla, izolacji, gniazda przyłączeniowego, elementów wtyczki i pinów decydują o tym, czy produkt może być ponownie zastosowany.
5.2. Wytyczne czasowe dotyczące czyszczenia i dezynfekcji
Przygotowanie do czyszczenia, czyszczenie wstępne oraz czyszczenie maszynowe i dezynfekcja muszą być przeprowadzone niezwłocznie po zastosowaniu, maksymalnie jednak 1 godzinę po zastosowaniu.
Unikać okresów przestoju.
5.3 Po użyciu
Produkt należy wyczyścić i zdezynfekować natychmiast po użyciu. Nie później niż 1 godzinę po użyciu. Ostrożnie wyrzucić produkt po użyciu (ochrona żywotności produktu). Po użyciu oddzielić zanieczyszczony produkt i umieścić w odpowiednim pojemniku do przechowywania (nie „wyrzucać"). Natychmiast usuwać większe zanieczyszczenia. Niezwłocznie oznacz uszkodzone lub wadliwe produkty. Oddzielić akcesoria, które nie mieszczą się w koszach myjni-dezynfektora i umieścić je w przeznaczonych do tego celu pojemnikach. Natychmiast zamknąć pojemniki do utylizacji/transportu, aby zapobiec wysychaniu zanieczyszczeń. Zanieczyszczone produkty należy transportować w taki sposób, aby wykluczyć zanieczyszczenie dróg transportu i środowiska (transport zamknięty). Nieużywane produkty przeznaczone do ponownego użycia muszą być ponownie przetworzone w taki sam sposób, jak produkty używane. (Patrz grupa robocza ds. ponownego przetwarzania instrumentów, czerwona broszura, strona 30-32). Należy pamiętać, że pojemniki transportowe muszą być również czyszczone i dezynfekowane po użyciu.
5.4. Walidacja (ponownego) przygotowania
Zaleca się niżej wymienioną walidowaną procedurę przygotowania. Możliwe są procedury równoważne lub odmienne. Obowiązkiem użytkownika jest wówczas zapewnienie przydatności rzeczywistych procedur poprzez zastosowanie odpowiednich środków (np. walidacja, rutynowe monitorowanie, sprawdzenie tolerancji materiałów). Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja są zawsze lepsze niż ręczne czyszczenie i dezynfekcja. Poniższa procedura została walidowana zgodnie z normą DIN EN ISO 17665. Przestrzegać dodatkowo obowiązujących przepisów dotyczących przygotowania sprzętu do ponownego użycia obowiązujących w danym ośrodku klinicznym (u operatora) lub dodatkowych przepisów krajowych lub specyficznych dla danego kraju. Do czyszczenia nigdy nie stosować ostrych przedmiotów. Po użyciu starannie spłukać środek dezynfekujący.
5.5. Przygotowanie do czyszczenia
Nowy produkt: Wyjąć produkt z opakowania.
Produkt używany: Jeżeli mają być założone akcesoria wysokiej częstotliwości (np. Adapter HF, elektroda HF), to należy je odłączyć. Ułożyć produkt w pojemniku/urządzeniu przeznaczonym do czyszczenia wstępnego.
5.6. Czyszczenie wstępne
Produkt musi być czyszczony natychmiast po każdym użyciu (patrz wyżej). Przygotować kąpiel czyszczącą z 8 ml środka czyszczącego (np. neodisher® Medizym) na 1 litr wody z kranu (<40°C). Przestrzegać informacji podanych przez producenta środka czyszczącego.
Wymagania dotyczące środka czyszczącego:
Nadaje się do urządzeń medycznych wykonanych z metalu i tworzywa sztucznego. Wartość pH: 5,5 do 12,3. Nie stosować silnie alkalicznych środków czyszczących. Mają one szkodliwy wpływ na żywotność produktu. Umieścić produkt w mieszaninie środka czyszczącego i wody. Przestrzegać czasu działania zgodnie z instrukcją producenta środka czyszczącego. Zwrócić uwagę, aby produkt nie dotykał żadnych innych części w kąpieli. Dokładnie usuń zabrudzenia z powierzchni za pomocą miękkiej szczotki lub plastikowej włókniny (np. szczotki do czyszczenia instrumentów laparoskopowych MED 100.33), w przeciwnym razie cząstki lub zaschnięte wydzieliny mogą przywierać. Wskutek tego późniejsze czyszczenie i sterylizacja mogą być utrudnione lub niemożliwe. Nie stosować do czyszczenia ostrych lub szorujących przedmiotów, ani mających ostre krawędzie. Upewnić się, że trudno dostępne miejsca są dobrze wyczyszczone i kilkakrotnie spłukane. Ubytki i prześwity należy intensywnie przepłukać (>30 sek.) co najmniej 3 x 20 ml zimnej wody z kranu (<40°C) przy użyciu adaptera do płukania (np. firmy Medisafe), strzykawki lub pistoletu na wodę pod ciśnieniem. Dokładnie płukać produkt przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą z kranu (<40°C), aby usunąć pozostałości środka czyszczącego. Sprawdzić produkt wzrokowo pod kątem pozostałych zanieczyszczeń. Jeżeli występują jeszcze widoczne zabrudzenia, to powtarzać czyszczenie wstępne tak długo i często, aż nie będzie żadnego widocznego zabrudzenia. Przeprowadzić ten etap czyszczenia wstępnego przed dalszym czyszczeniem ręcznym lub czyszczeniem przy użyciu myjni-dezynfektora.
5.7 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja
Ręczne czyszczenie i dezynfekcja nie są zalecane.
5.8. Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja
Stosować wyłącznie myjnie-dezynfektory o sprawdzonej skuteczności zgodnie z normą DIN EN ISO 15883. Przestrzegać wskazówek producentów środków czyszczących i dezynfekujących.
Wymagania dotyczące środka czyszczącego:
Nadaje się do urządzeń medycznych wykonanych z metalu i tworzywa sztucznego. Wartość pH: 5,5 do 12,3. Nie stosować silnie alkalicznych środków czyszczących. Mają one szkodliwy wpływ na żywotność produktu.
Zalecenie: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Podczas stosowania neodisher® mediclean forte można zrezygnować z użycia środków neutralizujących. Jeśli sekwencja procesu przewiduje użycie środków neutralizujących, można je zastosować. Następnie należy przeprowadzić odpowiednie etapy płukania wodą zgodnie ze specyfikacjami producenta środka neutralizującego.
Wymagania dotyczące myjni-dezynfektora:
Stosować program do dezynfekcji termicznej. Przestrzegać i stosować się do instrukcji producenta myjni-dezynfektora dotyczących przebiegu programu i urządzenia. Podczas mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji produkt należy przechowywać w bezpiecznym miejscu i chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi. Nie czyścić razem z przedmiotami o ostrych krawędziach lub z przedmiotami spiczastymi. Umieścić produkt w odpowiednim koszu do płukania. Zwrócić uwagę, aby kable nie były zgięte lub ściśnięte. Przestrzegać i stosować się do wytycznych producenta myjni-dezynfektora dotyczących załadunku. Używać adapterów do płukania (np. firmy Medisafe) do produktów ze światłem i podłączać zgodnie z instrukcjami producenta myjni-dezynfektora.
Program czyszczenia:
Ustawić przebieg programu o następujących właściwościach:
• 1 min płukania wstępnego zimną wodą < 40°C
• Opróżnienie
• 3 min płukania wstępnego zimną wodą < 40°C
• Opróżnienie
• 5 min mycia w temp. 55°C z 0,5% alkalicznym środkiem czyszczącym
• Opróżnienie
• 3 min neutralizacji ciepłą wodą wodociągową (> 40°C) i neutralizatorem (0,1% neodisher® Z)
• Opróżnienie
• 2 min płukania pośredniego ciepłą zdemineralizowaną wodą (> 40°C)
• Opróżnienie
Program dezynfekcji:
Przeprowadzić mechaniczną dezynfekcję termiczną, z uwzględnieniem krajowych wymagań dotyczących wartości A0 (patrz DIN EN ISO 15883, wartość A0 >3000): 5 minut w temp. 92°C +/- 2°C
Suszenie:
30 minut w temp. 90°C. Usunąć adapter do płukania. Wyjąć produkt po zakończeniu programu i sprawdzić, czy nie pozostały żadne zanieczyszczenia. W przypadku pozostałości powtórzyć etap maszynowego czyszczenia i dezynfekcji, tak długo, aż nie pozostaną żadne widoczne zanieczyszczenia. Wysuszyć puste przestrzenie i niedostatecznie osuszone miejsca sterylnym sprężonym powietrzem o ciśnieniu < 2 bar. Po wyjęciu i dodatkowym suszeniu niezwłocznie zapakować produkt w czystym miejscu, w jednorazowe opakowanie sterylizacyjne (opakowanie podwójne) z papieru lub folii albo do pojemnika sterylizacyjnego. Wytyczne dla opakowania sterylizacyjnego zgodnie z normą DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
5.8. Sterylizacja
Sterylizować wyłącznie wcześniej wyczyszczone i zdezynfekowane produkty. Sterylizować produkt wyłącznie za pomocą pary wodnej w autoklawie (frakcjonowana próżnia wstępna z wystarczającym osuszeniem produktu).
Ustawić parametry sterylizacji:
Minimum 134°C i maksimum 137°C w parze nasyconej. Czas trzymania min. 5 min do maks. 20 min. Suszenie w próżni przez co najmniej 10 minut. Sterylizator (klasa B) zgodnie z obowiązującymi normami i przepisami krajowymi (np. DIN EN 13060 lub DIN EN 285).
Przykład: Sterylizator klasy B firmy Tuttnauer. Przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora dotyczących załadunku, obsługi i czasu suszenia.
Wykluczenie:
Nie sterylizować produktu gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu, promieniowaniem gamma, plazmą ani żadną inną metodą.
WAŻNE:
Przed użyciem pozostawić produkt do ostygnięcia do temperatury pokojowej. Użytkownik musi zagwarantować utrzymanie stanu sterylnego po procesie sterylizacji. Jeżeli wcześniej wymienione i zalecane środki chemiczne i sprzęt do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji nie jest dostępny, to użytkownik jest odpowiedzialny za walidację swojego procesu. Także w razie wyboru innych metod sterylizacji aniżeli tutaj opisane, użytkownik musi dokonać walidacji tej odmiennej metody. ⚠
5.9. Ograniczenie ponownego przygotowania
Żywotność produktu zależy od zużycia, obsługi, czasu stosowania, uszkodzeń oraz częstotliwości i rodzaju ponownego przygotowania. Dlatego przed każdym ponownym użyciem trzeba przeprowadzić kontrolę wzrokową i kontrolę działania. Ponownie wolno stosować tylko nieuszkodzony produkt.
6. Kontrola wzrokowa i kontrola działania
Przed każdym użyciem należy sprawdzić cały produkt, a w szczególności izolację pod kątem punktów nacisku i uszkodzeń. Produkt z uszkodzeniami, śladami nacisku lub w wątpliwym stanie nie może być używany i musi być wymieniony na nowy. Przed zastosowaniem wykonać badanie przewodzenia elektrycznego. Jeżeli badanie przewodzenia elektrycznego jest negatywne, to produktu nie wolno stosować i trzeba go wymienić na nowy. Wskazówka: Jeżeli przewód w kablu jest złamany lub przewodzenie elektryczne kabla jest przerwane w inny sposób, to może dojść do powstania łuku elektrycznego w przewodzie powrotnym pacjenta lub aktywnym obwodzie elektrycznym. Może to doprowadzić do oparzeń pacjenta lub wybuchu pożaru. Nie stosować tych produktów, jeżeli są uszkodzone. Nigdy nie odkładać produktu na pacjencie lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie.
7. Wyłączenie napraw i modyfikacji
Uszkodzonych produktów nie wolno naprawiać. Trzeba je wymienić na nowe. Samowolne modyfikacje i naprawy są surowo zabronione i powodują utratę gwarancji producenta. Samowolne modyfikacje lub naprawy mogą spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.
8. Opakowanie, składowanie i transport
Przechowywanie tylko w czystym i suchym otoczeniu. Przechowywanie tylko w zabezpieczonych pojemnikach z pojedynczymi przegródkami lub pojedynczo w zgrzewanej folii. Podczas transportu, czyszczenia, dezynfekcji, konserwacji, sterylizacji i składowania postępować zawsze z najwyższą ostrożnością (patrz także rozdział „po zastosowaniu"). Dotyczy to w szczególności drobnych końcówek i innych wrażliwych obszarów (np. izolacji). Nie przechowywać i nie transportować produktu razem z przedmiotami o ostrych krawędziach lub z przedmiotami spiczastymi. Użytkownik musi zagwarantować utrzymanie stanu sterylnego po procesie sterylizacji.
9. Gwarancja
Nasze produkty spełniają najwyższe wymagania jakościowe. Nie ponosimy odpowiedzialności za produkty, które zostały zmodyfikowane, użyte niezgodnie z przeznaczeniem, niewłaściwie traktowane lub obsługiwane lub w przypadku odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkowania. Ponadto producent nie ponosi odpowiedzialności za umyślne, przypadkowe uszkodzenia lub uszkodzenia wynikające z użytkowania lub obsługi. W przypadku napraw naszych produktów przez firmy, które nie zostały przez nas autoryzowane, wszelkie gwarancje zostają unieważnione. Nieautoryzowane naprawy są surowo zabronione.
10. Zwroty
Zwroty będą przyjmowane tylko wtedy, kiedy będą oznakowane jako „higienicznie bezpieczne" lub „nieskażone" i bezpiecznie zapakowane do wysyłki. Proszę użyć naszego formularza zwrotu.
11. Utylizacja
Utylizację tego produktu, materiałów opakowaniowych oraz akcesoriów należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i ustawami. Należy również przestrzegać zaleceń danego ośrodka klinicznego dotyczących utylizacji wyrobów medycznych.
12. Wskazówka dotycząca regulacji
Ze względów regulacyjnych zwracamy uwagę użytkownikom i pacjentom na fakt, że wszystkie poważne incydenty związane z naszym wyrobem medycznym muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
13. Informacje o tej instrukcji użytkowania
Instrukcja użytkowania musi być łatwo dostępna dla wszystkich użytkowników przez cały okres użytkowania. W celu uzyskania aktualnej wersji instrukcji użytkowania proszę zwrócić się do producenta. Zastrzega się możliwość zmian. Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona dla użytkowników w USA.

Instruções de Utilização PT
Cabo de alta frequência, bipolar

1. Âmbito de aplicação
Produto não estéril para reutilização
N.º Artigo 11010027
Tensão estipulada máxima dos acessórios (Umax): 1.0 kVP
Ver também rótulo e/ou informações no catálogo
Ao combinar com outros acessórios de alta frequência a tensão estipulada máxima dos acessórios é a mesma que a tensão estipulada mais baixa dos acessórios. A tensão estipulada máxima do produto deve ser consultada nas presentes instruções de utilização, no rótulo no catálogo de produto atualizado. Em caso de dúvidas, deve contactar o fabricante. Antes de utilizar, ler na íntegra as instruções de utilização deste produto, de cada acessório utilizado e do gerador de alta frequência. As especificações, indicações de segurança e advertências constantes das respetivas instruções de utilização devem ser cumpridas e seguidas. Estas instruções de utilização não se destinam a utilizadores nos EUA.
2. Finalidade prevista
O produto deve ser ligado à saída do gerador eletrocirúrgico prevista para esse efeito e serve de elemento de contacto entre o gerador de alta frequência e os elétrodos bipolares.
Utilizador:
Utilizar apenas por pessoal médico especializado e treinado que tenha sido instruído sobre este produto, por exemplo, com base nestas instruções de utilização.
Utilização prevista:
O cabo de alta frequência transmite a corrente de alta frequência do gerador de alta frequência para o aparelho de alta frequência ligado ou para outros acessórios de alta frequência.
Indicação:
O produto serve de elemento de contacto entre o gerador de alta frequência e os elétrodos bipolares.
Contraindicação:
O produto não se destina ao contacto direto com o coração ou com o sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
Ligação e ativação:
A ativação é realizada com um pedal. O produto só pode ser ligado ao gerador de alta frequência quando este estiver desligado ou no modo Standby (quando aplicável).
Opções de combinação / Compatibilidade:
Antes de usar, verificar se o produto é compatível com o acessório de alta frequência e o gerador de alta frequência programado para a intervenção. Em caso de dúvidas, deve contactar o fabricante deste produto ou o fabricante do acessório, do gerador de alta frequência, etc. Utilizar apenas produtos ou fichas de ligação compatíveis. Nunca se ligue a outras fontes de alimentação desconhecidas!
Geradores de alta frequência permitidos para os artigos mencionados acima:
Utilizar apenas o gerador de alta frequência Zimmer Biomet, N.º Artigo 11010042. Observar as instruções e advertências constantes das instruções de utilização do gerador de alta frequência. Observar as instruções de utilização, segurança e as advertências tanto do acessório como do gerador de alta frequência utilizado.
Recomenda-se a utilização de um sistema de extração de vapores.
IMPORTANTE:
Manusear o produto com extremo cuidado. Isto é válido não só no que toca à duração da operação, mas também à duração da conservação, preparação, armazenamento e transporte, bem como do processo de ligação ao acessório e ao gerador de alta frequência. Isto é especialmente verdade para os componentes finos e outras áreas sensíveis, tais como, p.ex., o isolamento. Da utilização incorreta resulta a perda imediata dos direitos de garantia. Não se assumem quaisquer responsabilidades por danos daí resultantes.
3. Indicações de segurança - AVISO! ⚠
A tensão nominal máxima do produto pode ser encontrada nestas instruções de utilização, na etiqueta ou no catálogo de produtos atual. Em caso de dúvidas, contacte o fabricante. O produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com um procedimento validado (DIN EN ISO 17665) antes da primeira utilização e após cada utilização (ver secção „(Re)processamento: Limpeza, desinfeção e esterilização"). Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma inspeção visual e um teste de funcionamento (ver secção „Inspeção visual e teste de funcionamento"). Se forem detetados danos, deformações ou algo semelhante no produto, este não deve ser utilizado. Deve ser substituído por um produto novo. Deve ser mantido pelo menos um (1) produto de substituição limpo, desinfetado e esterilizado. Cabe ao utilizador determinar o tamanho e o tipo de produto adequados, de acordo com o seu julgamento profissional e com base na indicação específica, na técnica cirúrgica preferida e no historial médico do doente, etc. Antes da utilização, certificar-se de que o produto está corretamente ligado ao gerador de alta frequência e o elétrodo de alta frequência utilizado está inserido de forma correta e permanente. Para isso, deve ter-se o cuidado de evitar danos no produto e/ou ferimentos no paciente, no pessoal cirúrgico ou outros. A força excessiva no manuseamento pode danificar o produto. Por essa razão, deve manter-se atento ao produto durante toda a sua utilização. A humidade nas fichas de ligação pode causar contornamento e danificar as fichas ou respetivo isolamento. Evitar a infiltração de fluídos nas fichas de ligação durante a aplicação.
