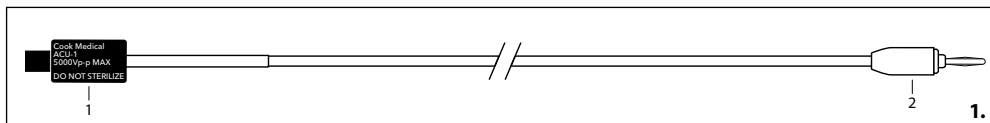


EN 3	Universal Active Cord Instructions for Use
DA 5	Universel strømførende ledning Brugsanvisning
DE 8	Universelles HF-Kabel Gebrauchsanweisung
ES 11	Cable de conexión universal Instrucciones de uso
FI 14	Yleiskäyttöinen aktivointijohto Käyttöohjeet
FR 17	Cordon actif universel Mode d'emploi
IT 20	Cavo diatermico universale Istruzioni per l'uso
NL 24	Universeel actief snoer Gebruiksaanwijzing
NO 27	Universell strømførende ledning Bruksanvisning
PL 30	Uniwersalny przewód zasilania Instrukcja użycia
PT 33	Cabo ativo universal Instruções de utilização
SV 36	Strömförande universalkabel Bruksanvisning



* 1 4 5 3 5 / 0 2 2 5 *

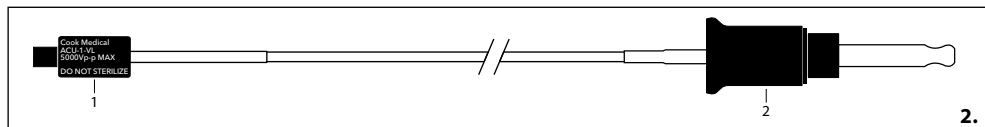


1 Monopolar Device Plug

DA Stik til monopolarøst udstyr • **DE** Stecker für monopolar Instrument • **ES** Enchufe monopolar para dispositivo • **FI** Monopolaarisen laitteen pistoke • **FR** Fiche de raccordement au dispositif monopolaire • **IT** Spinotto per dispositivi monopolari • **NL** Monopolaire apparaatstekker • **NO** Plugg for monopolar anordning • **PL** Wtyczka do urządzenia jednobiegunowego • **PT** Ficha para o dispositivo monopolar • **SV** Plugg till monopolar produkt

2 Generator Plug

DA Generatorstik • **DE** Generatorstecker • **ES** Enchufe del generador • **FI** Generaattorin pistoke • **FR** Fiche du générateur • **IT** Spinotto per generatore • **NL** Generatorstekker • **NO** Generatorplugg • **PL** Wtyczka generatora • **PT** Ficha do gerador • **SV** Generatorplugg



1 Monopolar Device Plug

DA Stik til monopolarøst udstyr • **DE** Stecker für monopolar Instrument • **ES** Enchufe monopolar para dispositivo • **FI** Monopolaarisen laitteen pistoke • **FR** Fiche de raccordement au dispositif monopolaire • **IT** Spinotto per dispositivi monopolari • **NL** Monopolaire apparaatstekker • **NO** Plugg for monopolar anordning • **PL** Wtyczka do urządzenia jednobiegunowego • **PT** Ficha para o dispositivo monopolar • **SV** Plugg till monopolar produkt

2 Generator Plug

DA Generatorstik • **DE** Generatorstecker • **ES** Enchufe del generador • **FI** Generaattorin pistoke • **FR** Fiche du générateur • **IT** Spinotto per generatore • **NL** Generatorstekker • **NO** Generatorplugg • **PL** Wtyczka generatora • **PT** Ficha do gerador • **SV** Generatorplugg

Universal Active Cord

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Performance Characteristics

Active Cords are used for the transfer of electrical current to electrosurgical devices from a high-frequency (HF) electrosurgical generator. These devices connect Cook electrosurgical instruments to an electrosurgical generator. The maximum rated input voltage for this device is 5 kVp-p (2.5 kVp).

Patient Population

The device is indicated for adult use only.

Intended User

This device should only be used by or under the supervision of physicians who have been trained on its use.

Contact with Body Tissue

This device is not patient contacting. This device is not intended to come in contact with patient body tissue.

Operating Principle

Active cords are reusable devices that conduct HF electrical current from the electrosurgical generator to the electrosurgical accessory. The basic mechanism of action is conduction of current through the metal wire which is insulated from the external environment. The connectors on either end of the active cord allow proper attachment to the electrosurgical generator and to the electrosurgical instrument while maintaining electrical contact and ensuring conduction of the electrical current.

