Wiederverwendbares Hochfrequenz Bipolar und Monopolar Kabel Deutsch

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

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

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

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

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

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

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

Gebrauchsanweisung: Vor der Verwendung sollten HF-Kabel und deren Anschlüsse auf optische Mängel überprüft werden. Lose oder beschädigte Verbindungsteile des Steckers (kaputte oder fehlende Komponenten), Korrosion von Metallkontakten, Schäden in der Isolierung des Kabels (d. h. Schnitte, Risse, spröde oder fest, bleibende Biegungen, verbrannt oder geschmolzen) und beschädigte Drähte oder Metallteile aus der Kabel- oder Steckerisolierung, lose oder unsachgemäß befestigte Stecker sowie nicht vollständig getrocknete und belüftete Kabel sollten nicht verwendet werden.
1- Hochfrequenzkabel übertragen den zum Schneiden oder Koagulieren von Gewebe erforderlichen HF-Strom an Hochfrequenzelektroden, Pinzetten oder Instrumente. Daher sollte eine geeignete HF-Elektrode oder ein geeignetes HF-Instrument an die Buchsenseite des HF-Kabels angeschlossen werden. Die Verbindung zum Generator erfolgt über den Stecker des HF-Kabels.
2- Prüfen Sie, ob der Stecker für die richtige Buchse am Generator geeignet ist. Unachtsames Drücken oder Drücken mit Gewalt kann zu Schäden am Stecker und/oder an der Buchse am Generator führen.
3- Der/die Instrumentenstecker sollten so in die Buchse(n) des Hochfrequenzkabels gesteckt werden, dass sie alle Metallkontakte des Instrumentensteckers abdecken.
4- Beim Anschließen des Kabels ist es wichtig zu prüfen, ob ein guter und dauerhafter Kontakt besteht. Dies wird erreicht, indem der Stecker des HF-Kabels in die mechanischen Kanten der Buchse am Generator geschoben wird und alle Metallkontakte abgedeckt werden.
5- Bevor Sie die Kabel trennen, schalten Sie das HF-Gerät immer aus. Fassen Sie beim Anschließen und Trennen von Kabeln nur am Kunststoffteil des Kabelsteckers an. Andernfalls kann es bei Patienten oder Benutzern zu Verbrennungen oder Stromschlägen kommen. Ziehen Sie nicht am Kabel. Bei der Vorbereitung, dem Transport, der Sterilisation und der Lagerung dürfen die Kabel nicht geknickt, zu stark verdreht oder gefaltet werden. Solche Bewegungen verkürzen die Lebensdauer des Produkts. Belasten Sie die Kabel nicht mit schweren oder scharfen Gegenständen. Dadurch kann die Kabelisolierung beschädigt werden. Schäden an der Isolierung können zu Verbrennungen führen, wenn der unerwünschte elektrische Strom fließt.
6- Der HF-Strom wird durch den Fuß- oder Handschalter oder, falls verfügbar, durch den Autostart-Modus des Geräts aktiviert. Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des HF-Geräts sind zu beachten.