Wykluczenie:
Para ligar e desligar o produto, agarrar apenas a parte da ficha. Não ativar o gerador de alta frequência enquanto o produto estiver ligado. Não torcer o produto. Não usar o produto dobrado ou enrolado. Não ativar o produto, enquanto houver contacto com objetos metálicos e/ou óticos. Durante uma operação eletrocirúrgica, o paciente não pode ter contacto com objetos metálicos ligados à massa, como, p. ex., a estrutura da mesa cirúrgica, a bandeja de instrumentos, etc. Nesse sentido, garantir que nenhuma substância inflamável se encontra na imediações durante toda a aplicação eletrocirúrgica, caso contrário existe o risco de explosão.
(Ver também a secção „Instruções gerais de segurança para a utilização da tecnologia HF").
Depois de desligar a corrente electrocirúrgica, a ponta do produto pode ainda estar quente e causar queimaduras não intencionais. O produto não deve estar ativado continuamente durante um longo período de tempo. Cabe ao utilizador selecionar o ajuste de potência mais baixo possível no gerador de alta frequência para obter o efeito desejado para o respetivo procedimento. Durante a intervenção cirúrgica, as forças mecânicas podem causar deformação ou desgaste do produto. A utilização de corrente AF pode causar danos em estimuladores cardíacos (tipo pacemaker) ou desfibriladores cardíacos (In-Vivo) e, por essa razão, quando aplicável, os pacientes em causa devem consultar previamente um cardiologista
4. Indicações gerais de segurança sobre tecnologia de alta frequência (excerto) ⚠
Além das reconhecidas vantagens da tecnologia de alta frequência, o tratamento envolve alguns riscos que devem ser levados em conta: A utilização inadequada e a não observação das instruções de utilização podem provocar a queimaduras involuntárias do paciente, do utilizador ou de um terceiro. É recomendável a formação contínua e o aperfeiçoamento profissional do pessoal cirúrgico.
a) Ambiente
No processo, garantir que nenhuma substância inflamável (anestésicos, gases oxidantes, gases endógenos, etc.) se encontra nas imediações durante toda a aplicação, caso contrário existe o risco de explosão. Na desinfeção e limpeza, utilizar apenas meios não inflamáveis. Todas as ligações de oxigénio através durante a intervenção devem ser estanques e à prova de fugas.
b) Posicionamento e preparação do paciente
Garanta sempre o posicionamento correto do paciente, i.e., utilize coberturas isolantes para a mesa de cirurgia que sejam secas, absorventes e impermeáveis a líquidos. Isolar as superfícies condutoras e os pontos de contacto com o paciente. Nas dobras cutâneas, dobras inframamárias e entre as extremidades são necessárias camadas de celulose secas. Os líquidos acumulados nas cavidades corporais têm de ser removidos antes de iniciar a intervenção. Use agentes não inflamáveis para a desinfeção. Não utilizar, p.ex., tinturas à base de álcool ou similares. Utilizar soluções de lavagem não condutoras sempre que clinicamente possível. Respeite as especificações das soluções de lavagem para produtos monopolares e bipolares. Antes da aplicação, retirar qualquer tipo de joia do corpo do paciente. Não é suficiente prender ou colar as jóias ao corpo!
c) Ligações
Antes de iniciar a aplicação, certifique-se de que o produto está corretamente ligado ao gerador de alta frequência e que a potência correta é selecionada e indicada. Cabe ao utilizador selecionar o ajuste de potência mais baixo possível no gerador de alta frequência para obter o efeito desejado para o respetivo procedimento.
d) Reações do paciente
Todos os instrumentos eletrocirúrgicos podem causar potencialmente estimulação muscular durante a aplicação. O design dos produtos aqui apresentados foi escolhido de forma a minimizar o risco deste efeito indesejável. No entanto, a estimulação muscular pode causar um movimento inesperado do paciente no campo operatório.
e) Manuseamento do acessório de alta frequência
Verifique a compatibilidade dos acessórios eventualmente utilizados. A ponta do instrumento não deve ser tocada durante toda a aplicação. Quando o produto não está em uso, deve ser colocado sobre uma superfície seca, limpa, não condutora e facilmente visível que não esteja em contacto com o paciente. Nunca colocar os produtos sobre o paciente. A ativação involuntária do produto pode causar queimaduras involuntárias ou outros ferimentos no paciente, no utilizador ou em terceiros. Nunca enrolar o cabo à volta do paciente nem o colocar sobre ele. Ativar durante ciclos de utilização curtos. Manter pausas prolongadas entre as diferentes fases de ativação.
f) Integralidade do sistema
No final da operação, deve ser sempre confirmada a integralidade do sistema.
5. (Re)processamento: limpeza, desinfeção e esterilização
5.1. Número máximo de ciclos de reprocessamento
Devido ao design, aos materiais utilizados, à finalidade prevista e ao desgaste, não é possível definir um número máximo de ciclos de reprocessamento possíveis.
Em condições normais de utilização e em função do tipo e duração da aplicação e também do tipo e frequência do reprocessamento, o produto está sujeito a um desgaste considerado natural. Por esse motivo, antes de cada utilização e de cada reprocessamento, deve ser efetuada uma inspeção visual e de funcionamento (ver a secção „Inspeção visual e de funcionamento"). A inspeção visual e de funcionamento, em particular no que respeita ao estado global de cabos, do isolamento, de tomadas de ligação, de componentes de encaixe e de pinos, é decisiva para que o produto possa ser utilizado novamente.
5.2. Especificações de tempo para a limpeza e desinfeção
As fases de preparação da limpeza, de limpeza prévia e de limpeza e desinfeção mecânica devem ser efetuadas imediatamente após a aplicação, mas não mais de 1 hora após a aplicação.
Evitar tempos de imobilização.
5.3 Após a utilização
Limpar e desinfetar o produto imediatamente após a sua utilização. O mais tardar 1 hora após a utilização. Eliminar cuidadosamente o produto após a utilização (proteção da vida útil do produto). Após a utilização, separar o produto contaminado e colocá-lo num recipiente de armazenamento adequado (não „deitar fora"). Remover imediatamente a contaminação grosseira. Etiquetar imediatamente os produtos danificados ou defeituosos. Separar os acessórios que não cabem nos cestos da máquina de lavar-desinfetar e colocá-los nos contentores previstos para o efeito. Fechar imediatamente os contentores de eliminação/transporte para evitar que a sujidade seque. Organizar o transporte dos produtos contaminados de forma a excluir a contaminação das vias de transporte e do ambiente (transporte fechado). Os produtos não utilizados para reutilização devem ser reprocessados da mesma forma que os produtos usados. (Ver Instrument Reprocessing Working Group, Red Brochure, página 30-32). Note-se que os contentores de transporte também devem ser limpos e desinfetados após a utilização.
5.4. Validação do (re)processamento
Recomenda-se a utilização do procedimento de reprocessamento validado a seguir indicado. São possíveis procedimentos de feito comparável ou diferentes. O utilizador assume a responsabilidade de adotar as medidas adequadas para garantir a adequação dos procedimentos efetivamente utilizados (p. ex., validação, controlo de rotina, verificação da compatibilidade dos materiais, etc.). A limpeza e desinfeção automatizadas são sempre preferíveis à limpeza e desinfeção manuais. Os procedimentos a seguir descritos foram validados pela DIN EN ISO 17665. Devem ser observados os regulamentos de reprocessamento em vigor nas respetivas instalações médicas (operador) ou os regulamentos nacionais ou específicos do país. Nunca utilize objetos afiados para limpar. Enxaguar profundamente o agente desinfetante, depois de utilizar.
5.5. Processo de limpeza
Novo produto: retirar o produto da respetiva embalagem.
Produto usado: se o acessório de alta frequência (p. ex., adaptador de alta frequência, elétrodo de alta frequência, etc.) estiver ligado, retire-o da tomada. Colocar o produto no recipiente/dispositivo previsto para o banho de limpeza prévia.
5.6. Limpeza prévia
O produto deve ser limpo imediatamente após cada utilização (ver em cima). Preparar um banho de limpeza com 8 ml de agente de limpeza (por exemplo, neodisher® Medizym) para 1 litro de água da torneira (<40°C). Ter em atenção as instruções do fabricante do produto de limpeza.
Requisitos do produto de limpeza:
Adequado para produtos médicos de plástico e metal. Valor de pH: 5,5 até 12,3. Não utilizar produtos altamente alcalinos. Estes afetam negativamente a vida útil do produto. Colocar o produto na mistura de detergente/água. Respeitar o tempo de atuação definido nas instruções do fabricante do produto de limpeza. No processo, certifique-se de que o produto no banho de imersão não entra em contacto com outras partes. Remova cuidadosamente a sujidade da superfície com uma escova macia ou um velo de plástico (por exemplo, escova de limpeza de instrumentos laparoscópicos MED 100.33), caso contrário podem aderir partículas ou secreções secas. Isto pode dificultar ou mesmo impossibilitar a limpeza e a esterilização posterior. Não utilizar objetos pontiagudos, afiados ou abrasivos para limpar. Certificar-se de que as zonas de difícil acesso são bem limpas e enxaguadas várias vezes. As cavidades e os lúmens devem ser enxaguados intensamente (>30 seg.) com, pelo menos, 3 x 20 ml de água fria da torneira (<40°C), utilizando um adaptador de enxaguamento (por exemplo, da Medisafe), uma seringa ou uma pistola de água pressurizada. Enxaguar bem o produto durante pelo menos 1 minuto em água corrente da torneira (<40°C) para remover os resíduos de agente de limpeza. Realizar um controlo visual quanto a eventuais sujidades restantes. Se ainda houver sujidade visível, repetir a limpeza prévia o tempo e as vezes necessárias até que não se encontre mais sujidade visível. Este passo de limpeza prévia deve ser efetuado antes da limpeza manual ou da limpeza no aparelho de limpeza e desinfeção.
5.7 Limpeza e desinfeção manuais
A limpeza e a desinfeção manuais não são recomendadas.
5.8. Limpeza e desinfeção mecânica
Utilizar exclusivamente aparelhos de limpeza e desinfeção com eficácia testada de acordo com DIN EN ISO 15883. Ter em atenção as especificações do fabricante do produto de limpeza e de desinfeção.
Requisitos do produto de limpeza:
Adequado para produtos médicos de plástico e metal. Valor de pH: 5,5 até 12,3. Não utilizar produtos altamente alcalinos. Estes afetam negativamente a vida útil do produto.
Recomendação: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Ao utilizar o neodisher® mediclean forte, pode ser dispensada a utilização de agentes neutralizantes. Se a sequência do processo prescrever a utilização de agentes neutralizantes, estes podem ser utilizados. Os passos de enxaguamento correspondentes com água também devem ser efectuados de acordo com as especificações do fabricante do agente neutralizante.
Requisitos dos Aparelhos de Limpeza e Desinfeção:
Utilizar um programa de desinfeção térmica. Observar e respeitar as especificações de execução de programa e de aparelho do fabricante de aparelhos de limpeza e desinfeção. Durante a limpeza e desinfeção mecânica, guarde o produto em segurança e proteja-o contra danos mecânicos. Não lavar em conjunto objetos pontiagudos ou afiados. Colocar o produto num cesto de lavagem adequado. No processo, certifique-se de que o cabo não é pisado nem dobrado. Observar e respeitar as especificações do fabricante de aparelhos de limpeza e desinfeção sobre a colocação da/limites de carga. Utilize adaptadores de enxaguamento (por exemplo, da Medisafe) para produtos com lúmen e ligue-os de acordo com as instruções do fabricante da máquina de lavar e desinfetar.
Programa de limpeza:
Inicie um programa com as seguintes características:
• 1 min de pré-enxaguamento com água fria <40 °C
• Esvaziamento
• 3 min de pré-enxaguamento com água fria <40 °C
• Esvaziamento
• 5 min. de lavagem a 55 °C com produto de limpeza alcalino a 0,5%
• Esvaziamento
• 3 min. de neutralização com água morna da torneira (>40 °C) e neutralizador (0,1% neodisher® Z)
• Esvaziamento
• 2 min. de enxaguamento intermédio com água morna desmineralizada (>40 °C)
• Esvaziamento
Programa de desinfeção
Executar a desinfeção mecânica térmica de acordo com os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver norma DIN EN ISO 15883, valor A0 > 3000): 5 minutos a 92 °C +/- 2 °C
Secagem:
30 minutos a 90 °C. Remover o adaptador de irrigação. Após o final do programa, verificar o produto quanto a sujidade residual visível. Se o produto ainda apresentar resíduos de sujidade, repetir a limpeza e desinfeção mecânicas até eliminar totalmente a sujidade. Secar as cavidades e zonas mal secas com ar comprimido <2 bar estéril. Imediatamente após a remoção e pós-secagem adicional, embalar o produto num local limpo, numa embalagem de esterilização descartável (embalagem simples ou dupla) de papel/película e/ou num recipiente de esterilização. Especificações sobre a embalagem de esterilização conf. DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
5.8. Esterilização
Esterilizar apenas produtos previamente limpos e desinfetados. Esterilizar exclusivamente o produto através de esterilização a vapor (processo de vácuo fracionado com secagem suficiente do produto).
Definir parâmetros de esterilização:
Vapor saturado mínimo 134°C e máximo 137°C. Tempo de espera min. 5 Min. até máx. 20 Min. Secagem no vácuo durante min. 10 min. Esterilizador (classe B) em conformidade com as normas e diretrizes nacionais(p. ex. DIN EN 13060 ou DIN EN 285).
Exemplo: Esterilizador Classe B da empresa Tuttnauer. Seguir as recomendações do fabricante do esterilizador para os tempos de carga, manuseamento e secagem.
Exclusão da garantia:
Não esterilizar o produto com ar quente, gás EO, radiação gama, plasma ou outros processos.
IMPORTANTE:
Antes de utilizar, deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente. A manutenção do estado estéril após o processo de esterilização deve ser assegurada pelo operador. Se os produtos químicos e os aparelhos de limpeza, desinfeção e esterilização especificados e recomendados não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o processo escolhido em conformidade. Mesmo se forem escolhidos processos de esterilização diferentes dos aqui descritos, o método desviante tem de ser validado em conformidade pelo utilizador. ⚠
5.9. Limitações do reprocessamento
A vida útil do produto depende do desgaste, do manuseamento, do tempo de aplicação, dos danos, bem como da frequência e do tipo de reprocessamento. Para esse efeito, efetuar uma inspeção visual e funcionamento antes de cada utilização. Só é permitido o reprocessamento de um produto que não apresente danos.
6. Inspeção visual e de funcionamento
Antes de cada utilização, verificar o produto na sua totalidade, especialmente o isolamento, quanto à existência de marcas de pressão e danos. Um produto com danos, marcas de pressão ou cujo estado seja duvidoso não pode ser utilizado e deve ser substituído por um novo. Antes de utilizar, testar em termos de continuidade elétrica. Se o teste de continuidade elétrica não for aprovado, o produto não deve ser utilizado e deve ser substituído por um novo. Indicação: Se o condutor do cabo estiver partido ou se a continuidade elétrica do cabo for interrompida de outra forma, pode ocorrer a formação de arco voltaico na linha de retorno do paciente ou no circuito ativo de corrente. Isto pode provocar queimaduras no paciente ou causar um incêndio. Não utilizar os produtos se estes estiverem danificados. Nunca colocar o produto em cima do paciente ou próximo dele.
7. Exclusão reparação e modificação
Os produtos com defeito não devem ser reparados. Estes devem ser reparados por novos. As modificações e reparações não autorizadas são estritamente proibidas e anulam a garantia do fabricante. As modificações e reparações não autorizadas podem causar ferimentos graves no paciente, no utilizador ou em terceiros.
8. Embalagem, armazenamento e transporte
Armazenar apenas num local limpo e seco. Armazenar apenas num recipiente protetor com compartimentos individuais ou embalado individualmente em película retrátil. Durante o transporte, limpeza, desinfeção, cuidado, esterilização e armazenamento do produto, proceder sempre com o máximo cuidado (ver também a secção „Após a utilização"). Isso aplica-se especialmente a pontas finas e outras áreas sensíveis (p. ex., isolamento). Não armazenar ou transportar o produto em conjunto com objetos pontiagudos ou afiados. A manutenção do estado estéril após o processo de esterilização deve ser assegurada pelo operador.
9. Garantia
O nosso produto cumpre os mais elevados padrões de qualidade. Não é aceite qualquer responsabilidade por produtos que tenham sido modificados, que não tenham sido utilizados de acordo com a finalidade prevista, ou que tenham sido indevidamente tratados ou manuseados, ou por qualquer desvio a estas instruções de utilização. Além disso, o fabricante não se responsabiliza por danos intencionais, acidentais ou danos decorrentes da utilização ou manuseamento. Em caso de reparações nos nossos produtos por empresas não autorizadas por nós, cessa todo o direito à garantia. As reparações não autorizadas são estritamente proibidas.
10. Devoluções
Só se aceitam devoluções do produto em embalagens marcadas como „higienicamente seguras" ou „não contaminadas" e preparadas de forma segura para expedição. Para efetuar uma devolução, utilize o nosso talão de devolução.
11. Eliminação
A eliminação deste produto, do material de embalagem e do acessório deve ser feita de acordo com os regulamentos e leis específicas em vigor do respetivo país. Deve também ser observadas as regras para a eliminação de dispositivos médicos vigentes nas respetivas instalações médicas.
12. Informações legais
Por razões regulamentares, os utilizadores e os pacientes devem ter em atenção que todos os incidentes graves que ocorram relacionados com o nosso dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do estabelecimento designado.
13. Sobre estas instruções de utilização
As instruções de utilização devem ser mantidas num local de livre acesso a todos os utilizadores durante o período de utilização. Para obter a versão mais atualizada das instruções de utilização, contacte o fabricante. Reservado o direito a alterações. Estas instruções de utilização não se destinam a utilizadores nos EUA.

Instrucțiuni de utilizare RO
Cablu HF, bipolar

1. Domeniu de aplicare
Produs nesteril destinat reutilizării
Articol nr. 11010027
Tensiunea nominală maximă a accesoriilor (Umax): 1.0 kVP
Consultați, de asemenea, informațiile de pe etichetă sau din catalog
Atunci când este utilizat în combinație cu alte accesorii HF, tensiunea nominală maximă a accesoriilor corespunde cu cea mai mică tensiune nominală a accesoriilor. Tensiunea nominală maximă a produsului poate fi găsită în aceste instrucțiuni de utilizare, pe etichetă sau în catalogul de produse curent. Dacă ceva nu este clar, contactați producătorul. Citiți toate instrucțiunile de utilizare pentru acest produs și pentru toate accesoriile și generatorul HF utilizat pentru acest produs înainte de utilizare. Specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie observate și respectate cu strictețe. Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate utilizatorilor din SUA.
2. Utilizarea prevăzută
Produsul trebuie conectat la ieșirea prevăzută a generatorului electrochirurgical și servește ca element de contact între generatorul HF și electrozii bipolari.
Utilizator:
A se utiliza numai de către personal medical specializat și instruit, care a fost instruit cu privire la acest produs, de exemplu, pe baza acestor instrucțiuni de utilizare.
Utilizare preconizată:
Cablul HF transmite curentul HF de la generatorul HF la instrumentul HF conectat sau la alte accesorii HF.
Indicație:
Produsul servește ca element de contact între generatorul HF și electrozii bipolari.
Contraindicație:
Produsul nu este destinat contactului direct cu inima sau cu sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Conectare și activare:
Activarea se realizează cu ajutorul unui comutator de picior. Conectați produsul la un generator HF oprit sau la un generator HF în modul Standby (acolo unde este cazul).