INTENDED USE

This device is used to connect Cook monopolar electrosurgical accessories to compatible electrosurgical generators.

INDICATIONS FOR USE

The active cords are used with the Cook electrosurgical accessories for the completion of endoscopic procedures such as polypectomy, sphincterotomy, and papillotomy.

CLINICAL BENEFITS

Delivers monopolar current from an electrosurgical unit to electrosurgical accessories for the completion of endoscopic procedures such as polypectomy, sphincterotomy, and papillotomy.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Do not use this device for any purpose other than stated intended use.
- This device is not intended to be used within a sterile field.
- Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator. Possible adverse effects include: burns • cardiac arrhythmia • fulguration • nerve and/or muscle stimulation.
- The electrosurgical effect is greatly influenced by the size and configuration of the active electrode. Therefore, it is impossible to determine the exact effect achieved in a given control setting. If the proper generator setting is not known, one should set the unit at a power setting lower than the recommended range and cautiously increase the power until the desired effect is achieved. Excess power may lead to patient injury, or may damage the device.
- Before using this device, follow recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.
- Do not use this device with an output higher than the rated voltage 5 kVp-p (2.5 kVp). This could cause thermal injury to the patient, operator, or assistant, and could also damage the endoscope, device, and/or active cord.
- Do not use this device with any generator setting which may output a voltage exceeding the maximum input voltage for this device: 5 kVp-p (2.5 kVp). This could cause thermal injury to the patient, operator, or assistant, and could also damage the endoscope, device, and/or active cord.
- If cutting is not observed at normal operating settings, this may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections. Confirm the neutral electrode and its connectors are attached before selecting a higher output power.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth.
- Skin-to-skin contact should be avoided (for example between the patient's arms and body) by using dry gauze.
- Monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical area. Needle monitoring electrodes are not recommended.
- Avoid contact between this device and the patient's body, or any other electrodes.
- This device must only be used in conjunction with a type BF or CF generator (generators that provide protection

from electric shock in compliance with IEC 60601-1). Use of a generator other than type BF or CF could cause electric shock to the patient, operator, or assistant.

- For recommendations on current settings, refer to the monopolar generator's recommended power settings.
- This device is not intended to be used in the presence of flammable liquid, in an oxygen enriched atmosphere, or in the presence of explosive gases. Doing so may result in explosion.
- In patients with pacemakers or implantable cardiac defibrillators, monopolar diathermy, or electrosurgical cautery can result in electrical reset of the cardiac device, inappropriate sensing and/or therapy, tissue damage around the implanted electrodes, or permanent damage to the pulse generator. A cardiologist should be consulted prior to using this device on these patients.
- For patients with electrically conductive implants, monopolar diathermy, or electrosurgical cautery can result in localized thermal injury at the implant site.
- Additional warnings may be listed in procedural steps below.

PRECAUTIONS

Switch the electrosurgical unit to the "off" position when it is not in use.

Do not wrap or coil the cord tightly, as this may damage or cause the wire to break.

Do not wrap or coil cord around metal or other wiring/cords, as this may cause electromagnetic or other interference.

Do not remove the active cord from the device or electrosurgical generator by pulling on the wire, as this may damage or cause the wire to break.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Provided by electrosurgical accessory manufacturer.

TECHNICAL DESCRIPTION

See fig. 1 for ACU-1 Active Cord and fig. 2 for ACU-1-VL Active Cord.

Refer to the package label for device dimensions.

Maximum rated input voltage for this device is 5 kVp-p (2.5 kVp).

This device should be used in a professional healthcare facility in an environment with a temperature less than 37°C (98.6°F).

WARNING

No modification of this equipment is allowed.

Device Compatibility

This device is recommended for use with Cook monopolar electrosurgical accessories.

This device must be used with an electrosurgical accessory with a 3mm diameter connector pin.

Electrosurgical generator - type BF or CF (generators that provide protection from electric shock in compliance with IEC60601-1).

HOW SUPPLIED

This device is supplied non-sterile and is reusable.

STORAGE

Store in a dry location. Recommended storage temperature 22°C (71.6°F).

Device may be exposed to temperatures up to 50°C (122°F) during transportation.