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

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

28- Das Kontaktqualitätsüberwachungssystem (CQMS, REM, ARM, NESSY usw.) funktioniert nicht, wenn das falsche Dispersionskabel verwendet wird. Der Typ des Generators bestimmt, welches Kabel verwendet werden sollte.
29- Neuromuskuläre Stimulation kann zu unbeabsichtigten Bewegungen des Patienten führen.
30- Durch Aufbereitung und mechanische Beanspruchung wird das HF-Kabel je nach Nutzungsintensität beschädigt. Alle wiederverwendbaren HF-Kabel sollten 50 Anwendungen nicht überschreiten. Schäden durch Missbrauch, Überbeanspruchung, falsche Handhabung oder normale Abnutzung können beim Patienten oder Anwender zu Stromschlägen oder Verbrennungen führen.
31- Wenn dieses Produkt bei einem Patienten mit CJD (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), vCJD (Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), BSE (Bovine spongiforme Enzephalopathie) und TSE (Übertragbare spongiforme Enzephalopathie) oder bei Verdacht darauf angewendet wird, kann das Produkt nicht verwendet werden wiederverwendet und müssen vernichtet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination auszuschließen. Solche Krankheitserreger können durch herkömmliche Desinfektions- und Sterilisationsmethoden nicht abgetötet werden.
32- Versuchen Sie niemals, Reparaturen durchzuführen. Verändern Sie die HF-Kabel in keiner Weise. Veränderungen können die Patientensicherheit und Leistung beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
33- Verwenden Sie keine beschädigten bipolaren/monopolaren Kabel. Entsorgen Sie beschädigte Kabel gemäß den nationalen und örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinische Abfälle.
34- Weitere Hinweise und Warnungen finden Sie im Handbuch des Hochfrequenzgenerators.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:
Manuelle Reinigung: Das HF-Kabel muss unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen vom HF-Kabel, indem Sie es mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Mullkompresse abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit deionisiertem oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des HF-Kabels ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Waschen Sie das Kissen in der Reinigungslösung und wiederholen Sie das Abwischen des Kabels. Verwenden Sie eine Kunststoff-Reinigungsbürste für anhaftende Partikel oder getrocknete Sekrete. Lassen Sie mindestens 2 Minuten einwirken. Wenn am Ende der Reinigung noch sichtbare Verschmutzungen auf dem Kabel vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder eine Mullkompresse mit deionisiertem oder destilliertem Wasser und wischen Sie das HF-Kabel gründlich ab, um alle Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Trocknen Sie manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.
Manuelle Desinfektion: Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Desinfizieren Sie nur saubere und leicht angetrocknete Produkte. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Desinfektionslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des HF-Kabels ab. Waschen Sie das Kissen in der Desinfektionslösung und wischen Sie das Kabel erneut ab. Lassen Sie die Lösung mindestens 6 Minuten einwirken. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder ein Mullkissen mit deionisiertem oder destilliertem Wasser und wischen Sie das HF-Kabel gründlich ab, um alle Rückstände und Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie das Kabel manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und verwenden Sie insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen sterile Druckluft.

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

Reinigungsmittel (manuelle Reinigung): Enzol® / Cidezyme®, enzymatisches Reinigungsmittel, Johnson&Johnson (8 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertem Wasser hinzufügen, für Kabel mit angetrockneten organischen Stoffen 16 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertes Wasser/warmes Wasser verwenden)
Desinfektionsmittel (manuelle Desinfektion): Cidex OPA®, 0.55 % Ortho-Phthalaldehyd-Lösung, Johnson&Johnson (bei einer Mindesttemperatur von 20 °C/68 °F).
Umkehrosmose/destilliertes Wasser.

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

Es darf nur eine Reinigungs- und Desinfektionsmaschine mit CE-Kennzeichnung (oder FDA-Zulassung) und validiert nach ISO15883, mit geprüftem Programm zur thermischen Desinfektion (mindestens 90°C für 5 Minuten oder A_0-Wert > 3000) verwendet werden. Es wird empfohlen, neutrale bis milde alkalische Reinigungsmittel zu verwenden. Bei Verwendung alkalischer Reiniger (pH 9,5 - 11,5) sind Verfärbungen von Metalloberflächen möglich. Die Funktionsfähigkeit der Kabel wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt. Stark alkalische Reiniger (pH>11,5) sind zu vermeiden. Keine Neutralisationsmittel verwenden.