Combinabilitate / Compatibilitate:
Înainte de utilizare, trebuie asigurată compatibilitatea produsului cu accesoriile HF și generatorul HF destinat procedurii. Dacă ceva nu este clar, contactați producătorul acestui produs sau producătorul accesoriilor sau a generatorului HF etc. A se utiliza numai cu produse și prize compatibile. Nu conectați produsul niciodată la surse de alimentare diferite sau necunoscute!
Posibile generatoare HF pentru articolele de mai sus:
A se utiliza numai cu generatorul HF Zimmer Biomet, Articol nr. 11010042. Urmați instrucțiunile și avertismentele din instrucțiunile de funcționare ale generatorului HF. Trebuie respectate notele de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare pentru accesoriile și generatorul HF utilizat.
Se recomandă utilizarea unui sistem de evacuare a fumului.
IMPORTANT:
Produsul trebuie manipulat cu cea mai mare grijă. Acest lucru se aplică nu numai pe durata procedurii, ci și pe durata stocării, procesării, depozitării și transportului, precum și în timpul procesului de conectare la accesoriile HF și la generatorul HF. Acest lucru se aplică în special componentelor fine și altor zone sensibile, precum izolația. Utilizarea necorespunzătoare duce la pierderea imediată a garanției. Nu ne asumăm răspunderea pentru orice daune suferite. ⚠
3. Instrucțiuni de siguranță - AVERTISMENT!
Tensiunea nominală maximă a produsului poate fi găsită în aceste instrucțiuni de utilizare, pe etichetă sau în catalogul actual al produselor. Contactați producătorul dacă ceva nu este clar. Produsul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat în conformitate cu o procedură validată (DIN EN ISO 17665) înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare (a se vedea secțiunea „(Re)prelucrare: Curățare, dezinfectare și sterilizare"). Înainte de fiecare utilizare, trebuie să se efectueze o inspecție vizuală și un test de funcționare (a se vedea secțiunea „Inspecție vizuală și test de funcționare"). În cazul în care pe produs se constată deteriorări, deformări sau altele similare, produsul nu trebuie utilizat. În acest caz, produsul trebuie înlocuit cu un produs nou. Păstrați la îndemână cel puțin un (1) produs curățat, dezinfectat și sterilizat de rezervă pentru procedură. Este la latitudinea utilizatorului să determine dimensiunea și tipul de produs adecvat în funcție de judecata sa profesională și pe baza indicației specifice, a tehnicii chirurgicale preferate și a istoricului medical al pacientului etc. Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul este conectat ferm și corect la generatorul HF și că electrodul HF utilizat a fost introdus ferm și corect. Trebuie acordată atenție pentru a evita deteriorarea produsului și / sau rănirea pacientului, a personalului chirurgical sau a terților. Forța excesivă poate deteriora produsul. Prin urmare, produsul trebuie observat pe toată durata intervenției. Umezeala din mufe poate provoca tensiune de conturnare care deteriorează mufa sau izolația acesteia. Evitați pătrunderea lichidelor în timpul utilizării.
Excludere:
Pentru a conecta și deconecta produsul, apucați numai partea conectoare. Nu activați generatorul HF cât timp produsul este conectat. Nu îndoiți produsul. Nu utilizați produsul rulat sau înfășurat. Activarea nu trebuie să aibă loc atât timp cât produsul este în contact cu obiecte metalice și / sau optice. În timpul unei proceduri electrochirurgicale, pacientul nu trebuie să intre în contact cu obiecte metalice împământate, cum ar fi cadrul de masă chirurgicală, tava pentru instrumente sau alte obiecte similare. Asigurați-vă că nu există substanțe combustibile în imediata vecinătate pe parcursul întregii aplicații, deoarece există riscul de explozie.
(A se vedea și secțiunea „Instrucțiuni generale de siguranță pentru utilizarea tehnologiei HF").
După oprirea curentului electrochirurgical, vârful produsului poate fi încă fierbinte și poate provoca arsuri neintenționate. Produsul nu trebuie activat continuu pentru o perioadă lungă de timp. Este la latitudinea utilizatorului să selecteze cea mai mică putere posibilă pe generatorul HF pentru a obține efectul dorit pentru procedura respectivă. În timpul procedurii chirurgicale, forțele mecanice pot provoca deformarea sau uzura produsului. Utilizarea curentului HF poate afecta stimulatoarele cardiace sau defibrilatoarele cardiace implantate, astfel încât pacienții în cauză trebuie să consulte un cardiolog înainte de procedură. ⚠
4. Informații generale de siguranță privind tehnologia HF (extras)
Pe lângă avantajele recunoscute ale tehnologiei HF, procesul implică unele riscuri care trebuie luate în considerare: Utilizarea necorespunzătoare și nerespectarea instrucțiunilor de utilizare pot duce la arsuri nedorite pentru pacient, utilizator sau terți. Se recomandă formarea și specializarea continuă a personalului chirurgical.
a) Mediu
Asigurați-vă că nu există substanțe inflamabile (anestezice, gaze oxidante, gaze endogene etc.) în imediata vecinătate pe parcursul întregii aplicații, deoarece există risc de explozie. Utilizați agenți neinflamabili pentru dezinfectare și curățare. Toate conexiunile de oxigen trebuie să fie fixe și etanșe pe toată durata procedurii.
b) Poziționarea și pregătirea pacientului
Asigurați poziționarea corectă a pacientului, utilizați câmpuri izolatoare pentru masa de operație, care sunt uscate, absorbante și impermeabile la lichide. Izolați suprafețele conductive și punctele de contact ale pacientului. În pliurile pielii, sub sâni și între extremități trebuie aplicat un suport uscat compus din celuloză uscată. Orice lichid care s-ar fi putut acumula în cavitățile corpului trebuie îndepărtat înainte de începerea procedurii. Folosiți dezinfectanți neinflamabili. Evitați, de exemplu, tincturile pe bază de alcool sau altele similare. Utilizați soluții de clătire neconductoare atunci când este posibil din punct de vedere medical. Respectați specificațiile privind soluțiile de clătire pentru produsele monopolare și bipolare. Îndepărtați toate bijuteriile corporale de pe pacient înainte de utilizare. Lipirea peste bijuteriile corporale nu este suficientă!
c) Conexiuni
Înainte de a porni aplicația, asigurați-vă că produsul este conectat corect la generatorul HF și că puterea este corect selectată și afișată. Este la latitudinea utilizatorului să selecteze cea mai mică putere posibilă pe generatorul HF pentru a obține efectul dorit pentru procedura respectivă.
d) Reacțiile pacientului
Toate instrumentele electrochirurgicale pot provoca posibile stimulări musculare în timpul utilizării. Designul produsului de față a fost astfel conceput pentru a minimiza riscul acestui efect nedorit. Cu toate acestea, însă, stimularea musculară poate provoca mișcări neașteptate ale pacientului în câmpul operator.
e) Manipularea accesoriilor HF
Asigurați-vă că accesoriile utilizate sunt compatibile. Vârful instrumentului nu trebuie atins pe toată durata aplicării. Când produsul nu este utilizat, acesta trebuie așezat pe o suprafață uscată, curată, neconductivă și ușor vizibilă, care nu este în contact cu pacientul. Nu așezați niciodată produsele pe pacient. Activarea neintenționată a produsului poate duce la arsuri nedorite sau alte răniri pentru pacient, utilizator sau terță parte. Nu înfășurați niciodată cablurile în jurul pacientului și nu le așezați deasupra pacientului. Folosiți timpi scurți de activare. Respectați pauzele mai lungi între fazele de activare.
f) Integralitatea sistemului
Integritatea sistemului trebuie întotdeauna confirmată la finalul intervenției.
5. (Re)prelucrare: curățare, dezinfectare și sterilizare
5.1. Numărul maxim de cicluri de reprocesare
Datorită designului, a materialelor utilizate, a scopului utilizării, precum și a uzurii, nu poate fi stabilită o limită maximă a ciclurilor de recondiționare fezabile.
Atunci când este utilizat conform intenției, produsul este supus uzurii naturale, în funcție de tipul și durata de utilizare și de tipul și frecvența reprocesării. Din acest motiv, trebuie efectuat un test vizual și funcțional înainte de fiecare utilizare și reutilizare (a se vedea secțiunea „Test vizual / funcțional"). Verificarea vizuală și funcțională, în special starea întregului cablu, a izolației, a prizei de conectare, a componentelor fișei și a pinilor este decisivă pentru a putea decide privind reutilizarea produsului.
5.2. Instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea
Pregătirea pentru curățare, pre-curățarea și curățarea și dezinfectarea în sterilizator trebuie efectuată imediat după utilizare, la maxim 1 oră după utilizare.
Evitați timpul de așteptare.
5.3 După utilizare
Curățați și dezinfectați produsul imediat după utilizare. Nu mai târziu de 1 oră după utilizare. Aruncați cu grijă produsul după utilizare (protecția duratei de viață a produsului). După utilizare, separați produsul contaminat și puneți-l într-un recipient de depozitare adecvat (nu „aruncați"). Îndepărtați imediat contaminarea grosieră. Etichetați imediat produsele deteriorate sau defecte. Separați accesoriile care nu se potrivesc pe coșurile mașinii de spălat și dezinfectat și puneți-le în recipientele prevăzute în acest scop. Închideți imediat recipientele de eliminare/transport pentru a împiedica uscarea contaminării. Organizați transportul produselor contaminate astfel încât să se excludă contaminarea căilor de transport și a mediului înconjurător (transport închis). Produsele nefolosite destinate reutilizării trebuie să fie reprocesate în același mod ca și produsele folosite. (A se vedea Grupul de lucru pentru reprelucrarea instrumentelor, Broșura roșie, pag. 30-32). Rețineți că recipientele de transport trebuie, de asemenea, curățate și dezinfectate după utilizare.
5.4. Validarea (re) procesării
Se recomandă procedura validată de reprocesare prezentată mai jos. Sunt posibile proceduri echivalente sau diferite. Utilizatorul este apoi responsabil pentru asigurarea adecvării procesului prin măsuri adecvate (de exemplu, validare, monitorizare de rutină, testarea compatibilității materialelor). Curățarea și dezinfecția automatizate sunt întotdeauna preferabile curățării și dezinfecției manuale. Următoarea procedură a fost validată conform DIN EN ISO 17665. Trebuie respectate reglementările de reprocesare aplicabile suplimentar ale locației clinice respective (operator) sau reglementările suplimentare naționale sau specifice țării. Nu folosiți niciodată obiecte ascuțite pentru curățare. Clătiți cu atenție dezinfectantul după utilizare.
5.5. Pregătirea pentru curățare
Produs nou: scoateți produsul din ambalajul său.
Produs utilizat: Dacă sunt atașate accesorii HF (de ex. Adaptor HF, electrod HF etc.), deconectați-le. Produsul trebuie plasat într-un recipient / dispozitiv destinat pre-curățării.
5.6. Pre-curățare
Produsul trebuie curățat imediat după fiecare utilizare (vedeți mai sus). Pregătiți o baie de curățare cu 8 ml de agent de curățare (de exemplu, neodisher® Medizym) pentru 1 litru de apă de la robinet (<40°C). Respectați instrucțiunile producătorului agentului de curățare.
Cerințe pentru agenții de curățare:
Potrivit pentru produse medicale din metal și plastic. Valoarea pH-ului: 5,5 până la 12,3. Nu utilizați agenți de curățare foarte alcalini. Acestea au un efect dăunător asupra duratei de viață a produsului. Introduceți produsul în amestecul de detergent/apă. Respectați timpul de expunere conform instrucțiunilor producătorului agentului de curățare. Asigurați-vă că produsul nu atinge alte componente din baie. Îndepărtați temeinic murdăria de la suprafață cu o perie moale sau cu un material netesut din plastic (de exemplu, peria de curățare a instrumentelor laparoscopice MED 100.33), altfel particulele sau secrețiile uscate se pot lipi. Acest lucru poate face ca curățarea și sterilizarea ulterioară să fie dificilă sau imposibilă. Nu folosiți obiecte ascuțite, cu margini tăioase sau abrazive pentru curățare. Asigurați-vă că zonele cu acces greu sunt curățate bine și clătite de mai multe ori. Cavitățile și lumenele trebuie clătite intens (>30 sec.) cu cel puțin 3 x 20 ml de apă rece de la robinet (<40°C), folosind un adaptor de clătire (de exemplu, de la Medisafe), o seringă sau un pistol cu apă sub presiune. Clătiți bine produsul timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă curentă de la robinet (<40°C), pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Verificați vizual produsul pentru orice murdărie rămasă. Dacă există încă o murdărie vizibilă, repetați curățarea prealabilă atât timp și de atâtea ori până când nu mai există murdărie vizibilă. Această etapă de pre-curățare trebuie efectuată înainte de o curățare manuală suplimentară sau înainte de curățarea cu o dispozitiv de curățare și dezinfectare.
5.7. Curățarea și dezinfectarea manuală
Nu se recomandă curățarea și dezinfectarea manuală.
5.8. Curățarea și dezinfectarea automatizată
Utilizați numai dispozitive de curățare și dezinfectare (WD) care au fost testate pentru eficacitate în conformitate cu DIN EN ISO 15883. Respectați informațiile furnizate de producătorul de detergenți și dezinfectanți.
Cerințe pentru agenții de curățare:
Potrivit pentru produse medicale din metal și plastic. Valoarea pH-ului: 5,5 până la 12,3. Nu utilizați agenți de curățare foarte alcalini. Acestea au un efect dăunător asupra duratei de viață a produsului.
Recomandare: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Atunci când se utilizează neodisher® mediclean forte, se poate renunța la utilizarea agenților de neutralizare. În cazul în care secvența de proces prescrie utilizarea de agenți de neutralizare, aceștia pot fi utilizați. Etapele corespunzătoare de clătire cu apă trebuie, de asemenea, să fie efectuate în conformitate cu specificațiile producătorului agentului de neutralizare.
Cerințe pentru WD:
Utilizați programul de dezinfecție termică. Observați și respectați informațiile furnizate de producătorul WD privind secvența programului și dispozitivul. Păstrați produsul în siguranță în timpul curățării și dezinfectării mașinii și protejați-l împotriva deteriorării mecanice. Nu curățați împreună cu obiecte ascuțite sau cu margini tăioase. Puneți produsul într-un coș de spălat adecvat. Asigurați-vă că cablurile nu sunt îndoite sau ciupite. Observați și respectați instrucțiunile de încărcare ale producătorului dispozitivului de curățare și dezinfectare. Folosiți adaptoare de clătire (de exemplu, de la Medisafe) pentru produsele cu lumen și conectați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului mașinii de spălat și dezinfectat.
Program de curățare:
Setați fluxul de program cu următoarele proprietăți:
• 1 min. Clătire prealabilă cu apă rece <40°C
•Evacuare
•3 min pre-clătire cu apă rece <40°C
•Evacuare
• Spălare min. la 55°C cu detergent alcalin 0,5%.
• Golirea
• 3 min neutralizare cu apă caldă de la robinet (>40°C) și neutralizator (0,1% neodisher® Z)
• Golirea
• Clătire intermediară 2 min cu apă caldă demineralizată (>40°C)
• Golirea
Program de dezinfecție:
Efectuați dezinfecția termică mecanică ținând cont de cerințele naționale privind valoarea A0 (vezi DIN EN ISO 15883, valoare A0 >3000): 5 minute pentru 92°C +/- 2°C.
Uscare:
30 minute la 90°C. Scoateți adaptorul de spălare. După ce programul s-a terminat, îndepărtați produsul și verificați dacă există orice contaminare rămasă. Dacă există reziduri, repetați etapa de curățare mecanică și dezinfecție din nou până când nu mai există murdărie vizibilă. Cavitățile uscate și zone insuficient uscate cu aer comprimat steril <2 bar. Imediat după îndepărtare și uscare suplimentară, ambalați produsul într-un loc curat într-un ambalaj de sterilizare de unică folosință (ambalaj dublu) din hârtie sau folie sau într-un recipient de sterilizare. Specificații pentru ambalajele de sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
5.8. sterilizare
Sterilizați numai produsele curățate și dezinfectate anterior. Sterilizați produsul exclusiv utilizând sterilizarea cu abur într-o autoclavă (pre-vid fracționat cu uscare suficientă a produsului).
Setarea parametrilor de sterilizare:
Minim 134°C și maxim 137°C în abur saturat. Timp de reținere de la cel puțin 5 minute până la maxim 20 de minute. Se usucă în vid timp de cel puțin 10 minute. Sterilizator (clasa B) în conformitate cu standardele și reglementările naționale aplicabile (de exemplu, DIN EN 13060 sau DIN EN 285). Exemplu: Sterilizator clasa B de la Tuttnauer. Urmați recomandările producătorului sterilizatorului privind timpii de încărcare, manipulare și uscare.
Excludere:
Nu sterilizați produsul cu aer cald, gaz EO, radiații gamma, plasmă sau orice altă metodă.
IMPORTANT:
Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei înainte de utilizare. Operatorul trebuie să se asigure că starea sterilă este menținută după procesul de sterilizare. Dacă substanțele chimice și echipamentele pentru curățare, dezinfecție și sterilizare enumerate și recomandate anterior nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-și valideze procesul în consecință. Chiar dacă sunt alese alte metode de sterilizare decât cele descrise aici, metoda diferită trebuie validată corespunzător de către utilizator. ⚠
5.9. Limitarea reprocesării
Durata de viață a produsului depinde de uzură, manipulare, durata de utilizare, deteriorare, precum și frecvența și tipul de reprocesare. Prin urmare, înainte de fiecare reutilizare trebuie efectuat un test vizual și funcțional. Numai un produs nedeteriorat poate fi reutilizat.
6. Test vizual și funcțional
Înainte de fiecare utilizare, verificați întregul produs, în special izolația și vârful produsului, pentru deformări și deteriorări. Un produs deteriorat, care prezintă deformări sau se află într-o stare îndoielnică nu trebuie utilizat și trebuie înlocuit cu unul nou. Înainte de utilizare trebuie efectuat un test de continuitate electrică. Dacă testul de continuitate electrică nu este trecut, produsul nu trebuie utilizat și trebuie înlocuit cu unul nou. Indicație: Dacă conductorul de cablu este rupt sau continuitatea electrică a cablului este întreruptă în orice alt mod, se poate forma un arc electric poate apărea în linia de retur a pacientului sau în circuitul activ. Acest lucru poate duce la arsuri pentru pacient sau la izbucnirea unui incendiu. Dacă este deteriorat, nu utilizați aceste produse. Nu așezați niciodată produsul pe pacient sau în imediata apropiere a acestuia.
7. Interdicții privind reparația și modificările
Produsele defecte nu pot fi reparate. Acestea trebuie să fie înlocuite cu altele noi. Modificările și reparațiile neautorizate sunt strict interzise și duc la pierderea imediată a garanției producătorului. Modificările și reparațiile neautorizate pot duce la rănirea gravă a pacientului, utilizatorului sau terților.
8. Ambalare, depozitare și transport
A se păstra numai într-un mediu curat și uscat. Depozitarea se face doar în recipiente de protecție cu compartimente individuale sau ambalate individual în folie. Manipulați întotdeauna produsul cu cea mai mare atenție atunci când îl transportați, curățați, dezinfectați, întrețineți, sterilizați și depozitați (a se vedea și secțiunea „După utilizare"). Acest lucru se aplică în special vârfurilor fine și altor zone sensibile (precum izolația). Nu depozitați sau transportați produsul împreună cu obiecte cu margini tăioase sau ascuțite. Operatorul trebuie să se asigure că starea sterilă este menținută după procesul de sterilizare.