INSPECTION OF DEVICE

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends, and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

DEVICE PREPARATION

PRECAUTION

Before using this device, inspect device for damage such as, damaged wire insulation, loose connections, cracked plug, metal corrosion, etc. If damaged in any way, do not use. Dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

WARNINGS

For recommendations on current settings, refer to the monopolar generator's recommended power settings.

Before using this device, follow recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.

1. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment.

INSTRUCTIONS FOR USE

PRECAUTION

Before using this device, ensure the device has been cleaned and dried per the reprocessing instructions.

WARNINGS

Ensure the electrosurgical unit is in the "off" position before connecting the active cord to the electrosurgical accessory or the generator. Failure to do so could result in injury to the patient or user.

The active cords must be used with an electrosurgical accessory with a 3mm diameter connector pin. Active Cord fittings should fit snugly into both the device handle and the electrosurgical unit. If either plug/fitting does not fit snugly, do not use. Dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

1. Connect active cord to the Cook monopolar electrosurgical device by placing the accessory plug/ fitting onto the device pin until fully seated. The accessory plug/fitting should fit snugly into the device handle.
2. Connect the active cord to the monopolar receptacle of the electrosurgical unit. The active cord should fit snugly into the electrosurgical unit.

- Follow the recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer and the electrosurgical accessory manufacturer to perform the procedure. The maximum rated input voltage for this device is 5 kVp-p (2.5 kVp).
- Upon completion of the procedure, turn the electrosurgical unit off.
- Disconnect the active cord from the electrosurgical unit and accessory by gripping and pulling the plug/fitting. Never disconnect any plug/fitting by pulling the active cord wire, as this may damage or cause the wire to break.
- Clean the active cord as soon as possible after each use following the reprocessing instructions.

REPROCESSING

WARNINGS

This device is not intended to be sterilized.

This device is not intended to be cleaned or disinfected by a machine.

This device is not intended to be submerged in water.

Frequent reprocessing can damage this product. Observe system preparation precautions for checking damage to the device. If the device is damaged in any way, do not continue cleaning or use. Dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

Equipment/Supplies

- Disposable lint-free cloth
- Soft-bristled brush
- Cold tap water
- pH neutral detergent (e.g., Steris Prolystica etc.)
- Clean, filtered compressed air

Cleaning

- Prepare a cleaning solution using a pH neutral detergent according to the detergent manufacturer's instructions.
- Using a clean, lint-free cloth saturated in cold tap water, remove any visible liquids or contaminants from the device.
- Rinse the device of visible liquids or contaminants using cold running water for thirty (30) seconds.
- Using the prepared cleaning solution and a soft bristle brush, brush all surfaces of the device for one (1) minute ensuring particular attention is paid to small crevices in and around plugs/fitings.
- Rinse the device under cold running water for thirty (30) seconds.
- Thoroughly dry the device using a soft, lint-free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to dry small crevices in and around plugs/fitings.
- Inspect the device for damaged wire insulation, loose connections, cracked plug, metal corrosion, etc. If device is damaged in any way do not continue use. Dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

- Loosely coil the active cord and place in the original package or similar container.

DISPOSAL OF DEVICE

After the procedure, inspect the device for damaged wire insulation, loose connections, cracked plug, metal corrosion, etc. If device is damaged in any way do not continue use. Dispose of device in accordance with institutional guidelines.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, the competent authority, and/or regulatory authority of the country where the device was used.

DANSK

Universel strømførende ledning

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges anvisning.

BESKRIVELSE AF UDSYRET

Ydeevnekarakteristika

Strømførende ledninger anvendes til at overføre elektrisk strøm fra en højfrekvent (HF) elektrokirurgisk generator til elektrokirurgiske instrumenter. Disse udstyr tilslutter Cook elektrokirurgiske instrumenter til en elektrokirurgisk generator. Den maksimale, nominelle indgangsspænding for dette udstyr er 5 kVp-p (2,5 kVp).

Patientpopulation

Udstyret er kun indiceret til voksne patienter.

Tilsigtet bruger

Udstyret må kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i brugen af det.

Kontakt med kropsvæv

Dette udstyr kommer ikke i kontakt med patienten. Dette udstyr er ikke beregnet til at komme i kontakt med patientens kropsvæv.