Programm entsprechend den Angaben des WDM-Herstellers wählen. Mit diesen Parametern wird folgender Zyklus empfohlen.
1- Vorspülen: < 45°C für 2 Minuten mit enthärtetem Wasser
2- Reinigen: bei 55°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser und 0,5 % (5 ml/Liter) mildem alkalischem Reinigungsmittel (MetalClean, Ecolab Ltd.)
3- Zwischenspülen: < 45°C für 2 Minuten mit demineralisiertem Wasser
4- Neutralisieren / Letztes Spülen: > 40°C für mindestens 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser
5- Thermische Desinfektion / Letztes Spülen: bei 90°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser
6- Trocknen: 80°C für mindestens 18 Minuten
Am Ende des Programms die HF-Kabel aus dem WDM entfernen. Die HF-Kabel bei Bedarf manuell mit einem sauberen, weichen Tuch oder steriler Druckluft (< 2 bar) trocknen. Alle Oberflächen der HF-Kabel auf Rückstände prüfen. Bei sichtbaren Rückständen den Reinigungsvorgang wiederholen. Verpacken Sie das HF-Kabel umgehend in einen Einmal-Sterilisationsbeutel oder legen Sie es in einen Sterilisationsbehälter.

Achtung: Bei der Reinigung und Desinfektion von HF-Kabeln sollten Einweghandschuhe, Schutzbrillen und eine Filtermaske getragen werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder die Bildung von Aerosolen zu verringern.
Warnung: FMT-Hochfrequenz-Bipolar-/Monopolarkabel werden NICHT STERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Kabel vor dem ersten und jedem Gebrauch.
Warnung: Trennen Sie das Kabel vor dem Reinigen oder Desinfizieren von Hochfrequenzgenerator.
Warnung: Vermeiden Sie den Kontakt mit starken, aromatischen, chlorierten, Keton-, Ether- oder Esterlösungsmitteln. Verwenden Sie keine Bleichmittel für elektrische Kontakte oder Anschlüsse.
Warnung: Vermeiden Sie die Verwendung brennbarer Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Wenn brennbare Stoffe verwendet werden, lassen Sie diese vor der HF-Operation verdunsten.

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

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

Hinweis: Die HF-Kabel müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Nach dem Sterilisationsprozess liegt es in der alleinigen Verantwortung des Benutzers, den sterilen Zustand der Kabel zu gewährleisten und aufrechtzuerhalten.
Hinweis: Der Benutzer kann die Anzahl der Aufbereitungszyklen verfolgen, indem er jedes Mal, wenn das Produkt autoklaviert wird, ein Loch mit dem dauerhaft am Kabel angebrachten Autoklav-Datensatzetikett stanzt.
Warnung: Nicht mit Heißluft sterilisieren. Verwenden Sie keine „Flash"-Autoklavverfahren.

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

Umweltanforderungen:
Betriebstemperatur : 5ºC - 45ºC (41ºF - 113ºF)
Lagertemperatur : 0ºC - 50ºC (32ºF - 122ºF)
Relative Luftfeuchtigkeit : 20 - 80% (nicht kondensierend)
Bewahren Sie die Kabel an einem sauberen, kühlen und trockenen Ort auf. Während der Lagerung sollten die Produkte vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zur ersten Verwendung in der Originalverpackung aufzubewahren. Gebrauchte Kabel sollten lose mit einem Durchmesser von 10 bis 15 cm (4 bis 6 Zoll) aufgewickelt und einzeln in einem Schutzbehälter oder einer sterilen Verpackung aufbewahrt werden.

Sicherheit:
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: typ CF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: Trocken lagern
Die wiederverwendbaren bipolaren/monopolaren Hochfrequenzkabel von FMT bestehen nicht aus Naturkautschuklatex und PVC.
Eine Erläuterung der Symbole finden Sie in der separaten Broschüre „Beschreibung der Symbole", die sich in der Produktverpackung befindet.

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

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

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

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

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Sanayi A.Ş. İvedik O.S.B. Ağaç İşleri San. Sitesi
1354. Cadde 1358. Sokak No:9 06378 Yenimahalle - Ankara / Türkiye Tel: +90 312 3871246
Fax: +90 312 3871251 www.metkomedical.com metko@metkomedical.com