9. Garanție
Produsele noastre îndeplinesc cele mai înalte standarde de calitate. Răspunderea pentru produsele care au fost modificate, care nu au fost utilizate în conformitate cu utilizarea intenționată a acestora sau care au fost tratate sau manipulate necorespunzător sau care se abat de la aceste instrucțiuni de utilizare este exclusă. În plus, producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru deteriorări intenționate, accidentale sau rezultate din utilizare sau manipulare. În cazul reparațiilor produselor noastre de către companii care nu au fost autorizate de noi, orice garanție este nulă. Reparațiile neautorizate sunt strict interzise.
10. Returnare
Returnările vor fi acceptate numai dacă sunt marcate ca „inofensive din punct de vedere igienic" sau „necontaminate" și au fost ambalate în siguranță pentru expediere. Folosiți fișa de returnare pentru returnări.
11. Eliminarea
Acest produs, materialul de ambalare și accesoriile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile aplicabile specifice țării. Trebuie respectate și specificațiile locației clinice respective pentru eliminarea dispozitivelor medicale.
12. Notificare de reglementare
Din motive de reglementare, recomandăm utilizatorilor și pacienților ca toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul nostru medical să fie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.
13. Despre aceste instrucțiuni de utilizare
Instrucțiunile de utilizare trebuie păstrate pentru perioada de utilizare, accesibile și la îndemâna tuturor utilizatorilor. Pentru cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare, vă rugăm să contactați producătorul. Sub rezerva modificărilor. Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate utilizatorilor din SUA.

Инструкция по применению RU
Рукоятка биполярная с соединительным кабелем

1. Сфера применения
Нестерильное изделие для многократного применения
Артикул № 11010027
Максимальное номинальное напряжение принадлежностей (Umax): 1.0 kVP
См. также данные на этикетке или в каталоге
При использовании в комбинации с другими ВЧ-принадлежностями максимальное номинальное напряжение принадлежностей соответствует наименьшему номинальному напряжению принадлежностей. Максимальное номинальное напряжение изделия указано в данной инструкции, на этикетке или в актуальной версии каталога продукции. При возникновении вопросов обратитесь к производителю. Перед применением следует полностью ознакомиться с инструкцией к данному изделию и инструкциями ко всем используемым принадлежностям и к ВЧ-генератору. Строго соблюдать все требования, указания по безопасности и предостережения, приведённые в инструкциях. Данная инструкция по применению не предназначена для пользователей в США.
2. Использование по назначению
Изделие подсоединяется к специальному выходу электрохирургического генератора и служит контактным элементом между ВЧ-генератором и биполярными электродами.
Пользователь:
Использовать только обученным, специализированным медицинским персоналом, прошедшим инструктаж по работе с данным продуктом, например, на основании данной инструкции по применению.
Предназначение:
ВЧ-кабель передает ВЧ-ток от ВЧ-генератора к подключенному ВЧ-прибору или другим ВЧ-принадлежностям.
Индикация:
Изделие служит в качестве контактного элемента между ВЧ-генератором и биполярными электродами.
Противопоказания:
Изделие не предназначено для прямого контакта с сердцем, центральной кровеносной или центральной нервной системой.
Подключение и активация:
Активация осуществляется с помощью педального выключателя. Подсоединять изделие только к ВЧ-генератору, который выключен или находится в режиме ожидания (если применимо).
Комбинирование / совместимость:
Перед применением следует убедиться в совместимости изделия с ВЧ-генератором и ВЧ-принадлежностями, предусмотренными для проведения операции. При возникновении вопросов следует обратиться к производителю данного изделия или производителю используемых принадлежностей, ВЧ-генератора и т.д. Использовать только с совместимыми изделиями и штекерами. Ни в коем случае не подсоединять к источникам питания с другими или неизвестным и параметрами!
Разрешённые ВЧ-генераторы для данного изделия:
Использовать только с ВЧ-генератором Zimmer Biomet, артикул № 11010042. Соблюдать указания и предостережения, приведённые в инструкции по эксплуатации ВЧ-генератора. Соблюдать указания, правила техники безопасности и предостережения, приведённые в инструкциях по эксплуатации используемых принадлежностей и ВЧ-генератора.
Рекомендуется использовать отсос дымовых газов.
ВАЖНО:
Обращаться с изделием предельно осторожно. Это правило действует не только на период проведения операции, но и на период обработки, хранения и транспортировки, а также во время подсоединения к ВЧ-принадлежностям и ВЧ-генератору. Особенно это касается тонких компонентов и других чувствительных участков, например изоляции. Ненадлежащее использование ведёт к немедленной потере гарантии. Любая ответственность за возникший ущерб исключается.
3. Указания по безопасности - ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! ⚠
Максимальное номинальное напряжение изделия можно найти в данной инструкции по эксплуатации, на этикетке или в актуальном каталоге продукции. Если что-то неясно, обратитесь к производителю. Перед первым использованием и после каждого использования продукт должен быть очищен, продезинфицирован и стерилизован в соответствии с утвержденной процедурой (DIN EN ISO 17665) (см. раздел „(Повторная) обработка: очистка, дезинфекция и стерилизация"). Перед каждым использованием необходимо проводить визуальный осмотр и проверку работоспособности (см. раздел „Визуальный осмотр и проверка работоспособности"). Если на изделии обнаружены повреждения, деформации и т. п., его нельзя использовать. Изделие следует заменить на новое. Необходимо держать в запасе не менее одного (1) очищенного, дезинфицированного и стерилизованного запасного изделия. Пользователь должен сам определить подходящий размер и тип изделия в соответствии со своим профессиональным суждением и исходя из конкретных показаний, предпочтительной хирургической техники, истории болезни пациента и т.д. Перед применением убедиться, что изделие правильно и надёжно подсоединено к ВЧ-генератору и используемый ВЧ-электрод установлен надлежащим образом. При этом следует действовать осторожно во избежание повреждения изделия и/или травмирования пациента, хирургического персонала или третьих лиц. Прикладывая чрезмерное усилие, можно повредить изделие. В связи с этим следует наблюдать за состоянием изделия в ходе всего применения. Влага внутри штекеров может привести к электрическим пробоям, повреждающим сам штекер или его изоляцию. Не допускать попадания жидкостей внутрь штекера в ходе применения.
Исключение:
При подсоединении и отсоединении держать изделие только за штекерную часть. Не активировать ВЧ-генератор во время подсоединения изделия. Не перегибать изделие. Не использовать изделие в свёрнутом или намотанном виде. Изделие нельзя активировать, если оно соприкасается с металлическими предметами и/или оптическими приборами. Во время электрохирургической операции пациент не должен контактировать с заземлёнными металлическими предметами, например основанием операционного стола, лотком для инструментов и т.п. Следить за тем, чтобы на протяжении всего применения в непосредственной близости от изделия не было никаких горючих веществ, в противном случае имеется опасность взрыва.
(См. также раздел „Общие указания по технике безопасности при использовании ВЧ-техники").
После отключения электрохирургического тока наконечник изделия может оставаться горячим и вызвать непреднамеренный ожог. Нельзя непрерывно активировать изделие в течение длительного времени. Пользователь должен выбрать минимально возможную мощность на ВЧ-генераторе, чтобы достичь желаемого эффекта для соответствующей процедуры. Во время операции может возникнуть деформация или износ изделия из-за механических воздействий. Использование ВЧ-тока может привести к повреждению **водителей ритма сердца** и имплантированных сердечных дефибрилляторов, поэтому таким пациентам следует проконсультироваться с кардиологом перед проведением операции.
4. Общие указания по безопасности при использовании ВЧ-технологии (выдержка) ⚠
Наряду с признанными преимуществами ВЧ-технологии данный метод имеет ряд рисков, которые следует принимать во внимание: Ненадлежащее использование и несоблюдение указаний инструкции может привести к случайным ожогам пациента, пользователя или третьих лиц. Рекомендуется проводить постоянное усовершенствование и повышение квалификации хирургического персонала.
а) Окружающая среда
Следить за тем, чтобы на протяжении всего применения в непосредственной близости от изделия не было горючих веществ (анестетиков, газов-окислителей, эндогенных газов и др.), в противном случае имеется опасность взрыва. Использовать невоспламеняющиеся средства для дезинфекции и мойки. Все соединения кислорода должны быть герметичны и защищены от утечек в течение всей операции.
б) Расположение и подготовка пациента
Обеспечить правильное расположение пациента, т.е. использовать сухие изолирующие чехлы для операционного стола, которые обладают впитывающей способностью и не пропускают жидкости. Изолировать токопроводящие поверхности и точки соприкосновения по отношению к пациенту. В кожные складки, инфрамаммарные складки и между конечностями следует уложить сухие прокладки из целлюлозного материала. Жидкости, которые могли скопиться в полостях тела, следует удалить перед началом операции. Использовать негорючие дезинфектанты. Например, отказаться от спиртовых настоек и т.п. Используйте непроводящие растворы для промывки, если это возможно с медицинской точки зрения. Соблюдайте спецификации промывочных растворов для монополярных и биполярных изделий. Перед применением снять все украшения с пациента. Заклеивания украшений недостаточно!
в) Соединения
Перед началом работы убедиться, что изделие правильно соединено с ВЧ-генератором и что выбрана и отображается правильная настройка мощности. Пользователь должен выбрать минимально возможную мощность на ВЧ-генераторе, чтобы достичь желаемого эффекта для соответствующей процедуры.
д) Реакции пациента
Любые электрохирургические инструменты потенциально могут вызывать стимуляцию мышц в ходе применения. Благодаря дизайну изделия риск данного нежелательного эффекта сводится к минимуму. Тем не менее, стимуляция мышц может вызвать неожиданное движение пациента в операционном поле.
е) Обращение с ВЧ-принадлежностями
Убедитесь в совместимости принадлежностей, которые планируется использовать. Прикасаться к кончику инструмента нельзя в ходе всего применения. Если изделие не используется, его следует уложить на сухую, чистую, непроводящую и хорошо просматриваемую поверхность, которая не соприкасается с пациентом. Запрещается укладывать изделия на пациента. Непреднамеренная активация изделия может привести к ожогам и другим травмам пациента, пользователя или третьих лиц. Нельзя наматывать кабели вокруг пациента или укладывать их на пациента. Работать с короткими периодами активации. Выдерживать продолжительные паузы между фазами активации.
ф) Комплектность системы
В конце операции следует всегда проверять комплектность системы.
5. (Повторная) Обработка: мойка, дезинфекция и стерилизация
5.1. Максимальное число циклов обработки
Ввиду особенностей дизайна, используемых материалов, цели применения и характера износа нельзя установить максимальное количество циклов обработки.
При использовании по назначению изделие - в зависимости от способа и продолжительности применения, а также способа и частоты обработки - подвержено естественному износу. Поэтому перед каждым использованием следует выполнять визуальный и функциональный контроль (см. пункт «Визуальный и функциональный контроль»). Визуальный и функциональный контроль, в частности, состояния всего кабеля, изоляции, соединительного разъёма, штекерных компонентов и контактов, определяет возможность повторного использования изделия.
5.2. Требования к времени проведения мойки и дезинфекции
Подготовка к мойке, предварительная очистка и машинная мойка и дезинфекция должны производиться сразу, но не позднее чем через 1 час после использования.
Не допускать простоя в загрязнённом виде.
5.3 После использования
Очистите и продезинфицируйте изделие сразу после использования. Не позднее чем через 1 час после использования. Тщательно выбрасывайте изделие после использования (защита срока службы изделия). После использования отделите загрязненный продукт и поместите его в подходящий контейнер для хранения (не „выбрасывайте"). Немедленно удалите крупные загрязнения. Немедленно маркируйте поврежденные или дефектные изделия. Отделите принадлежности, которые не помещаются в корзины мойки-дезинфектора, и поместите их в предназначенные для этого контейнеры. Немедленно закройте контейнеры для утилизации/транспортировки, чтобы предотвратить высыхание загрязнений. Организуйте транспортировку загрязненных изделий таким образом, чтобы исключить загрязнение путей транспортировки и окружающей среды (закрытая транспортировка). Неиспользованные изделия, предназначенные для повторного использования, должны быть переработаны так же, как и использованные. (См. Рабочая группа по переработке инструментов, Красная брошюра, стр. 30-32). Обратите внимание, что транспортные контейнеры также должны быть очищены и продезинфицированы после использования.
5.4. Валидация (повторной) обработки
Рекомендуется использовать приведённые ниже валидированные способы обработки. Возможны аналогичные или отличные от указанных способы. В этом случае пользователь несёт ответственность за обеспечение пригодности используемых способов, проводя соответствующие мероприятия (напр., валидацию, плановый контроль, проверку совместимости материалов). Автоматизированная очистка и дезинфекция всегда предпочтительнее ручной очистки и дезинфекции. Приведённый ниже способ был валидирован согласно требованиям DIN EN ISO 17665. Необходимо также соблюдать действующие правила обработки в конкретном медучреждении (эксплуатирующей организации) и дополнительные местные нормативы. Ни в коем случае не использовать для очистки острые предметы. Тщательно смывать дезинфицирующие средства после применения.
5.5. Подготовка к мойке
Новое изделие: извлечь изделие из упаковки.
Использованное изделие: если подсоединены ВЧ-принадлежности (напр., ВЧ-адаптер, ВЧ-электрод и др.), отсоедините их. Поместить изделие в контейнер/устройство, предусмотренное для предварительной очистки.
5.6. Предварительная очистка
Изделие следует очищать сразу после каждого применения (см. выше). Приготовьте ванну для чистки, добавив 8 мл чистящего средства (например, neodisher® Medizym) на 1 л водопроводной воды (<40°C). Соблюдать указания производителя моющего средства.
Требования к моющему средству:
Пригодность для медицинских изделий из металла и пластмассы. Показатель pH: от 5,5 до 12,3. Не использовать высокощелочные моющие средства. Они негативно влияют на срок службы изделия. Поместите изделие в смесь чистящего средства и воды. Соблюдать время воздействия, указанное производителем моющего средства. Следить за тем, чтобы изделие не касалось других компонентов в растворе. Тщательно удалите поверхностные загрязнения мягкой щеткой или пластиковым ворсом (например, щеткой для чистки инструментов лапароскопа MED 100.33), иначе частицы или засохшие выделения могут прилипнуть. Это может затруднить или сделать невозможными последующую мойку и стерилизацию. Не использовать для очистки острые и абразивные предметы. Убедиться в том, что труднодоступные участки хорошо очищены и несколько раз промыты. Полости и просветы необходимо интенсивно промыть (>30 сек.) не менее чем 3 x 20 мл холодной водопроводной воды (<40°C) с помощью адаптера для промывания (например, от Medisafe), шприца или пистолета для воды под давлением. Тщательно промойте изделие в течение не менее 1 минуты под проточной водопроводной водой (<40°C), чтобы удалить остатки чистящего средства. Визуально проверить изделие на остаточные загрязнения. Если ещё остались видимые загрязнения, повторять предварительную очистку так долго и часто, пока загрязнения не исчезнут. Данный этап предварительной очистки должен проводиться перед дальнейшей ручной мойкой или мойкой в аппарате мойки и дезинфекции (АМД).
5.7 Очистка и дезинфекция вручную
Не рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию вручную.
5.8. Машинная мойка и дезинфекция
Использовать только аппараты мойки и дезинфекции (АМД) с проверенной эффективностью согласно DIN EN ISO 15883. Соблюдать указания производителей моющих и дезинфицирующих средств.
Требования к моющему средству:
Пригодность для медицинских изделий из металла и пластмассы. Показатель pH: от 5,5 до 12,3. Не использовать высокощелочные моющие средства. Они негативно влияют на срок службы изделия.
Рекомендация: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). При использовании neodisher® mediclean forte можно обойтись без применения нейтрализующих средств. Если технологическая последовательность предписывает использование нейтрализующих средств, их можно использовать. Соответствующие этапы ополаскивания водой также должны выполняться в соответствии со спецификациями производителя нейтрализующего средства.
Требования к АМД:
Использовать программу термической дезинфекции. Соблюдать указания производителя АМД по выполнению программ и работе с прибором. Во время машинной мойки и дезинфекции изделия должны быть надёжно размещены и защищены от механических повреждений. Не проводить мойку вместе с предметами, имеющими острые концы или края. Уложить изделие в подходящую моечную корзину. Следить за тем, чтобы кабели не были перегнуты или защемлены. Соблюдать требования к загрузке, указанные производителем АМД. Используйте адаптеры для промывки (например, от Medisafe) для изделий с просветами и подключайте их в соответствии с инструкциями производителя мойки-дезинфектора.
Temizleme programı:
Program sırasını aşağıdaki özelliklerle ayarlayın:
- 1 dakika <40°C soğuk su ile ön durulama
Опустошение
3 dakika <40°C soğuk su ile ön durulama
Опустошение
- Min. 55°C'de %0,5 alkali deterjan ile yıkama
Опустошение
- 3 dak. ılık musluk suyu (>40°C) ve nötrleştirici (%0,1 neodisher® Z) ile nötrleştirme
Опустошение
- 2 dk. ılık demineralize su ile ara durulama (>40°C)
Опустошение
Dezenfeksiyon programı:
AO değeri ile ilgili ulusal gerekliliklere uygun olarak otomatik termal dezenfeksiyon gerçekleştirin (bkz. DIN EN ISO 15883, AO değeri >3000): 92°C +/- 2°C için 5 dakika
Kurutma:
90°C'de 30 dakika. Durulama adaptörünü çıkarın. Programın sonunda ürünü çıkarın ve kir kalıntısı olup olmadığını kontrol edin. Kalıntı varsa, görünür kirlilik kalmayana kadar makine temizliği ve dezenfeksiyon adımını tekrarlayın. Boşlukları ve yeterince kurumamış alanları <2 bar steril basınçlı hava ile kurutun. Çıkarma ve ek kurutma işleminden hemen sonra ürünü temiz bir yerde kağıt veya filmden yapılmış tek kullanımlık sterilizasyon ambalajı (çift ambalaj) veya sterilizasyon kabı içinde paketleyin. DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 uyarınca sterilizasyon ambalajı için teknik özellikler.
5.8 Sterilizasyon
Sadece önceden temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin. Ürünü sadece bir otoklavda buhar sterilizasyonu kullanarak sterilize edin (yeterli ürün kurutması ile fraksiyonlu ön vakum).
Sterilizasyon parametrelerini ayarlayın:
Doymuş buharda minimum 134°C ve maksimum 137°C
Bekletme süresi min. 5 dk. ila maks. 20 dk. Vakumda en az 10 dakika kurutma. Geçerli ulusal standartlara ve yönetmeliklere (örn. DIN EN 13060 veya DIN EN 285) uygun olarak sterilizatör (B sınıfı). Örnek: Tuttnauer'den B Sınıfı sterilizatör. Yükleme, taşıma ve kurutma süreleri için sterilizatör üreticisinin tavsiyelerine uyun.
Hariç tutma:
Ürünü sıcak hava, EO gazı, gama radyasyonu, plazma veya başka bir yöntemle sterilize etmeyin.