Funktionsmåde

Strømførende ledninger er genanvendeligt udstyr, der leder højfrekvent elektrisk strøm fra den elektrokirurgiske

generator til det elektrokirurgiske tilbehør. Den grundlæggende virkningsmekanisme er ledning af strøm gennem metaltråden, som er isoleret fra det eksterne miljø. Konnektorerne i begge ender af den strømførende ledning muliggør korrekt tilslutning til den elektrokirurgiske generator og til det elektrokirurgiske instrument, samtidigt med at den elektriske kontakt opretholdes og ledning af den elektriske strøm sikres.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette udstyr bruges til at forbinde Cook monopolært elektrokirurgisk tilbehør med kompatible elektrokirurgiske generatore.

INDIKATIONER FOR BRUG

De strømførende ledninger anvendes sammen med Cook elektrokirurgisk tilbehør til at udføre endoskopiske indgreb som f.eks. polypektomi, sfinkterotomi og papillotomi.

KLINISKE FORDELE

Leverer monopolær strøm fra en elektrokirurgisk enhed til elektrokirurgisk tilbehør med henblik på at udføre endoskopiske indgreb såsom polypektomi, sfinkterotomi og papillotomi.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Dette udstyr må ikke anvendes til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Udstyret er ikke beregnet til brug i et sterilt felt.
- Alt elektrokirurgisk tilbehør udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren. Mulige bivirkninger inkluderer: forbrændinger • hjerterytmie • fulguration • nerve- og/eller muskelstimulering.
- Den elektrokirurgiske effekt påvirkes i høj grad af størrelsen og konfigurationen af den strømførende elektrode. Det er derfor umuligt at forudsige den nøjagtige effekt, der opnås med en bestemt effektindstilling. Hvis den korrekte generatorindstilling ikke kendes, skal enheden indstilles til en effekt, der er lavere end det anbefalede område og effekten øges forsigtigt, indtil det ønskede niveau er nået. For høj effekt kan forårsage patientskade eller beskadige udstyret.
- Følg anbefalingerne, der er givet af fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed, for dette udstyr tages i brug, for at sikre patientsikkerhed via korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.
- Dette udstyr må ikke anvendes med en udgangseffekt, der er højere end den nominelle spænding på 5 kVp-p (2,5 kVp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten og kan endvidere beskadige endoskopet, udstyret og/eller den strømførende ledning.

- Brug ikke dette udstyr med generatorindstillinger, som kan producere en spænding, der overstiger udstyrets maksimale indgangsspænding på: 5 kVp-p (2,5 kVp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten og kan endvidere beskadige endoskopet, udstyret og/eller den strømførende ledning.
- Hvis der ikke observeres skæring ved de normale driftsindstillinger, kan dette være tegn på forkert fiksering af neutralelektroden eller nedsat kontakt i elektrodens tilslutninger. Kontrollér, at neutralelektroden og dens tilslutninger er tilsluttet, før der vælges en større udgangseffekt.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, som har jordforbindelse eller som har mærkbar kapacitans med jorden.
- Hudkontakt bør undgås (f.eks. mellem patientens arme og kroppen) ved anvendelse af tør gaze.
- Overvågningselektroder skal placeres så langt fra operationsstedet som muligt. Anvendelse af nåleformede overvågningselektroder frarådes.
- Undgå kontakt mellem dette udstyr og patientens krop eller eventuelle andre elektroder.
- Udstyret må kun anvendes sammen med en type BF- eller CF-generator (generatore, der yder beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med IEC 60601-1). Anvendelse af andre generatore end type BF eller CF kan føre til elektrisk stød hos patienten, brugeren eller assistenten.
- For anbefalinger til strømindstillinger henvises der til den monopolare generators anbefalede effektindstillinger.
- Dette udstyr er ikke beregnet til anvendelse i nærheden af brændbare væsker, i ilttrige atmosfærer eller ved tilstedeværelse af eksplosionsfarlige gasser, da dette muligvis kan forårsage en eksplosion.
- Hos patienter med pacemakere eller implanterede defibrillatorer kan monopolare diatermi eller elektrokauterisation resultere i elektrisk nulstilling af hjerterimplantatet, uhensigtsmæssig sensorregistrering og/eller funktion, vævsskader omkring de implanterede elektroder og permanente skader på impulsgeneratoren. En kardiolog skal konsulteres, inden dette udstyr anvendes til disse patienter.
- For patienter med elektrisk ledende implantater kan monopolare diatermi eller elektrokauterisation resultere i lokaliserede termiske skader på implantationsstedet.
- Der kan være yderligere advarsler i de procedurertrin, der er beskrevet herunder.

FORHOLDSREGLER

Sæt den elektrokirurgiske enhed på positionen fra, når den ikke er i brug.