ÖNEMLİ:
Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına kadar soğumasını bekleyin. Operatör, sterilizasyon işleminden sonra steril durumun korunduğundan emin olmalıdır. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için daha önce listelenen ve önerilen kimyasallar ve cihazlar mevcut değilse, prosedürünü buna göre doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır. Burada tarif edilenlerin dışında sterilizasyon prosedürleri seçilse bile, kullanıcı sapma prosedürünü buna göre doğrulamalıdır. ⚠
5.9 Yeniden işlemenin sınırlandırılması
Ürünün kullanım ömrü aşınmaya, kullanıma, kullanım süresine, hasara ve yeniden işleme sıklığına ve türüne bağlıdır. Bu nedenle her yeniden kullanımdan önce görsel ve işlevsel bir inceleme yapılmalıdır. Yalnızca hasarsız bir ürün yeniden kullanılabilir.
6. Визуальный и функциональный контроль
Перед каждым использованием следует проверять всё изделие и в особенности изоляцию на перегибы и повреждения. Изделие, имеющее повреждения, перегибы и другие нарушения состояния, использовать нельзя и следует заменить на новое. Перед применением следует выполнить проверку на прохождение электрического тока. Если данная проверка не пройдена, использовать изделие нельзя и его следует заменить на новое. Примечание. В случае, если разорвана жила кабеля или электрическая проводимость кабеля нарушена иным способом, может произойти образование электрической дуги в обратной линии пациента или в активной цепи тока. Это может привести к ожогам пациента или возникновению пожара. Не использовать данные изделия в случае повреждения. Запрещается укладывать изделия на пациента или в непосредственной близости от него.
7. Недопустимость ремонта и модификации
Запрещается ремонтировать неисправные изделия. Их следует заменять на новые. Самовольные модификации и ремонтные работы категорически запрещены и ведут к потере гарантии производителя. Самовольные модификации и ремонтные работы могут привести к тяжёлым травмам пациента, пользователя или третьих лиц.
8. Упаковка, хранение и транспортировка
Хранить изделие только в чистых и сухих условиях. Для хранения поместить изделие в защитный контейнер с отдельными ячейками или индивидуально заварить в плёнку. При транспортировке, очистке, дезинфекции, уходе, стерилизации и хранении всегда обращаться с изделием предельно осторожно (см. также раздел «После применения»). Особенно это касается тонких кончиков и других чувствительных участков (напр., изоляции). Нельзя хранить и транспортировать изделие вместе с предметами, имеющими острые концы или края. Потребитель должен обеспечить сохранение стерильности после выполнения стерилизации.
9. Гарантийные обязательства
Наша продукция соответствует высочайшим стандартам качества. Производитель исключает любую ответственность за изделия, которые были модифицированы и использовались не по назначению, а также в случае ненадлежащего обращения и несоблюдения указаний настоящей инструкции. Кроме того, производитель не несет ответственности за умышленные, случайные повреждения или повреждения, возникшие в результате использования или обращения. При проведении ремонта наших изделий неавторизованными организациями все гарантийные обязательства теряют свою силу. Несанкционированный ремонт строго запрещен.
10. Возврат изделия
Возврат изделий допускается лишь при условии, что они имеют маркировку „гигиенически безопасные" или „отсутствует контаминация" и снабжены безопасной упаковкой для пересылки. Для возврата изделий воспользуйтесь нашей формой возврата.
11. Утилизация
Утилизация данного изделия, упаковочного материала и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с действующими местными нормами и правилами. Также следует соблюдать требования конкретного медучреждения к утилизации медицинских изделий.
12. Регулятивная информация
Согласно нормативным требованиям обращаем внимание пользователя и пациента, что обо всех серьёзных происшествиях в связи с нашим медицинским изделием следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором постоянно находится пользователь и/или пациент.
13. О настоящей инструкции
Данная инструкция должна находиться в свободном доступе для всех пользователей в течение всего периода использования. Для получения актуальной редакции инструкции по эксплуатации просим обращаться к производителю. Возможны изменения. Данная инструкция по применению не предназначена для пользователей в США.

Návod na používanie SK
VF kábel, bipolárny

1. Pôsobnosť
Nesterilný produkt na opätovné použitie
Č. výrobku 11010027
Maximálne menovité napätie príslušenstva (Umax): 1.0 kVP
Pozri aj etiketu resp. údaje v katalógu
Pri kombinácii s iným VF príslušenstvom zodpovedá maximálne menovité napätie najmenšiemu menovitému napätiu. Maximálne menovité napätie produktu nájdete v tomto návode na používanie, na etikete alebo v aktuálnom katalógu produktov. V prípade nejasností sa treba kontaktovať výrobcu. Pred použitím si treba prečítať celý návod na používanie tohto produktu a príslušne používaného príslušenstva, ako aj VF generátora. Bezpodmienečne je nutné dodržiavať a držať sa pokynov, bezpečnostných a výstražných upozornení v príslušnom návode na používanie. Tento návod na použitie nie je určený pre používateľov v USA.
2. Použitie v súlade s určeným účelom
Produkt sa musí pripojiť k príslušnému výstupu elektrochirurgického generátora a slúži ako kontaktný prvok medzi VF generátorom a bipolárnymi elektródami.
Používateľ:
Používajte len vyškolený, špecializovaný zdravotnícky personál, ktorý bol poučený o tomto výrobku, napr. na základe tohto návodu na použitie.
Určené použitie:
VF kábel prenáša VF prúd z VF generátora do pripojeného VF prístroja alebo iného VF príslušenstva.
Indikácia:
Výrobok slúži ako kontaktný prvok medzi VF generátorom a bipolárnymi elektródami.
Kontraindikácie:
Výrobok nie je určený na priamy kontakt so srdcom alebo centrálnym obehovým či centrálnym nervovým systémom.
Pripojenie a aktivácia:
Aktivácia sa uskutočňuje prostredníctvom nožného spínača. Produkt pripájajte iba na vypnutý VF generátor alebo VF generátor v režime Standby (kde je to použiteľné).
Kombinovateľnosť/kompatibilita:
Pred použitím treba zabezpečiť kompatibilitu produktu s VF príslušenstvom a VF generátorom, ktoré sa majú použiť pri zákroku. V prípade nejasností treba kontaktovať výrobcu tohto produktu alebo výrobcu používaného príslušenstva, VF generátora atď. Produkt používajte iba s kompatibilnými produktmi a zástrčkami. Nikdy nepripájajte na iné alebo neznáme zdroje prúdu!
Možné VF generátory pre vyššie uvedené výrobky:
Používajte s VF generátorom Zimmer Biomet, č. výr. 11010042. Dodržiavajte pokyny a výstražné upozornenia v návode na používanie VF generátora. Je nutné dodržiavať pokyny, bezpečnostné a výstražné upozornenia v návodoch na používanie používaného príslušenstva a používaného VF generátora.
Odporúča sa používať odsávanie dymu.
DÔLEŽITÉ:
S produktom sa musí manipulovať s maximálnou opatrnosťou. To platí nielen pre dobu trvania zákroku, ale aj počas doby uchovávania, regenerácie, skladovania a prepravy, ako aj počas spájania s VF príslušenstvom a VF generátorom. Platí to predovšetkým pre citlivé komponenty a iné citlivé oblasti, napr. izoláciu. Neodborné používanie vedie k okamžitej strate záruky. Neručí sa za prípadne vzniknuté škody.
3. Bezpečnostné pokyny – VAROVANIE! ⚠
Maximálne menovité napätie výrobku nájdete v tomto návode na použitie, na štítku alebo v aktuálnom katalógu výrobkov. V prípade nejasností sa obráťte na výrobcu. Výrobok sa musí pred prvým použitím a po každom použití vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa validovaného postupu (DIN EN ISO 17665) (pozri časť „(Opätovné) spracovanie: Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia"). Pred každým použitím sa musí vykonať vizuálna kontrola a funkčná skúška (pozri časť „Vizuálna kontrola a funkčná skúška"). Ak sa na výrobku zistí poškodenie, deformácia alebo podobne, výrobok sa nesmie používať. Musí sa vymeniť za nový produkt. Treba mať na zákroky pripravený minimálne jeden (1) vyčistený, dezinfikovaný a sterilizovaný náhradný produkt. Je na používateľovi, aby určil vhodnú veľkosť a typ výrobku podľa svojho odborného posúdenia a na základe konkrétnej indikácie, preferovanej chirurgickej techniky, zdravotnej anamnézy pacienta atď. Pred použitím zabezpečte, aby bol produkt riadne a správne pripevnený k VF generátoru a používaná VF elektróda bola pevne a správne vložená. Pritom treba postupovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu produktu a/alebo poraneniam pacienta, chirurgického personálu alebo tretích osôb. Produkt sa môže poškodiť prostredníctvom nadmerného pôsobenia sily. Preto sa produkt musí pozorovať počas celého používania. Vlhkosť v zástrčkách môže spôsobiť preskoky napätia, ktoré poškodia zástrčku alebo jej izoláciu. Počas používania zabráňte vniknutiu kvapalín do zástrčky.
Vylúčenie:
Pri zasúvaní a vyberaní držte produkt iba za zástrčku. VF generátor neaktivujte, keď sa bude produkt pripájať. Produkt nezalamujte. Produkt nenavíjajte ani nerolujte. Kým je produkt v kontakte s kovovými predmetmi a/alebo optikami, nesmie sa uskutočniť aktivácia. Počas elektrochirurgického zákroku nesmie pacient prísť do kontaktu s uzemnenými kovovými predmetmi, akými sú napr. chirurgický rám operačného stola, inštrumentačný táckou a pod. Dbajte na to, aby počas celého používania nenachádzali v bezprostrednom okolí žiadne horľavé látky, pretože inak hrozí nebezpečenstvo výbuchu.
(Pozri tiež časť „Všeobecné bezpečnostné pokyny pre používanie vysokofrekvenčnej technológie").
Po vypnutí elektrochirurgického prúdu môže byť špička výrobku stále horúca a môže spôsobiť neúmyselné popáleniny. Produkt nesmie byť neprerušene aktivovaný počas dlhšieho obdobia. Je na používateľovi, aby zvolil najnižšie možné nastavenie výkonu VF generátora, aby sa dosiahol požadovaný účinok pre príslušný postup. Počas chirurgického zákroku môže pôsobením mechanických síl dôjsť k zmenám tvaru alebo k opotrebovaniu produktu. Použitie VF prúdu môže viesť k poškodeniu kardiostimulátorov a in vivo srdcových defibrilátorov, preto sa musia dotknutí pacienti pred zákrokom na kardiológa obrátiť.
4. Všeobecné bezpečnostné pokyny týkajúce sa VF technológie (výber) ⚠
Okrem uznávaných výhod VF technológie zahŕňa tento proces niekoľko rizík, na ktoré treba dávať pozor: Neodborné používanie a nedodržiavanie návodu na používanie môže viesť k neželaným popáleninám u pacienta, používateľa alebo tretích osôb. Odporúča sa priebežné vzdelávanie a ďalšie vzdelávanie chirurgického personálu.
a) Okolie
Dbajte na to, aby sa počas celého používania nenachádzali v bezprostrednom okolí žiadne horľavé látky (anestetiká, oxidujúce plyny, endogénne plyny atď.), pretože inak hrozí nebezpečenstvo výbuchu. Na dezinfekciu a čistenie používajte nehorľavé prostriedky. Všetky kyslíkové spojenia musia byť počas trvania celého zákroku tesné a zabezpečené pred vytečením.
b) Uloženie a príprava pacienta
Postarajte sa o správne uloženie pacienta, t.j. použite izolačné podložky na operačný stôl, ktoré sú suché, savé a nepreprúšťajú tekutiny. Izolujte vodivé plochy a kontaktné miesta oproti pacientovi. V kožných záhyboch, záhyboch pŕs a medzi končatinami sú potrebné suché buničinové medzivrstvy. Tekutiny nazhromaždené napríklad v telesných dutinách sa musia pred začatím zákroku odstrániť. Používajte nehorľavé dezinfekčné prostriedky. Napríklad sa vyvarujte použitia tinktúr na báze alkoholu. Ak je to z lekárskeho hľadiska možné, používajte nevodivé oplachovacie roztoky. Dodržiavajte špecifikácie oplachovacích roztokov pre monopolárne a bipolárne výrobky. Pred použitím odstráňte akýkoľvek druh bižutérie z tela pacienta. Prelepenie bižutérie na tele nie je postačujúce!
c) Pripojenia
Pred začiatkom použitia zabezpečte, aby bol produkt správne spojený s VF generátorom a bolo zvolené a zobrazené správne výkonové nastavenie. Je na používateľovi, aby zvolil najnižšie možné nastavenie výkonu VF generátora, aby sa dosiahol požadovaný účinok pre príslušný postup.
d) Reakcie pacienta
Všetky elektrochirurgické nástroje môžu počas používania prípadne spôsobovať stimulácie svalov. Dizajn tohto produktu bol zvolený tak, aby bolo minimalizované riziko tohto neželaného účinku. Napriek tomu však stimulácia svalov môže spôsobiť neočakávaný pohyb pacienta v operačnom poli.
e) Zaobchádzanie s VF príslušenstvom
Overte si kompatibilitu používaného príslušenstva. Nesmie sa dotýkať špičky nástroja počas celého používania. Ak sa produkt nepoužíva, musí sa odložiť na suchú, čistú, nevodivú a dobre viditeľnú plochu, ktorá nie je v kontakte s pacientom. Produkty nikdy neodkladajte na pacienta. Neúmyselné aktivovanie produktu môže viesť k neželaným popáleninám alebo iným poraneniam pacienta, používateľa alebo tretích osôb. Kábel nikdy nenavíjajte okolo pacienta ani neukladajte na pacienta. Použite krátke doby aktivovania. Dodržiavajte dlhšie prestávky medzi fázami aktivovania.
f) Úplnosť systému
Na konci operácie vždy overte úplnosť systému.
5. Príprava na (opätovné) použitie: čistenie, dezinfekcia a sterilizácia
5.1. Maximálny počet regeneračných cyklov
Z dôvodu dizajnu používaných materiálov a účelu použitia, ako aj opotrebovania, nie je možné stanoviť maximálny limit pre regeneračné cykly, ktoré je možné vykonať.
Pri použití v súlade s určeným účelom podlieha produkt v závislosti od druhu a trvania použitia, ako aj druhu a frekvencie regenerácií, prirodzenému opotrebovaniu. Z tohto dôvodu sa pred každým použitím a opätovným použitím musí vykonať vizuálna kontrola a kontrola funkcie (pozri odsek „Vizuálna kontrola a kontrola funkcie"). Vizuálna kontrola a kontrola funkcie, predovšetkým stav celého kábla, izolácie a pripojnej zdierky, zástrčkových komponentov a kolíkov sú rozhodujúce pre to, či sa produkt bude môcť opätovne použiť.
5.2. Časové údaje pre čistenie a dezinfekciu
Príprava na čistenie, predčistenie a strojové čistenie a dezinfekcia sa musia uskutočniť bezprostredne po použití, maximálne však do 1 h po použití.
Treba zabrániť prestojom.
5.3 Po použití
Výrobok ihneď po použití vyčistite a vydezinfikujte. Najneskôr do 1 hodiny po použití. Po použití výrobok starostlivo zlikvidujte (ochrana životnosti výrobku). Po použití kontaminovaný výrobok oddeľte a umiestnite do vhodnej skladovacej nádoby (nevyhadzujte „do koša"). Hrubé znečistenie okamžite odstráňte. Poškodené alebo chybné výrobky ihneď označte. Oddeľte príslušenstvo, ktoré sa nezmestí na koše umývačky-dezinfekcie, a umiestnite ho do nádob určených na tento účel. Nádoby na likvidáciu/prepravu okamžite zatvorte, aby ste zabránili vysychaniu kontaminácie. Prepravu kontaminovaných výrobkov organizujte tak, aby sa vylúčila kontaminácia prepravných ciest a životného prostredia (uzavretá preprava). Nepoužité výrobky určené na opätovné použitie sa musia spracovať rovnakým spôsobom ako použité výrobky. (Pozri pracovnú skupinu pre opätovné spracovanie prístrojov, Červená brožúra, strany 30-32). Upozorňujeme, že prepravné nádoby sa musia po použití tiež vyčistiť a vydezinfikovať.
5.4. Validácia prípravy na (opätovné) použitie
Odporúčajú sa validované postupy na prípravu na opätovné použitie uvedené v nasledujúcej časti. Sú možné rovnocenné alebo odlišné postupy. Používateľ je zodpovedný za to, aby zabezpečil vhodnosť skutočného postupu vhodnými opatreniami (napr. validáciou, rutinným sledovaním, kontrolou znášanlivosti materiálov). Automatizované čistenie a dezinfekcia sú vždy vhodnejšie ako ručné čistenie a dezinfekcia. Postup uvedený v nasledujúcej časti bol validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665. Je nutné dodržiavať dodatočne platné predpisy na regeneráciu príslušného klinického miesta (prevádzkovateľa) alebo dodatočné národné resp. pre krajinu špecifické predpisy. Na čistenie nikdy nepoužívajte ostré predmety. Dezinfekčný prostriedok po použití dôkladne opláchnite.
5.5. Príprava na čistenie
Nový produkt: Produkt vyberte z obalu.
Použitý produkt: Ak bolo zapojené VF príslušenstvo (napr. VF adaptér, VF elektróda atď.), odpojte ich. Produkt položte do určenej nádoby/zariadenia pre predbežné čistenie.
5.6. Predbežné čistenie
Produkt sa musí očistiť bezprostredne po každom použití (pozri vyššie). Pripravte čistiaci kúpeľ s 8 ml čistiaceho prostriedku (napr. neodisher® Medizym) na 1 liter vody z vodovodu (<40 °C). Dbajte na údaje výrobcu čistiaceho prostriedku.
Požiadavky na čistiaci prostriedok:
Vhodné pre zdravotnícke pomôcky z kovu a plastu. Hodnota pH: 5,5 až 12,3. Nepoužívajte žiadne vysoko alkalické čistiace prostriedky. Majú škodlivý vplyv na životnosť produktu. Vložte výrobok do zmesi čistiaceho prostriedku a vody. Dodržiavajte dobu pôsobenia podľa údajov výrobcu čistiaceho prostriedku. Dbajte na to, aby sa produkt nedotýkal žiadnych iných dielov v kúpeli. Povrchové nečistoty dôkladne odstráňte mäkkou kefou alebo plastovým rúnom (napr. kefa na čistenie prístrojov laparoskopu MED 100.33), inak môžu prilipnúť čiastočky alebo zaschnuté sekréty. Tým sa môže sťažiť alebo znemožniť neskoršie čistenie a sterilizácia. Na čistenie nepoužívajte žiadne ostré alebo drsné predmety ani predmety s ostrými hranami. Zabezpečte, aby boli ťažko prístupné oblasti dobre očistené a viacnásobne opláchnuté. Dutiny a lúmen sa musia intenzívne vypláchnuť (> 30 sekúnd) minimálne 3 x 20 ml studenej vody z vodovodu (< 40 °C) pomocou vyplachovacieho adaptéra (napr. od spoločnosti Medisafe), injekčnej striekačky alebo tlakovej vodnej pištole. Výrobok dôkladne oplachujte aspoň 1 minútu pod tečúcou vodou z vodovodu (<40 °C), aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Produkt vizuálne skontrolujte z hľadiska zostávajúcich nečistôt. Ak sú ešte prítomné viditeľné nečistoty, vykonávajte predbežné čistenie tak dlho a toľkokrát, kým nebude viditeľné už žiadne znečistenie. Tento krok predbežného čistenia sa musí vykonať pred ďalším manuálnym čistením alebo pred čistením s čistiacim a dezinfekčným prístrojom.
5.7 Ručné čistenie a dezinfekcia
Manuálne čistenie a dezinfekcia sa neodporúča.
5.8. Strojové čistenie a dezinfekcia
Používajte výlučne čistiace a dezinfekčné prístroje s osvedčenou účinnosťou podľa normy DIN EN ISO 15883. Dbajte na údaje od výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku.
Požiadavky na čistiaci prostriedok:
Vhodné pre zdravotnícke pomôcky z kovu a plastu. Hodnota pH: 5,5 až 12,3. Nepoužívajte žiadne vysoko alkalické čistiace prostriedky. Majú škodlivý vplyv na životnosť produktu.
Odporúčanie: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Pri použití neodisher® mediclean forte sa môže upustiť od použitia neutralizačných prostriedkov. Ak postup procesu predpisuje použitie neutralizačných prostriedkov, je možné ich použiť. V takom prípade sa musia vykonať aj príslušné kroky oplachovania vodou v súlade so špecifikáciami výrobcu neutralizačného prostriedku.
Požiadavky na čistiaci a dezinfekčný prístroj:
Použite program na tepelnú dezinfekciu. Dbajte na údaje výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prístroja týkajúce sa priebehu programu a prístroja a dodržiavajte ich. Počas strojového čistenia a dezinfekcie produkt bezpečne uložte a chráňte pred mechanickým poškodením. Nečistite spoločne s predmetmi s ostrými hranami alebo hrotmi. Produkt vložte do vhodného oplachovacieho košíka. Dbajte na to, aby kábel nebol zalomený ani stlačený. Dbajte na pokyny na naloženie od výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prístroja a dodržiavajte ich. Pre výrobky s lúmenom použite oplachovacie adaptéry (napr. od spoločnosti Medisafe) a pripojte ich podľa pokynov výrobcu umývačky a dezinfektora.
Program čistenia:
Nastavte postupnosť programu s nasledujúcimi vlastnosťami:
- 1 min. predpláchnutie studenou vodou <40 °C
3 min. predoplachovanie studenou vodou <40°C
- Min. pranie pri 55°C s 0,5% alkalickým pracím prostriedkom
- 3 min. neutralizácia teplou vodou z vodovodu (>40 °C) a neutralizačným prostriedkom (0,1 % neodisher® Z)
- 2 min. medziplachnutie teplou demineralizovanou vodou (>40 °C)
Dezinfekčný program:
Vykonajte automatickú termickú dezinfekciu v súlade s národnými požiadavkami týkajúcimi sa hodnoty AO (pozri DIN EN ISO 15883, hodnota AO >3000):
5 minút pre 92 °C +/- 2 °C
Sušenie:
30 minút pri 90 °C
Odstráňte oplachovací adaptér. Na konci programu vyberte výrobok a skontrolujte, či nie sú zvyšky nečistôt. Ak sú nejaké zvyšky, opakujte krok čistenia a dezinfekcie stroja, kým už nie je viditeľné nečistenie. Dutiny a nedostatočne vysušené miesta vysušte sterilným stlačeným vzduchom <2 bar. Okamžite po odstránení a dodatočnom dosušení zabaľte výrobok na čisté miesto do jednorazového sterilizačného obalu (dvojitý obal) z papiera alebo fólie alebo do sterilizačnej nádoby. Špecifikácie pre sterilizačné obaly v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
5.8 Sterilizácia
Sterilizujte len vopred vyčistené a vydezinfikované výrobky. Výrobok sterilizujte len pomocou parnej sterilizácie v autokláve (frakcionované predvysušenie s dostatočným vysušením výrobku).
Nastavte parametre sterilizácie:
Minimálna teplota 134 °C a maximálna 137 °C v nasýtenej pare. Čas udržiavania min. 5 min. až max. 20 min. Sušenie vo vákuu minimálne 10 min. Sterilizátor (trieda B) v súlade s platnými národnými normami a predpismi (napr. DIN EN 13060 alebo DIN EN 285). Príklad: Sterilizátor triedy B od spoločnosti Tuttnauer. Dodržiavajte odporúčania výrobcu sterilizátora týkajúce sa nakladania, manipulácie a času sušenia.
Vylúčenie:
Výrobok nesterilizujte horúcim vzduchom, plynom EO, gama žiarením, plazmou ani žiadnou inou metódou.
DÔLEŽITÉ:
Pred použitím nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu. Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby sa po sterilizačnom procese zachoval sterilný stav. Ak nie sú k dispozícii predtým uvedené odporúčané chemikálie a zariadenia na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu, je povinnosťou používateľa, aby svoj postup zodpovedajúcim spôsobom overil. Aj v prípade, že sa zvolia iné sterilizačné postupy, ako sú tu opísané, používateľ musí tento odlišný postup zodpovedajúcim spôsobom validovať. ⚠
5.9. Obmedzenie opätovného spracovania
Životnosť výrobku závisí od opotrebovania, manipulácie, dĺžky používania, poškodenia a frekvencie a typu opätovného spracovania. Pred každým opätovným použitím sa preto musí vykonať vizuálna a funkčná kontrola. Opätovne sa môže použiť len nepoškodený výrobok.
6. Vizuálna kontrola a kontrola funkcie
Pred každým použitím skontrolujte celý produkt, hlavne izoláciu na miestach pôsobenia tlaku a z hľadiska poškodení. Produkt s poškodeniami, otlačenými miestami alebo pochybným stavom sa nesmie používať a musí sa vymeniť za nový. Pred použitím sa musí vykonať kontrola elektrickej spojitosti. Ak neprejde kontrolou elektrickej spojitosti, produkt sa nesmie použiť a musí sa vymeniť za nový. Upozornenie: V prípade, že je káblový vodič zlomený alebo je iným spôsobom prerušená elektrická spojitosť kábla, môže vzniknúť v spätnom vedení pacienta alebo v aktívnom prúdovom obvode svetelného oblúka. To môže viesť k vytvoreniu popálenín u pacienta alebo k vypuknutiu požiaru. V prípade poškodenia tieto produkty nepoužívajte. Produkt nikdy neodkladajte na pacienta ani do jeho bezprostrednej blízkosti.
7. Vylúčenie z opravy a modifikácie
Chybné produkty sa nesmú opravovať. Musia sa vymeniť za nové. Vlastné modifikácie a opravárske práce sú prísne zakázané, a vedú k strate záruky výrobcu. Vlastné modifikácie alebo opravárske práce by mohli viesť k vážnym poraneniam pacienta, používateľa alebo tretích osôb.
8. Balenie, skladovanie a preprava
Uchovávanie iba v čistom a suchom prostredí. Uchovávanie iba v ochranných nádobách s jednotlivými priečinkami alebo jednotlivo zatavené do fólie. Pri preprave, čistení, dezinfikovaní, ošetrovaní, sterilizácii a skladovaní narábajte s produktom s mimoriadnou opatrnosťou (pozri aj odsek „po použití"). Platí to predovšetkým pre citlivú špičku a iné citlivé oblasti (napr. izoláciu). Produkt neskladujte ani nepreprávajte spolu s predmetmi s ostrými hranami alebo predmetmi s ostrými hranami. Prevádzkovateľ musí po procese sterilizácie zaručiť zachovanie sterilného stavu.
9. Záruka
Naše produkty zodpovedajú najvyšším nárokom na kvalitu. Záruka na produkty, ktoré boli modifikované, ktoré neboli používané v súlade s určeným účelom alebo s ktorými bolo neodborne narábané alebo v prípade odklonenia sa od tohto návodu na používanie, bude vylúčená. Okrem toho výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za úmyselné, náhodné poškodenie alebo poškodenie spôsobené používaním alebo manipuláciou. Pri opravách našich produktov firmami, ktoré neboli nami autorizované, zaniká akákoľvek záruka. Nepovolené opravy sú prísne zakázané.
10. Spätné zásielky
Spätné zásielky budú prijaté iba vtedy, keď sú označené ako „hygienicky nezávadné" alebo „nekontaminované" a boli bezpečne zabalené pre odoslanie. Pre spätné zásielky používajte náš hárok pre vrátenie zásielky.
11. Likvidácia
Likvidácia tohto produktu, obalového materiálu, ako aj príslušenstva, sa musí uskutočniť podľa príslušne platných predpisov a zákonov v danej krajine. Okrem toho sa musia dodržiavať predpisy príslušného klinického miesta na likvidáciu zdravotníckych pomôcok.
12. Regulačné upozornenie
Z regulačných dôvodov odkazujeme používateľov a pacientov na to, že všetky závažné prípady, ktoré sa vyskytnú v súvislosti našou zdravotníckou pomôckou, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.
13. O tomto návode na používanie
Návod na používanie sa musí uchovávať počas používania tak, aby bol každému používateľovi voľne dostupný. Aktuálne znenie návodu na používanie si vyžiadajte od výrobcu. Zmeny sú vyhradené. Tento návod na použitie nie je určený pre používateľov v USA.

Navodila za uporabo SL
VF-kabel, bipolaren

1. Področje uporabe
Nesterilni izdelek za ponovno uporabo
Št. izdelka 11010027
Največja merilna napetost dodatne opreme (Unajv.): 1.0 kVP
Glejte tudi etiketo oz. podatke v katalogu
Pri kombinaciji z drugo VF-dodatno opremo se največja merilna napetost dodatne opreme sklada z najmanjšo merilno napetostjo dodatne opreme. Največjo merilno napetost izdelka najdete v teh navodilih za uporabo, na etiketi ali v aktualnem katalogu izdelkov. V primeru nejasnosti se je potrebno obrniti na proizvajalca. Pred uporabo preberite celotna navodila za uporabo tega izdelka in vsake uporabljene dodatne opreme ter VF-generatorja. Določila, varnostne napotke in opozorila iz ustreznih navodil za uporabo je potrebno nujno upoštevati ter jim slediti. Ta navodila za uporabo niso namenjena uporabnikom v ZDA.
2. Namenska uporaba
Izdelek je potrebno priključiti v predviden izhod elektrokirurškega generatorja in je namenjen kot kontaktni element med VF-generatorjem in bipolarnimi elektrodami.
Uporabnik:
Uporabnik: Uporablja samo usposobljeno, specializirano medicinsko osebje, ki je bilo poučeno o tem izdelku, npr. na podlagi teh navodil za uporabo.
Predvidena uporaba:
VF kabel prenaša VF tok iz VF generatorja do priključenega VF instrumenta ali drugih VF pripomočkov.
Indikacija:
Izdelek služi kot kontaktni element med VF generatorjem in bipolarnimi elektrodami.
Kontraindikacija:
Izdelek ni namenjen neposrednemu stiku s srcem ali osrednjim krvnim obtočilom ali osrednjim živčnim sistemom.
Priključitev in aktiviranje:
Aktivacija se izvede prek nožnega stikala. Izdelek priključite samo na izkopljen VF-generator ali VF-generator v stanju pripravljenosti (če je to ustrezno).
Možnost kombiniranja/združljivost:
Pred uporabo je potrebno preveriti združljivost izdelka z VF-dodatno opremo in VF-generatorjem, ki sta predvidena za poseg. V primeru nejasnosti se je potrebno obrniti na proizvajalca izdelka ali proizvajalca uporabljene dodatne opreme, HF-generatorja itn. Uporabljajte samo z združljivimi izdelki in vtiči. Nikoli ne priključujte na nezdružljive ali neznan vire električnega toka!
Možno VF-generatorji za zgoraj naveden izdelek:
Uporabljajte samo z VF-generatorjem Zimmer Biomet, št. izdelka 11010042. Upoštevajte navodila in opozorila v navodilih za uporabo VF-generatorja. Upoštevati je potrebno navodila, varnostne napotke in opozorila v navodilih za uporabo uporabljene dodatne opreme ter uporabljenega VF-generatorja.
Priporočamo, da uporabljate odsesavanje dima.
POMEMBNO:
Z izdelkom je potrebno ravnati z največjo mero skrbnosti. To ne velja samo za čas trajanja posega, ampak tudi za čas trajanja shranjevanja, priprave, skladiščenja in transporta ter med postopkov povezovanja z VF-dodatno opremo in VF-generatorjem. To velja še posebej za fine sestavne dele in druge občutljive predele, kot npr. izolacijo. Neustrezna uporaba privede do takojšnje izgube garancije. Ne prevzemamo odgovornosti za morebitno nastale škodo.
3. Varnostni napotki - OPOZORILO! ⚠
Največjo nazivno napetost izdelka najdete v teh navodilih za uporabo, na nalepki ali v veljavnem katalogu izdelkov. Če je kar koli nejasno, se obrnite na proizvajalca. Izdelek je treba pred prvo uporabo in po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s potrjenim postopkom (DIN EN ISO 17665) (glejte poglavje „(Ponovna) obdelava: Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija"). Pred vsako uporabo je treba opraviti vizualni pregled in preizkus delovanja (glejte poglavje „Vizualni pregled in preizkus delovanja"). Če na izdelku opazite poškodbe, deformacije ali podobno, izdelka ne smete uporabljati. Zamenjati ga je potrebno z novim izdelkom. Vedno je potrebno za poseg imeti popravljen najmanj en (1) očiščen, razkužen in steriliziran nadomestni izdelek. Uporabnik mora po svoji strokovni presoji določiti ustrezno velikost in vrsto izdelka glede na specifično indikacijo, želeno kirurško tehniko, zdravstveno anamnezo pacienta itd. Pred uporabo zagotovite, da je izdelek čvrsto in pravilno priključen na VF-generator in da je uporabljen VF-elektroda čvrsto in pravilno vstavljena. Pri tem je potrebno ravnati previdno, da preprečite poškodbe na izdelku in/ali poškodbe pacienta, kirurškega osebja ali tretjih oseb. Izdelek je mogoče poškodovati s prekomerno močjo. Izdelek je zato potrebno opazovati med celotno uporabo. Vlaga v vtičih lahko povzroči udare prekomerne napetosti, ki lahko poškodujejo vtič ali njegovo izolacijo. Med uporabo preverite vdor tekočin v vtič.
Izključitev:
Ob priklopu in odklopu izdelek prijemajte samo za vtič. VF-generatorja ne aktivirajte, medtem ko je izdelek priključen. Ne pregibajte izdelka. Izdelka ne uporabljajte navitega ali zvitega. Dokler je izdelek v stiku s kovinskimi predmeti in/ali optikami, ni dovoljeno izvesti aktivacije. Med elektrokirurškim posegom pacient ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi predmeti, kot npr. kirurški okvir miz, pladnji instrumentov itn. Pazite, da se med celotno uporabo v neposredni okolici ne nahajajo nobene gorljive snovi, saj v nasprotnem primeru obstaja nevarnost eksplozije.
(Glejte tudi poglavje „Splošna varnostna navodila za uporabo visokofrekvenčne tehnologije").
Po izklopu elektrokirurškega toka je lahko konica izdelka še vedno vroča in lahko povzroči nenamerne opekline. Izdelka ni dovoljeno neprekinjeno aktivirati za daljše časovno obdobje. Uporabnik mora izbrati najnižjo možno nastavitev moči na VF generatorju, da doseže želeni učinek pri posameznem postopku. Med kirurškim posegom lahko mehanski sili pride do deformacij ali obrabe izdelka. Uporaba VF-toka lahko privede do poškodb srčnih spodbujevalnikov in vivo srčnih defibrilatorjev, zato se morajo zadevni pacienti pred posegom posvetovati s kardiologom.
4. Splošni varnostni napotki glede VF-tehnologije (izvleček) ⚠
Poleg priznanih prednosti VF-tehnologije postopek vsebuje tudi določena tveganja, ki jih je potrebno upoštevati: Neprimerna uporaba in neupoštevanje navodil za uporabo lahko privede do neželenih opeklin na pacientu, uporabniku ali tretjih osebah. Priporočamo stalno napredno in nadaljnje izobraževanje kirurškega osebja.
a) Okolica
Pazite, da se med celotno uporabo v neposredni okolici ne nahajajo nobene gorljive snovi (anestetiki, oksidacijski plini, endogeni plini itn.), saj v nasprotnem primeru obstaja nevarnost eksplozije. Za razkuževanje in čiščenje uporabljajte nevnetljiva sredstva. Vse napeljave kisika morajo biti za trajanje celotnega posega zatesnjene in zaščitene pred puščanjem.
b) Nameščanje položaja in priprava pacienta
Poskrbite za pravilno namestitev pacienta, tj. uporabljajte izolacijske podloge za operacijsko mizo, ki so suhe, vpojne in ne prepuščajo tekočine. Izolirajte prevodne površine in stične točke do pacienta. V kožnih pregibih, pregibih prsnega koša in med okončinami so potrebni suhi celulozni vmesni sloji. Pred začetkom posega je potrebno iz telesnih odprtin odstraniti morebitno nabrano tekočino. Uporabljajte negorljiva razkužila. Ne uporabljajte npr. tinktur na osnovi alkohola itn. Uporabite neprevodne raztopine za izpiranje, kadar je to medicinsko mogoče. Upoštevajte specifikacije raztopin za izpiranje za monopolarne in bipolarne izdelke. Pred uporabo s pacienta odstranite kakršno koli vrsto telesnega nakita. Prelepljenje telesnega nakita ne zadostuje!
c) Priključki
Pred začetkom uporabe je potrebno zagotoviti, da je izdelek pravilno povezan z VF-generatorjem in da je izbrana ter prikazana pravilna nastavitev moči. Uporabnik mora izbrati najnižjo možno nastavitev moči na VF generatorju, da doseže želeni učinek pri posameznem postopku.
d) Reakcije pacientov
Vsi elektrokirurški instrumenti lahko med uporabo povzročijo potencialne stimulacije mišic. Zasnova tega izdelka je bila izbrana tako, da je tveganje za neželeni učinek čim bolj zmanjšano. Vseeno pa lahko stimulacija mišic povzroči nepričakovano premikanje pacienta v operacijskem območju.
e) Rokovanje z VF-dodatno opremo
Prepričajte se glede združljivosti možne uporabljene dodatne opreme. Konice instrumenta se ne smete dotakniti v celotnem trajanju uporabe. Če izdelek ni v uporabi, ga je potrebno odložiti na suho, čisto, neprevodno in dobro vidno površino, ki ni v stiku s pacientom. Izdelkov nikoli ne odlagajte na pacienta. Nenamerna aktivacija izdelka lahko privede do neželenih opeklin ali drugih poškodb pacienta, uporabnika ali tretjih oseb.
Kabel nikoli ne ovijajte okrog pacienta oz. ga ne polagajte čez pacienta. Uporabljajte kratka obdobja aktivacije. Upoštevajte daljše premore med fazami aktivacije.
f) Celovitost sistema
Ob koncu operacije vedno potrdite celovitost sistema.
5. (Ponovna) priprava: čiščenje, razkuževanje in sterilizacija
5.1. Največje število ciklov ponovne priprave
Zaradi zasnove, uporabljenih materialov in namena uporabe ter obrabe ni mogoče določiti največje omejitve ciklov ponovne obdelave, katere je mogoče izvesti.