Vikl eller rul ikke ledningen stramt, da dette kan beskadige wiren eller få den til at knække.

Pak eller sno ikke ledningen omkring metal eller andre ledninger, eftersom dette kan medføre elektromagnetisk eller anden interferens.

Fjern ikke den strømførende ledning fra udstyret eller fra den elektrokirurgiske generator ved at trække i wiren, da dette kan beskadige wiren eller få den til at knække.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Oplys af fabrikanten af det elektrokirurgiske tilbehør.

TEKNISK BESKRIVELSE

Se fig. 1 for ACU-1 strømførende ledning og fig. 2 for ACU-1-VL strømførende ledning.

Se emballagemærkningen for oplysninger om udstyrets dimensioner.

Den maksimale, nominelle indgangsspænding for dette udstyr er 5 kVp-p (2,5 kVp).

Dette udstyr skal anvendes på et hospital i et miljø med temperaturer på under 37 °C (98,6 °F).

ADVARSEL

Det er ikke tilladt at modificere udstyret.

Udstyrets kompatibilitet

Dette udstyr anbefales til brug med Cook monopolar elektrokirurgisk tilbehør.

Udstyret skal anvendes med elektrokirurgisk tilbehør, som har et stikben med en diameter på 3 mm.

Elektrokirurgisk generator – type BF eller CF-generator (generators, der yder beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med IEC60601-1).

LEVERING

Dette udstyr leveres ikke-sterilt og kan genbruges.

OPBEVARING

Opbevares på et tørt sted. Anbefalet temperatur til opbevaring er 22 °C (71,6 °F).

Udstyret må kun eksponeres for temperaturer op til 50 °C (122 °F) under transport.

INSPEKTION AF UDSTYRET

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må udstyret ikke anvendes. Undersøg udstyret visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må udstyret ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere udstyret.

KLARGØRING AF UDSTYRET

FORHOLDSREGLER

Inden udstyret tages i brug, skal det undersøges for tegn på skader som f.eks. beskadiget isolering omkring wiren, løse forbindelser, revnet stik, metallkorrosion etc. Hvis udstyret på nogen måde er beskadiget, må det ikke anvendes. Bortskaf udstyret i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

ADVARSLER

For anbefalinger til strømindstillinger henvises der til den monopolar generators anbefalede effektindstillinger.

Følg anbefalingerne fra fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed, før dette udstyr tages i brug, for at sikre patientsikkerhed via korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.

1. Den elektrokirurgiske enhed skal være slukket, mens udstyret klargøres.

BRUGSANVISNING

FORHOLDSREGLER

Inden udstyret tages i brug, skal det kontrolleres, at det er blevet rengjort og tørret i overensstemmelse med genbehandlingsanvisningerne.

ADVARSLER

Kontrollér, at den elektrokirurgiske enhed er indstillet til positionen fra, før den strømførende ledning kobles til det elektrokirurgiske tilbehør eller til generatoren. Undladelse af at gøre dette kan resultere i skader på patienten eller brugeren.

De strømførende ledninger skal anvendes med elektrokirurgisk tilbehør, som har et stikben med en diameter på 3 mm. De strømførende ledningsstik skal sidde stramt i både udstyrshåndtaget og den elektrokirurgiske enhed. Hvis kontakten/stikket ikke sidder stramt, må den/det ikke anvendes. Bortskaf udstyret i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

1. Tilslut den strømførende ledning til Cook monopolar elektrokirurgisk instrument ved at sætte tilbehørskontakten/-stikket på udstyrets stikben, indtil den/det er sat helt i. Tilbehørskontakten/-stikket skal sidde stramt i udstyrshåndtaget.
2. Kobl den strømførende ledning til den elektrokirurgiske enheds monopolar stik. Den strømførende ledning skal sidde stramt i den elektrokirurgiske enhed.
3. Følg anbefalingerne fra fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed og fabrikanten af det elektrokirurgiske tilbehør for at udføre indgrebet. Den maksimale, nominelle indgangsspænding for dette udstyr er 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Sluk den elektrokirurgiske enhed, når indgrebet er færdigt.
5. Kobl den strømførende ledning fra den elektrokirurgiske enhed og tilbehøret ved at tage fat i og trække kontakten/stikket ud. Frakobl aldrig en/et kontakt/stik ved at trække i den strømførende ledningswire, da dette kan beskadige wiren eller få den til at knække.
6. Rengør den strømførende ledning så snart som muligt efter hver brug i henhold til genbehandlingsanvisningerne.