Ob namenski uporabi je izdelek glede na vrsto in trajanje uporabe ter vrsto in pogostost ponovne priprave naravne obrabe. Zato je potrebno pred vsako uporabo in ponovno uporabo izvesti vizualni in funkcijski pregled (glejte razdelek „Vizualni in funkcijski pregled"). Vizualni in funkcijski pregled, zlasti glede stanja celotnega kabla, izolacije, priključne vtičnice, komponente vtičnice in zatičev, sta ključnega pomena pri odločanju, ali je dovoljeno izdelek znova uporabiti.
5.2. Časovna določila za čiščenje in razkuževanje
Takoj po uporabi oz. najkasneje 1 uro po uporabi je potrebno izvesti pripravo na čiščenje, predhodno čiščenje in strojno čiščenje ter razkuževanje.
Preprečiti je potrebno obdobja mirovanja.
5.3 Po uporabi
Izdelek očistite in razkužite takoj po uporabi. Najpozneje 1 uro po uporabi. Po uporabi izdelek skrbno zavrzite (zaščita življenjske dobe izdelka). Po uporabi ločite kontaminiran izdelek in ga postavite v ustrezno posodo za shranjevanje (ne „zavrzite"). Grobo onesnaženje takoj odstranite. Poškodovane ali okvarjene izdelke takoj označite. Dodatke, ki se ne prilegajo košaram pralnega stroja-dezinfektorja, ločite in jih položite v za to predvidene posode. Posode za odstranjevanje/prevoz takoj zaprite, da preprečite sušenje kontaminacije. Prevoz kontaminiranih izdelkov organizirajte tako, da izključite kontaminacijo transportnih poti in okolja (zaprt prevoz). Neuporabljene izdelke za ponovno uporabo je treba predelati na enak način kot uporabljene izdelke. (Glej Delovna skupina za ponovno obdelavo instrumentov, Rdeča brošura, stran 30-32). Upoštevajte, da je treba po uporabi očistiti in razkužiti tudi transportne posode.
5.4. Potrjevanje (ponovne) priprave
Priporočamo v nadaljevanju naveden potrjen postopek priprave. Možni so enakovredni ali odstopajoči postopki. V tem primeru je uporabnik odgovoren, da z ustreznimi ukrepi (npr. potrjevanje, nadzor postopka, preverjanje združljivosti materiala) zagotovi primernost dejanskega postopka. Avtomatizirano čiščenje in razkuževanje je vedno primernejše od ročnega čiščenja in razkuževanja. V nadaljevanju naveden postopek je bil potrjen v skladu s standardom DIN EN ISO 17665. Upoštevati je potrebno dodatno veljavne predpise glede priprave določene klinične ustanove (upravljavca) ali dodatne nacionalne oz. za državo značilne predpise. Za čiščenje nikoli ne uporabljajte ostrih predmetov. Razkužila po uporabi skrbno sperite.
5.5. Priprava na čiščenje
Nov izdelek: izdelek odstranite iz njegove embalaže.
Rabljen izdelek: če je nameščena VF-dodatna oprema (npr. VF-adapter, VF-elektroda itn.), jo odklopite. Izdelek položite v posodo/pripravo, predvideno za predhodno čiščenje.
5.6. Predhodno čiščenje
Izdelek je potrebno očistiti neposredno pred vsako uporabo (glejte zgoraj). Pripravite čistilno kopel z 8 ml čistilnega sredstva (npr. neodisher® Medizym) na 1 liter vode iz pipe (<40 °C). Upoštevajte podatke proizvajalca čistila.
Zahteve glede čistila:
Primerno za medicinske izdelke iz kovine in plastike. Vrednost pH: 5,5 do 12,3. Ne uporabljajte visoko alkalnih čistil. Te negativno vplivajo na življenjsko dobo izdelka. Izdelek položite v mešanico čistila in vode. Upoštevajte čas delovanja v skladu s podatki proizvajalca čistila. Pazite, da se izdelek ne dotika drugih delov v kopeli. Površinsko umazanijo temeljito odstranite z mehko krtačo ali plastičnim flisom (npr. krtača za čiščenje instrumentov laparoskopa MED 100.33), sicer se lahko prilepijo delci ali posušeni izločki. Na ta način je lahko kasnejše čiščenje in sterilizacija otežena ali onemogočena. Za čiščenje ne uporabljajte ostrih predmetov, predmetov z ostrim robom ali abrazivnih predmetov. Zagotovite, da bodo težko dostopni predeli dobro očiščeni ter večkrat izprani. Dutine in lumne je treba intenzivno izprati (> 30 s) vsaj 3 x 20 ml hladne vode iz pipe (< 40 °C) z uporabo nastavka za izpiranje (npr. Medisafe), brizge ali vodne pištole pod pritiskom. Izdelek temeljito izpirate vsaj 1 minuto pod tekočo vodo iz pipe (<40 °C), da odstranite ostanke čistilnega sredstva. Izdelek optično preverite glede preostale umazanije. Če je še vedno prisotna vidna umazanija, tako dolgo ponavljajte predhodno čiščenje, dokler umazanija ni več prisotna in vidna. Ta korak predhodnega čiščenja je potrebno izvesti pred nadaljnjim ročnim čiščenjem ali pred čiščenjem s čistilno in razkuževalno napravo (RDG).
5.7 Ročno čiščenje in razkuževanje
Ročno čiščenje in razkuževanje ni priporočljivo.
5.8. Strojno čiščenje in razkuževanje
Uporabljajte izključno čistilne in razkužilne naprave (RDG) s preverjeno učinkovitostjo v skladu s standardom DIN EN ISO 15883. Upoštevajte podatke proizvajalca čistila in razkužila.
Zahteve glede čistila:
Primerno za medicinske izdelke iz kovine in plastike. Vrednost pH: 5,5 do 12,3. Ne uporabljajte visoko alkalnih čistil. Te negativno vplivajo na življenjsko dobo izdelka.
Priporočilo: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Pri uporabi zdravila neodisher® mediclean forte se lahko izognemo uporabi nevtralizacijskih sredstev. Če je v zaporedju postopka predpisana uporaba nevtralizacijskih sredstev, jih lahko uporabite. V skladu s specifikacijami proizvajalca nevtralizacijskega sredstva je treba izvesti tudi ustrezne korake izpiranja z vodo.
Zahteve glede RDG:
Uporabljajte program za toplotno razkuževanje. Upoštevajte in sledite podatkom proizvajalca RDG glede poteka programa in naprave. Izdelek med strojnim čiščenjem in razkuževanjem varno namestite in ga zaščitite pred mehanskimi poškodbami. Ne čistite skupaj s predmeti z ostrimi robovi ali konicami. Izdelek položite v ustrezno košaro za spiranje. Pazite, da kabel ne bo prepognjen ali stisnjen. Upoštevajte in sledite podatkom za polnjenje proizvajalca RDG. Uporabite adapterje za izpiranje (npr. Medisafe) za izdelke z lumnom in jih priključite v skladu z navodili proizvajalca pralnika-dezinfektorja.
Program čiščenja:
Nastavite zaporedje programov z naslednjimi lastnostmi:
- 1 min. predhodno izpiranje s hladno vodo <40 °C
3 min. predhodnega izpiranja s hladno vodo <40 °C
- Min. pranje pri 55 °C z 0,5-odstotnim alkalnim detergentom
- 3 min. nevtralizacije s toplo vodo iz pipe (>40 °C) in nevtralizatorjem (0,1 % neodisher® Z)
- 2 min. vmesnega izpiranja s toplo demineralizirano vodo (>40 °C)
Program razkuževanja:
Izvedite samodejno termično dezinfekcijo v skladu z nacionalnimi zahtevami glede vrednosti AO (glej DIN EN ISO 15883, vrednost AO >3000): 5 minut za 92 °C +/- 2 °C
Sušenje:
30 minut pri 90 °C. Odstranite nastavek za izpiranje. Ob koncu programa odstranite izdelek in preverite, ali je na njem ostala umazanija. Če so ostanki, ponovite korak strojnega čiščenja in razkuževanja, dokler ni več vidne umazanije. Vdolbine in nezadostno osušena območja posušite s sterilnim stisnjenim zrakom <2 bara. Takoj po odstranitvi in dodatnem dosušenju izdelek zapakirajte na čistem mestu v sterilizacijsko embalažo za enkratno uporabo (dvojna embalaža) iz papirja ali folije ali v sterilizacijsko posodo. Specifikacije za sterilizacijsko embalažo v skladu z DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
5.8 Sterilizacija
Sterilizirajte samo predhodno očiščene in razkužene izdelke. Izdelek sterilizirajte samo s parno sterilizacijo v avtoklavu (frakcionirana predvodnjak z zadostnim sušenjem izdelka).
Nastavite parametre sterilizacije:
najmanj 134 °C in največ 137 °C v nasičeni pari. čas zadrževanja od najmanj 5 do največ 20 min. Sušenje v vakuumu najmanj 10 min. Sterilizator (razred B) v skladu z veljavnimi nacionalnimi standardi in predpisi (npr. DIN EN 13060 ali DIN EN 285). Primer: sterilizator razreda B podjetja Tuttnauer. Upoštevajte priporočila proizvajalca sterilizatorja glede polnjenja, rokovanja in časa sušenja.
Izključitev:
Izdelka ne sterilizirajte z vročim zrakom, plinom EO, gama sevanjem, plazmo ali katero koli drugo metodo.
POMEMBNO:
Pred uporabo počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo. Upravljavec mora zagotoviti, da se po postopku sterilizacije ohrani sterilno stanje. Če prej navedene in priporočene kemikalije in naprave za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo niso na voljo, je odgovornost uporabnika, da ustrezno potrdi svoj postopek. Tudi če so izbrani drugačni postopki sterilizacije od tukaj opisanih, mora uporabnik ustrezno validirati odstopajoči postopek. ⚠
5.9 Omejitve pri ponovnem obdelovanju
Življenjska doba izdelka je odvisna od obrabe, rokovanja, trajanja uporabe, poškodb ter pogostosti in vrste ponovne obdelave. Zato je treba pred vsako ponovno uporabo opraviti vizualni in funkcionalni pregled. Ponovno se lahko uporabi le nepoškodovan izdelek.
6. Vizualni in funkcijski pregled
Pred vsako uporabo celoten izdelek, zlasti izolacijo, preverite glede mest stiskanja in poškodb. Izdelek s poškodbami, mesti stiskanja ali vprašljivim stanjem ni dovoljeno uporabljati in ga je potrebno zamenjati z novim. Pred uporabo je potrebno izvesti električno preverjanje prehodnosti. Če ne opravite električnega preverjanja prehodnosti, je izdelka ni dovoljeno uporabljati in ga je potrebno zamenjati z novim. Napotek: če je kabelski vodnik zlomljen ali je električni prehod kabla na kakršen koli način prekinjen, lahko v povratnem vodu pacienta ali v aktivnem tokokrogu pride do nastanka svetlobnega loka. To lahko privede do opeklin pacienta ali izbruha požara. V primeru poškodb ne uporabljajte izdelkov. Izdelka nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njihovo neposredno bližino.
7. Izključitev popravil in sprememb
Okvarjenih izdelkov ni dovoljeno popravljati. Potrebno jih je zamenjati z novimi.
Samovoljne spremembe in popravila so strogo prepovedana in privedejo do izgube garancije proizvajalca.
Samovoljne spremembe ali popravila lahko privedejo do resnih poškodb pacienta, uporabnika ali tretjih oseb.
8. Embalaža, skladiščenje in transport
Shranjujte samo v čistem in suhem okolju. Shranjujte v zaščitenih vsebnikih s posameznimi predali ali zavarjeno v posameznih folijah. Z izdelkom ob transportu, čiščenju, razkuževanju, negi, sterilizaciji in skladiščenju vedno ravnajte z največjo mero skrbnosti (glejte tudi razdelek „po uporabi"). To velja še posebej za fine konice in druge občutljive predele (npr. izolacija). Izdelka ne skladiščite ali transportirajte skupaj s predmeti z ostrimi robovi ali konicami. Ohranjanje sterilnega stanja po postopku sterilizacije mora zagotoviti upravljavec.
9. Garancija
Naši izdelki so skladni z najvišjimi zahtevami glede kakovosti. Za izdelke, ki so bili spremenjeni, ki niso bili uporabljeni v skladu z namenom oz. so bili neustrezno obdelovani ali uporabljeni, oz. v primeru neupoštevanja teh navodil za uporabo je odgovornost izključena. Poleg tega proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za namerne, naključne poškodbe ali poškodbe, ki so posledica uporabe ali ravnanja. V primeru popravil naših izdelkov s strani podjetij, ki jih nismo pooblastili, se vsakršna garancija preklicana. Nepooblaščena popravila so strogo prepovedana.
10. Vračila
Vračila bodo sprejeta samo v primeru, če so označena kot „higiensko neoporečno" oz. „ni kontaminirano" ter so bila varno zapakirana za pošiljanje. Za vračila uporabljajte samo naše potrdilo za vračanje.
11. Odstranjevanje
Odstranjevanje izdelka, embalažnega materiala in dodatne opreme je potrebno izvesti v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi ter zakoni. Poleg tega je potrebno upoštevati veljavne predpise klinične ustanove glede odstranjevanje medicinskih izdelkov.
12. Regulativni napotek
Iz regulativnih razlogov uporabnike in paciente obveščamo, da vse težje incidente, ki so se pojavili v povezavi z našim medicinskim izdelkom, prijavijo proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoje prebivališče.
13. O teh navodilih za uporabo
Navodila za uporabo morajo biti v času uporabe shranjena tako, da so dostopna vsakemu uporabniku. Za trenutno različico navodil za uporabo se obrnite na proizvajalca. Pridržujemo si pravico do sprememb. Ta navodila za uporabo niso namenjena uporabnikom v ZDA.

Kullanım kılavuzu TR
HF kablo, bipolar

1. Kapsam
Yeniden kullanım için steril olmayan ürün
Ürün No. 11010027
Maksimum aksesuar anma gerilimi (Umax): 1.0 kVP
Ayrıca etikete veya katalog bilgilerine bakınız
Diğer HF aksesuarları ile birlikte kullanıldığında maksimum aksesuar anma gerilimi en küçük aksesuar anma gerilimine karşılık gelir. Ürünün maksimum anma gerilimi bu kullanım kılavuzunda, etiket üzerinde veya güncel ürün kataloğunda verilmiştir.
Belirsizlik durumunda üreticiyle temasa geçin. Kullanmadan önce bu ürünün ve kullanılan her aksesuarın ve ayrıca HF jeneratörün kullanım kılavuzu okunmalıdır. İlgili kullanım kılavuzundaki talimatlar, güvenlik uyarıları ve uyarı notlarına mutlaka uyulmalıdır. Bu kullanım talimatları ABD'deki kullanıcılar için tasarlanmamıştır.
2. Amaca uygun kullanım
Bu ürün elektrocerrahi jeneratörün öngörülen çıkışına bağlanmalıdır ve HF jeneratörü ile bipolar elektrotlar arasında kontak elemanı görevi görür.
Kullanıcı:
Yalnızca bu ürün hakkında eğitim almış, uzman tıbbi personel tarafından, örneğin bu kullanım talimatlarına dayanarak kullanın.
Kullanım amacı:
HF kablosu, HF akımını HF jeneratöründen bağlı HF cihazına veya diğer HF aksesuarlarına iletir.
Gösterge:
Ürün, HF jeneratörü ve bipolar elektrotlar arasında bir temas elemanı olarak hizmet eder.
Kontrendikasyon:
Ürün, kalp veya merkezi dolaşım veya merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas için tasarlanmamıştır.
Bağlantı ve aktivasyon:
Aktivasyon işlemi bir ayak şalteri ile gerçekleştirilir. Ürün sadece kapalı HF jeneratörüne veya bekleme modundaki (uygulanabilir olduğunda) HF jeneratörüne bağlanabilir.
Kombinasyon / uyumluluk:
Kullanımdan önce ürünün öngörülen HF aksesuarları ve HF jeneratörü ile uyumlu olduğundan emin olun. Bir belirsizlik durumunda bu ürünün üreticisine veya kullanılan HF aksesuarları ve HF jeneratörü gibi kullanılan aksesuarların üreticisine başvurun. Sadece uyumlu ürünler ve fişlerle kullanın. Başka türlü veya bilinmeyen akım kaynaklarına asla bağlamayın!
Yukarıda belirtilen ürün için olası HF jeneratörleri:
Sadece Zimmer Biomet HF jeneratörü, Ürün no. 11010042 ile birlikte kullanın. HF jeneratörünün kullanım kılavuzundaki talimatlar ve uyarı notlarına uyun. Kullanılan aksesuarların ve kullanılan HF jeneratörün talimatları, güvenlik uyarıları ve uyarı notlarına uymak zorunludur.
Bir duman tahliyesi kullanılması tavsiye edilir.
ÖNEMLİ:
Ürün özen gösterilerek kullanılmalıdır. Bu sadece operasyonun süresi için değil, aynı zamanda saklama, şartlandırma, depolama ve taşıma süresinin yanı sıra HF aksesuarlarının ve HF jeneratörünü bağlama işlemi sırasında da geçerlidir. Bu özellikle hassas bileşenler ve örneğin izolasyon gibi hassas alanlar için geçerlidir. Nizami olmayan kullanım garanti hakkının kaybedilmesine yol açar. Oluşan hasarlarla ilgili herhangi bir sorumluluk kabul edilmez.
3. Güvenlik uyarıları - UYARI! ⚠
Ürünün maksimum nominal voltajı bu kullanım talimatlarında, etikette veya güncel ürün kataloğunda bulunabilir. Net olmayan bir şey varsa üreticiyle iletişime geçin. Ürün ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra onaylanmış bir prosedüre (DIN EN ISO 17665) göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. „(Yeniden) işleme: Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon" bölümü). Her kullanımdan önce görsel inceleme ve işlev testi yapılmalıdır (bkz. „Görsel inceleme ve işlev testi" bölümü). Üründe hasar, deformasyon veya benzeri bir durum tespit edilirse, ürün kullanılmamalıdır. Yeni bir ürünle değiştirilmelidir. En az bir (1) temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş yedek ürün hazır bulundurulmalıdır. Uygun ürün boyutunu ve ürün tipini profesyonel yargısına göre ve spesifik endikasyon, tercih edilen cerrahi teknik ve hastanın tıbbi geçmişi vb. temelinde belirlemek kullanıcıya bağlıdır. Kullanmadan önce, ürünün HF jeneratörüne sağlam ve doğru bir şekilde bağlandığından ve kullanılan HF elektrodunun sağlam ve doğru bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Ürünün zarar görmesini ve/veya hastanın, cerrahi personelin veya üçüncü tarafların yaralanmasını önlemek için dikkatli olun. Aşırı kuvvet ürüne zarar verebilir. Bu nedenle ürün tüm uygulama boyunca gözetim altında tutulmalıdır. Konnektörlerdeki nem, konnektöre veya yalıtımına zarar verebilecek voltaj şoklarına neden olabilir. Kullanım sırasında konnektöre sıvı girmesini önleyin.