GENBEHANDLING

ADVARSLER

Dette udstyr er ikke beregnet til at blive steriliseret.

Udstyret er ikke beregnet til at blive rengjort eller desinficeret i en maskine.

Udstyret er ikke beregnet til nedsækning i vand.

Hypig genbehandling kan beskadige produktet. Overhold forholdsreglerne for klargøring af systemet for at kontrollere for beskadigelse af udstyret. Hvis udstyret er beskadiget på nogen måde, må det ikke længere rengøres eller anvendes. Bortskaf udstyret i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

Udstyr/forsyninger

- Fnugfri engangsklud
- Blød børste
- Koldt vand fra hanen
- pH-neutralt rengøringsmiddel (dvs. Steris Prolystica osv.)
- Ren, filtreret trykluft

Rengøring

1. Klargør en rengøringsopløsning ved hjælp af et pH-neutralt rengøringsmiddel i overensstemmelse med rengøringsmiddelfabrikantens anvisninger.
2. Brug en ren, fnugfri klud, der er gennemvædet med koldt vand fra hanen, til at fjerne alle synlige væsker eller kontaminanter fra udstyret.
3. Skyl udstyret under koldt, rindende vand i tredive (30) sekunder for at fjerne synlige væsker eller kontaminanter.
4. Brug den klargjorte rengøringsopløsning og en blød børste til at børste alle overflader på udstyret i ét (1) minut. Vær især opmærksom på mindre sprækker i og omkring kontakter/stik.
5. Skyl udstyret under koldt, rindende vand i tredive (30) sekunder.
6. Tør udstyret grundigt med en blød, fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filtreret trykluft til at tørre mindre sprækker i og omkring kontakter/stik.
7. Undersøg udstyret for beskadiget isolering omkring wiren, løse forbindelser, revnet stik, metallkorrosion etc. Hvis udstyret på nogen måde er beskadiget, må det ikke længere anvendes. Bortskaf udstyret i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.
8. Rul den strømførende ledning løst sammen, og læg den i den originale emballage eller i en tilsvarende beholder.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Efter indgrebet undersøges udstyret for beskadiget isolering omkring wiren, løse forbindelser, revnet stik, metallkorrosion etc. Hvis udstyret på nogen måde er beskadiget, må det ikke længere anvendes. Bortskaf udstyret i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer.

PATIENTRÅDGIVNINGSGENFØLGENDE

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der

skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, til Cook Medical, det bemyndigede organ og/eller tilsynsmyndigheden i det land, hvori udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

Universelles HF-Kabel

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Leistungsmerkmale

HF-Kabel werden für die Übertragung von elektrischem Strom von einem Hochfrequenz(HF)-Elektrochirurgie-Generator zu elektrochirurgischen Geräten verwendet. Diese Geräte verbinden elektrochirurgische Instrumente von Cook mit einem Elektrochirurgie-Generator. Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Produkt beträgt 5 kVp-p (2,5 kVp).

Patientenpopulation

Das Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von bzw. unter der Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in seiner Verwendung geschult sind.

Kontakt mit Körpergewebe

Dieses Produkt hat keinen Patientenkontakt. Dieses Produkt ist nicht für den Kontakt mit Körpergewebe des Patienten vorgesehen.

Funktionsprinzip

HF-Kabel sind wiederverwendbare Produkte, die HF-Strom vom Elektrochirurgie-Generator zum elektrochirurgischen Zubehör leiten. Der grundlegende Mechanismus besteht in der Leitung von Strom durch den Metalldraht, der von der Außenumgebung isoliert ist. Die Anschlüsse an beiden Enden des HF-Kabels ermöglichen den ordnungsgemäßen Anschluss am Elektrochirurgie-Generator und am elektrochirurgischen Instrument, während der elektrische Kontakt aufrechterhalten und die Leitung des elektrischen Stroms sichergestellt wird.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kabel dient zum Anschließen von Cook monopolaren elektrochirurgischen Zubehörteilen an kompatible Elektrochirurgie-Generatoren.

INDIKATIONEN

Die HF-Kabel werden zusammen mit dem elektrochirurgischen Zubehör von Cook für die Durchführung endoskopischer Verfahren wie Polypektomie, Sphinkterotomie und Papillotomie verwendet.

KLINISCHER NUTZEN

Überträgt monopolaren Strom von einer Elektrochirurgie-Einheit an elektrochirurgisches Zubehör zur Durchführung endoskopischer Verfahren wie Polypektomie, Sphinkterotomie und Papillotomie.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung innerhalb eines sterilen Feldes bestimmt.
- Jedes elektrochirurgische Zubehörteil stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operateurs dar. Mögliche unerwünschte Wirkungen sind u. a.: Verbrennungen • Herzarrhythmie • Fulguration • Nerven- und/oder Muskelstimulation.
- Der elektrochirurgische Effekt wird stark von der Größe und Konfiguration der aktiven Elektrode beeinflusst. Daher ist es unmöglich, den genauen Effekt, der bei einer bestimmten Leistungsstufe erzielt wird, zu bestimmen. Wenn die korrekte Generatoreinstellung nicht bekannt ist, sollte das Gerät auf eine Leistungsstufe unterhalb des empfohlenen Bereichs eingestellt und die Leistung vorsichtig erhöht werden, bis der gewünschte Effekt erzielt wird. Bei zu hoher Leistung kann der Patient verletzt oder das Produkt beschädigt werden.
- Vor der Verwendung dieses Produkts die Empfehlungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Verfahrens ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.
- Dieses Produkt nicht bei einer höheren Ausgangsleistung als der Nennspannung (5 kVp-p [2,5 kVp]) betreiben. Es könnte sonst zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten kommen. Darüber hinaus könnten Endoskop, Instrument und/oder HF-Kabel beschädigt werden.
- Dieses Produkt nicht bei einer Generatoreinstellung verwenden, bei der eine Spannung ausgegeben werden

kann, die die maximale Eingangsspannung für dieses Produkt (5 kVp-p [2,5 kVp]) überschreitet. Es könnte sonst zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten kommen. Darüber hinaus könnten Endoskop, Instrument und/oder HF-Kabel beschädigt werden.

- Falls bei normalen Betriebseinstellungen kein Schnitt festgestellt wird, kann dies auf eine fehlerhafte Applikation der Neutralelektrode oder schlechten Kontakt ihrer Anschlüsse hindeuten. Bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird, muss bestätigt werden, dass die Neutralelektrode und ihre Anschlüsse angebracht sind.
- Der Patient darf nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine beträchtliche Kapazität gegen Erde haben.
- Haut-an-Haut-Kontakt sollte vermieden werden (zum Beispiel zwischen Armen und Körper des Patienten), indem trockene Gaze verwendet wird.
- Überwachungselektroden sollten so weit wie möglich vom Operationsfeld entfernt platziert werden. Nadelüberwachungselektroden werden nicht empfohlen.
- Kontakt zwischen diesem Produkt und dem Körper des Patienten bzw. anderen Elektroden vermeiden.
- Dieses Produkt darf nur zusammen mit einem Generator vom Typ BF oder CF (Generatoren, die gemäß IEC 60601-1 Schutz gegen elektrischen Schlag bieten) verwendet werden. Bei Verwendung eines anderen Generators als vom Typ BF oder CF könnte der Patient, Operateur oder Assistent einen elektrischen Schlag erleiden.
- Empfehlungen zu den Stromeinstellungen sind den empfohlenen Leistungseinstellungen des Monopolargenerators zu entnehmen.
- Dieses Produkt darf nicht in Gegenwart brennbarer Flüssigkeiten, in sauerstoffangereicherter Atmosphäre oder in Gegenwart explosiver Gase verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Explosion kommen.
- Bei Patienten mit Schrittmachern oder implantierbaren Herzdefibrillatoren kann es infolge der monopolaren Diathermie oder elektrochirurgischen Kauterisation zu einer elektrischen Rückstellung des Herzgeräts, inkorrekt Detektion und/oder Therapieabgabe, Gewebeschäden im Bereich der implantierten Elektroden oder permanenter Beschädigung des Impulsgenerators kommen. Bei diesen Patienten sollte vor der Verwendung dieses Produkts ein Kardiologe hinzugezogen werden.
- Bei Patienten mit elektrisch leitenden Implantaten kann die monopolare Diathermie oder elektrochirurgische Kauterisation zu lokalisierten thermischen Verletzungen an der Implantationsstelle führen.
- Zusätzliche Warnhinweise können in den nachstehenden Verfahrensschritten aufgeführt sein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Elektrochirurgie-Einheit bei Nichtgebrauch ausschalten.
Das Kabel nicht zu fest aufwickeln, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch des Kabels führen kann.
Das Kabel nicht um Metallgegenstände oder andere Drähte/Kabel wickeln, da dies elektromagnetische oder andere Interferenzen verursachen kann.
Das HF-Kabel nicht durch Ziehen am Kabel vom Instrument oder Elektrochirurgie-Generator abnehmen, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch des Kabels führen kann.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Vom Hersteller des elektrochirurgischen Zubehörs angegeben.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Siehe Abb. 1 für HF-Kabel ACU-1 und Abb. 2 für HF-Kabel ACU-1-VL.