Dışlama:
Ürünü takıp çıkarmak için yalnızca fiş kısmından tutun. Ürün bağlıyken HF jeneratörünü etkinleştirmeyin. Ürünü bükmeyin. Sarılmış veya sarmalanmış ürünü kullanmayın. Ürün metal nesnelerle ve/veya optiklerle temas halinde olduğu sürece aktivasyon gerçekleşmemelidir. Bir elektrocerrahi müdahale sırasında hasta, cerrahi masa çerçevesi, alet tepsileri veya benzeri gibi topraklanmış metal nesnelerle temas etmemelidir. Tüm uygulama boyunca yakın çevrede yanıcı madde bulunmadığından emin olun, aksi takdirde patlama riski vardır.
(„HF teknolojisinin kullanımı için genel güvenlik talimatları" bölümüne de bakın).
Elektrocerrahi akımı kapatıldıktan sonra ürün ucu hala sıcak olabilir ve istem dışı yanıklara neden olabilir. Ürün uzun süre kesintisiz olarak etkinleştirilmemelidir. İlgili prosedür için istenen etkiyi elde etmek amacıyla HF jeneratöründe mümkün olan en düşük güç ayarını seçmek kullanıcıya bağlıdır. Cerrahi müdahale sırasında mekanik kuvvetler ürünün deforme olmasına veya aşınmasına neden olabilir. HF akımının kullanılması kalp pillerine ve in vivo kardiyak defibrilatörlere zarar verebilir, bu nedenle etkilenen hastalar işlemden önce bir kardiyoloğa danışmalıdır.
4. HF teknolojisi hakkında genel güvenlik uyarıları (alıntı) ⚠
HF teknolojisinin bilinen avantajlarına ek olarak bu süreç, dikkate alınması gereken bazı riskler içerir: Yanlış kullanım ve kullanma talimatlarına uyulmaması hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıslarda istenmeyen yanıklara neden olabilir. Cerrahi personelin sürekli eğitimi ve ileri eğitimi önerilir.
a) Ortam
Tüm uygulama boyunca yakın çevrede yanıcı madde (anestezikler, oksitleyici gazlar, endojen gazlar vb.) bulunmadığından emin olun, aksi takdirde patlama riski vardır. Dezenfeksiyon ve temizlik için yanıcı olmayan maddeler kullanın. Tüm oksijen bileşenleri tüm prosedür boyunca akıtmaz ve sızdırmaz olmalıdır.
b) Hastayı konumlandırma ve hazırlama
Hastanın doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun, yani kuru, emici ve sıvı geçirmeyen yalıtkan ameliyat masası örtüleri kullanın. İletken yüzeyleri ve temas noktalarını hastadan izole edin. Deri kıvrımlarında, göğüs kıvrımlarında ve ekstremiteler arasında kuru selüloz katmanlar gereklidir. İşlem başlamadan önce vücut boşluklarında birikmiş olabilecek her türlü sıvı uzaklaştırılmalıdır. Yanıcı olmayan dezenfektanlar kullanın. Örneğin alkol bazlı tentürler veya benzerlerinden kaçının. Tıbbi olarak mümkün olan yerlerde iletken olmayan durulama solüsyonları kullanın. Monopolar ve bipolar ürünler için durulama solüsyonu spesifikasyonlarına uyun. Kullanmadan önce tüm vücut takılarını hastadan çıkarın. Takıların üzerini yapıştırmak yeterli değildir!
c) Bağlantılar
Uygulamaya başlamadan önce ürünün HF jeneratörü ile doğru bağlanmış olduğundan ve doğru güç ayarının seçildiğinden ve görüntülendiğinden emin olun. İlgili prosedür için istenen etkiyi elde etmek amacıyla HF jeneratöründe mümkün olan en düşük güç ayarını seçmek kullanıcıya bağlıdır.
d) Hasta reaksiyonları
Tüm elektrocerrahi aletleri, kullanım sırasında potansiyel olarak kas stimülasyonuna neden olabilir. Bu ürünün tasarımı, bu istenmeyen etkinin riskini en aza indirecek şekilde seçilmiştir. Yine de kas stimülasyonu, ameliyat alanında hastanın beklenmedik hareketlerine neden olabilir.
e) HF aksesuarlarının kullanımı
Olası kullanılan aksesuarların uyumluluğundan emin olun. Alet ucuna tüm uygulama sırasında dokunulmamalıdır. Ürün kullanılmadığı zaman kuru, temiz, iletken olmayan ve kolay görülebilen, hastayla teması olmayan bir yüzeye yerleştirilmelidir. Ürünleri asla hastanın üzerine koymayın. Ürünün istemeden çalıştırılması hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıslarda istenmeyen yanıklara veya diğer yaralanmalara neden olabilir. Kabloları asla hastanın etrafına sarmayın veya hastanın üzerine koymayın. Kısa aktivasyon süreleri kullanın. Aktivasyon aşamaları arasında daha uzun molalara uyun.
f) Sistemin tamlığı
Operasyon sonunda sistemin tamlığı her zaman onaylanmalıdır.
5. (Tekrar) şartlandırma: Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon
5.1. Maksimum tekrar şartlandırma sayısı
Tasarım, kullanılan malzemeler ve kullanım amacının yanı sıra aşınma ve yıpranma nedeniyle, maksimum bir makul tekrar şartlandırma çevrimi limiti belirlenemez.
Kullanım amacına uygun kullanıldığında ürün, kullanım türüne ve süresine ve yeniden şartlandırmanın türüne ve sıklığına bağlı olarak doğal yıpranmaya maruz kalır. Bu nedenle, her kullanımdan ve yeniden kullanımdan önce görsel ve işlevsel bir test gerçekleştirilmelidir (bakınız Bölüm „Görsel/İşlevsel kontrol"). Görsel ve işlevsel kontrol, özellikle tüm kablonun durumu, yalıtım, bağlantı soketi, fiş bileşenleri ve pimler, ürünün tekrar kullanılıp kullanılamayacağı konusunda belirleyicidir.
5.2. Temizlik ve dezenfeksiyon için öngörülen süreler
Temizlik hazırlığı, ön temizlik ve makine temizliği ve dezenfeksiyon, kullanımdan hemen sonra olmalı ancak kullanımdan sonra 1 saatten fazla olmamalıdır.
Bekleme sürelerinden kaçının.
5.3 Kullanımdan sonra
Ürünü kullandıktan hemen sonra temizleyin ve dezenfekte edin. Kullanımdan en geç 1 saat sonra. Ürünü kullandıktan sonra dikkatlice atın (ürünün hizmet ömrünün korunması). Kullanımdan sonra kontamine ürünü ayırın ve uygun bir saklama kabına koyun („atmayın"). Kaba kontaminasyonu derhal giderin. Hasarlı veya kusurlu ürünleri derhal etiketleyin. Yıkayıcı-dezenfektör sepetlerine sığmayan aksesuarları ayırın ve bu amaç için sağlanan kaplara yerleştirin. Kontaminasyonun kurumasını önlemek için bertaraf/taşıma konteynerlerini derhal kapatın. Kirlenmiş ürünlerin taşınmasını, taşıma yollarının ve çevrenin kirlenmesini önleyecek şekilde düzenleyin (kapalı taşıma).
Yeniden kullanım için kullanılmamış ürünler, kullanılmış ürünlerle aynı şekilde yeniden işlenmelidir. (Bkz. Alet Yeniden İşleme Çalışma Grubu, Kırmızı Broşür, sayfa 30-32). Taşıma kaplarının da kullanımdan sonra temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi gerektiğini unutmayın.
5.4. (Tekrar) şartlandırmanın doğrulanması
Aşağıda listelenen doğrulanmış tekrar şartlandırma prosedürü önerilir. Eşdeğer veya farklı prosedürler mümkündür. Kullanıcı daha sonra uygun önlemlerle (örneğin doğrulama, rutin izleme, malzeme uyumluluğunun test edilmesi) gerçek sürecin uygunluğunu sağlamaktan sorumludur. Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon her zaman manuel temizlik ve dezenfeksiyona tercih edilir. Aşağıdaki prosedür DIN EN ISO 17665'e göre doğrulanmıştır. İlgili klinik lokasyonun (işletmeci) ek olarak uygulanabilir şartlandırma yönetmeliklerine veya ek ulusal veya ülkeye özgü yönetmeliklere uyulmalıdır. Temizlik için asla keskin kenarlı cisimler kullanmayın. Dezenfektanları kullandıktan sonra iyice durulayın.
5.5. Temizlik hazırlığı
Yeni ürün: Ürün ambalajından çıkarılmalıdır.
Kullanılmış ürün: HF aksesuarları (ör. HF adaptörü, HF elektrodu vb.) takılıysa bunların bağlantısını kesin. Ürün, ön temizlemeye yönelik bir kap/cihaza yerleştirilmelidir.
5.6. Ön temizlik
Ürün her kullanımdan hemen sonra temizlenmelidir (yukarıya bakın). 1 litre musluk suyu (<40°C) için 8 ml temizlik maddesi (örn. neodisher® Medizym) ile bir temizlik banyosu hazırlayın. Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uyun.
Temizlik maddeleri için gereklilikler:
Metal ve plastikten yapılmış tıbbi ürünler için uygundur. pH değeri: 5,5 ila 12,3. Yüksek alkali temizlik maddeleri kullanmayın. Bunların, ürünün hizmet ömrü üzerinde zararlı bir etkisi vardır. Ürünü temizleyici/su karışımına yerleştirin. Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına göre maruz kalma süresine uyun. Ürünün banyodaki diğer parçalara temas etmediğinden emin olun. Yüzeydeki kiri yumuşak bir fırça veya plastik bir keçe (örn. Laparoskop Aleti Temizleme Fırçası MED 100.33) ile iyice temizleyin, aksi takdirde partiküller veya kurumuş salgılar yapışabilir. Bu, sonraki temizlik ve sterilizasyonu zorlaştırabilir veya imkansız hale getirebilir. Temizlik için keskin, keskin kenarlı veya aşındırıcı nesneler kullanmayın. Ulaşılması zor alanların iyice temizlendiğinden ve birkaç kez durulandığından emin olun. Kaviteler ve lümenler, bir durulama adaptörü (örn. Medisafe), bir şırınga veya basınçlı su tabancası kullanılarak en az 3 x 20 ml soğuk musluk suyu (<40°C) ile yoğun bir şekilde (>30 saniye) durulanmalıdır. Temizlik maddesi kalıntılarını gidermek için ürünü akan musluk suyu (<40°C) altında en az 1 dakika boyunca iyice durulayın. Herhangi bir kirlenme olup olmadığını görmek için ürünü görsel olarak kontrol edin. Hala gözle görülür kir varsa ön temizliği kir kalmayana ve artık görünmeyene kadar uzun süre ve sık sık tekrarlayın. Bu ön temizleme adımı, daha fazla manuel temizlik yapmadan veya temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (RDG) ile temizlemeden önce yapılmalıdır.
5.7 Manuel temizlik ve dezenfeksiyon
Manuel temizlik ve dezenfeksiyon tavsiye edilmez.
5.8. Makineyle temizleme ve dezenfeksiyon
Yalnızca DIN EN ISO 15883 uyarınca test edilmiş etkinliğe sahip temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (RDG) kullanın. Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı üreticisinin bilgilerini dikkate alın.
Temizlik maddeleri için gereklilikler:
Metal ve plastikten yapılmış tıbbi ürünler için uygundur. pH değeri: 5,5 ila 12,3. Yüksek alkali temizlik maddeleri kullanmayın. Bunların, ürünün hizmet ömrü üzerinde zararlı bir etkisi vardır.
Öneri: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Neodisher® mediclean forte kullanıldığında, nötrleştirici maddelerin kullanımından vazgeçilebilir. İşlem sırası nötrleştirici maddelerin kullanımını öngörüyorsa, bunlar kullanılabilir. Su ile ilgili durulama adımları da nötrleştirici madde üreticisinin spesifikasyonlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
RDG gereksinimleri:
Termal dezenfeksiyon programını kullanın. RDG üreticisi tarafından sağlanan program akışı ve cihazla ilgili bilgilere uyun. Makinenin temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında ürünü güvenle saklayın ve mekanik hasarlara karşı koruyun. Keskin kenarlı veya sivri uçlu nesnelerle birlikte temizlemeyin. Ürünü uygun bir yıkama sepetine koyun. Kabloların bükülmediğinden veya sıkışmadığından emin olun. RDG üreticisinin yükleme talimatlarına uyun. Lümenli ürünler için durulama adaptörleri (örn. Medisafe) kullanın ve yıkayıcı-dezenfektör üreticisinin talimatlarına göre bağlayın.
Temizleme programı:
Program sırasını aşağıdaki özelliklerle ayarlayın:
- 1 dakika <40°C soğuk su ile ön durulama
3 dakika <40°C soğuk su ile ön durulama
- Min. 55°C'de %0,5 alkali deterjan ile yıkama
- 3 dak. ılık musluk suyu (>40°C) ve nötrleştirici (%0,1 neodisher® Z) ile nötrleştirme
- 2 dk. ılık demineralize su ile ara durulama (>40°C)
Dezenfeksiyon programı:
AO değeri ile ilgili ulusal gerekliliklere uygun olarak otomatik termal dezenfeksiyon gerçekleştirin (bkz. DIN EN ISO 15883, AO değeri >3000):
92°C +/- 2°C için 5 dakika
Kurutma:
90°C'de 30 dakika
Durulama adaptörünü çıkarın. Programın sonunda ürünü çıkarın ve kir kalıntısı olup olmadığını kontrol edin. Kalıntı varsa, görünür kirlilik kalmayana kadar makine temizliği ve dezenfeksiyon adımını tekrarlayın. Boşlukları ve yeterince kurumamış alanları <2 bar steril basınçlı hava ile kurutun. Çıkarma ve ek kurutma işleminden hemen sonra ürünü temiz bir yerde kağıt veya filmden yapılmış tek kullanımlık sterilizasyon ambalajı (çift ambalaj) veya sterilizasyon kabı içinde paketleyin. DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 uyarınca sterilizasyon ambalajı için teknik özellikler.
5.8 Sterilizasyon
Sadece önceden temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin. Ürünü sadece bir otoklavda buhar sterilizasyonu kullanarak sterilize edin (yeterli ürün kurutması ile fraksiyonlu ön vakum).
Sterilizasyon parametrelerini ayarlayın:
Doymuş buharda minimum 134°C ve maksimum 137°C. Bekletme süresi min. 5 dk. ila maks. 20 dk. Vakumda en az 10 dakika kurutma. Geçerli ulusal standartlara ve yönetmeliklere (örn. DIN EN 13060 veya DIN EN 285) uygun olarak sterilizatör (B sınıfı). Örnek: Tuttnauer'den B Sınıfı sterilizatör. Yükleme, taşıma ve kurutma süreleri için sterilizatör üreticisinin tavsiyelerine uyun.
Hariç tutma:
Ürünü sıcak hava, EO gazı, gama radyasyonu, plazma veya başka bir yöntemle sterilize etmeyin.
ÖNEMLİ:
Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına kadar soğumasını bekleyin. Operatör, sterilizasyon işleminden sonra steril durumun korunduğundan emin olmalıdır. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için daha önce listelenen ve önerilen kimyasallar ve cihazlar mevcut değilse, prosedürünü buna göre doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır. Burada tarif edilenlerin dışında sterilizasyon prosedürleri seçilse bile, kullanıcı sapma prosedürünü buna göre doğrulamalıdır. ⚠
5.9 Yeniden işlemenin sınırlandırılması
Ürünün kullanım ömrü aşınmaya, kullanıma, kullanım süresine, hasara ve yeniden işleme sıklığına ve türüne bağlıdır. Bu nedenle her yeniden kullanımdan önce görsel ve işlevsel bir inceleme yapılmalıdır. Yalnızca hasarsız bir ürün yeniden kullanılabilir.
6. Görsel ve işlevsel kontrol
Her kullanımdan önce tüm ürünü, özellikle yalıtımı, ezikler ve hasar açısından kontrol edin. Hasar görmüş, ezilmiş veya şüpheli durumda olan bir ürün kullanılmamalı ve yenisi ile değiştirilmelidir. Kullanmadan önce bir elektriksel devamlılık testi yapılmalıdır. Elektriksel devamlılık testi geçilmezse ürün kullanılmamalı ve yenisi ile değiştirilmelidir. Not: Kablo iletkeni kopar veya kablonun elektriksel devamlılığı başka bir şekilde kesintiye uğrarsa hasta dönüş hattında veya aktif akım devresinde bir ark oluşabilir. Bu da hastada yanıklara veya bir yangın çıkmasına neden olabilir. Hasarlıysa ürünü kullanmayın. Ürünü asla hastanın üzerinde veya hemen yakınında bulundurmayın.
7. Onarım ve tadilatın elenmesi
Hasarlı ürünlerin montajı yapılmamalıdır. Bunlar yenileriyle değiştirilmelidir. Yetkisiz modifikasyonlar ve onarım çalışmaları kesinlikle yasaktır ve üreticinin garantisinin geçersiz olmasına neden olur. Yetkisiz modifikasyonlar veya onarım çalışmaları hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıslarda ciddi yaralanmalara neden olabilir.
8. Ambalaj, depolama ve taşıma
Yalnızca temiz ve kuru bir ortamda saklayın. Yalnızca ayrı bölmelere sahip koruyucu kaplarda veya folyoya ayrı ayrı sarılmış olarak muhafaza edin. Ürünü taşırken, temizlerken, dezenfekte ederken, bakımını yaparken, sterilize ederken ve saklarken her zaman son derece dikkatli davranın (ayrıca bakınız Bölüm „Kullanımdan sonra"). Bu husus özellikle hassas uçlar ve diğer hassas alanlar (ör. izolasyon) için geçerlidir. Ürünü keskin kenarlı veya sivri nesnelerle birlikte saklamayın veya taşımayın. Operatör, sterilizasyon işleminden sonra steril koşulun korunmasından emin olmalıdır.
9. Garanti
Ürünlerimiz en yüksek kalite standartlarını karşılar. Değiştirilmiş, kullanım amacına uygun olarak kullanılmamış, uygunsuz muameleye tabi tutulmuş veya muamele tabi tutulmuş veya bu kullanım kılavuzundan sapma durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez. Ayrıca, üretici kasıtlı, kazara veya kullanım ya da elleçlemeden kaynaklanan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tarafımızca yetkilendirilmemiş firmalar tarafından ürünlerimizde onarım yapılması durumunda her türlü garanti geçersizdir. Yetkisiz onarımlar kesinlikle yasaktır.
10. İadeler
İadeler yalnızca „hijyenik açıdan güvenli" veya „kontamine değil" olarak işaretlenmiş ve sevkiyat için güvenli şekilde paketlenmişse kabul edilir. İade için iade formumuzu kullanın.
11. İmha
Ürünün, ambalaj malzemesinin ve aksesuarların imhası ilgili ülkede yürürlükte olan düzenlemelere ve yasalara göre yapılmalıdır. İlgili klinik konumun tıbbi ürünlerin imhasına ilişkin gerekliliklerine de uyulmalıdır.
12. Yasal uyarı
Yasal nedenlerden dolayı kullanıcılara ve hastalara, tıbbi cihazımızla bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayların üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesine bildirilmesi gerektiğini tavsiye ederiz.
13. Bu kullanım kılavuzu hakkında
Kullanım kılavuzu kullanım süresi boyunca her kullanıcı için serbest erişilebilir şekilde muhafaza edilmelidir. Kullanma kılavuzunun güncel versiyonu için lütfen üreticiye başvurun. Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Bu kullanım talimatları ABD'deki kullanıcılar için tasarlanmamıştır.