Die Produktabmessungen sind der Verpackungskennzeichnung zu entnehmen.
Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Produkt beträgt 5 kVp-p (2,5 kVp).
Dieses Produkt ist in einer professionellen Gesundheitseinrichtung in einer Umgebung mit einer Temperatur unter 37 °C (98,6 °F) zu verwenden.

WARNHINWEIS

Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

Produktkompatibilität

Dieses Produkt wird zur Verwendung mit monopolaren elektrochirurgischen Zubehörteilen von Cook empfohlen.
Dieses Produkt muss mit einem elektrochirurgischen Zubehörteil verwendet werden, das einen Anschlussstift von 3 mm Durchmesser aufweist.
Elektrochirurgie-Generator – Typ BF oder CF (Generatoren, die gemäß IEC 60601-1 Schutz gegen elektrischen Schlag bieten).

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird unsteril geliefert und ist wiederverwendbar.

LAGERUNG

Trocken lagern. Die empfohlene Temperatur für die Lagerung beträgt 22 °C (71,6 °F).
Während des Transports darf das Produkt Temperaturen bis zu 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

VORSICHTSMASSNAHME

Vor der Verwendung dieses Produkts das Produkt auf Schäden wie beschädigte Kabelisolierung, lockere Verbindungen, rissiger Stecker, Metallkorrosion usw. untersuchen. Nicht verwenden, falls irgendwelche Schäden vorliegen. Das Produkt gemäß den Richtlinien der Einrichtung für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

WARNHINWEISE

Empfehlungen zu den Stromeinstellungen sind den empfohlenen Leistungseinstellungen des Monopolargenerators zu entnehmen.

Vor der Verwendung dieses Produkts die Empfehlungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Verfahrens ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.

1. Die Ausrüstung vorbereiten, während die Elektrochirurgie-Einheit ausgeschaltet ist.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

VORSICHTSMASSNAHME

Vor der Verwendung dieses Produkts sicherstellen, dass das Produkt gemäß den Aufbereitungsanweisungen gereinigt und getrocknet wurde.

WARNHINWEISE

Sicherstellen, dass die Elektrochirurgie-Einheit ausgeschaltet ist, bevor das HF-Kabel an das elektrochirurgische Zubehörteil oder den Generator angeschlossen wird. Andernfalls könnte es zu Verletzungen beim Patienten oder Anwender kommen.

Die HF-Kabel müssen mit einem elektrochirurgischen Zubehörteil verwendet werden, das einen Anschlussstift von 3 mm Durchmesser aufweist. Die Anschlussstücke des HF-Kabels müssen sowohl im Griff des Instruments als auch in der Elektrochirurgie-Einheit fest sitzen. Nur dann verwenden, wenn beide Stecker/Anschlussstücke fest sitzen. Das Produkt gemäß den Richtlinien der Einrichtung für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

1. Das HF-Kabel an das Cook monopolare elektrochirurgische Gerät anschließen. Hierzu den Stecker/das Anschlussstück zum Zubehörteil auf den Produktstift setzen, bis eine feste Verbindung hergestellt ist. Der Stecker/das Anschlussstück zum Zubehörteil muss fest im Griff des Instruments sitzen.
2. Das HF-Kabel an die monopolare Buchse der Elektrochirurgie-Einheit anschließen. Das HF-Kabel muss fest in der Elektrochirurgie-Einheit sitzen.
3. Zur Durchführung des Verfahrens die vom Hersteller der Elektrochirurgie-Einheit bereitgestellten Empfehlungen und die vom Hersteller des elektrochirurgischen

Zubehörteils bereitgestellten Empfehlungen befolgen.
Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Produkt beträgt 5 kVp-p (2,5 kVp).

4. Nach Beendigung des Eingriffs die Elektrochirurgie-Einheit ausschalten.
5. Das HF-Kabel von der Elektrochirurgie-Einheit und dem Zubehörteil trennen. Hierzu den Stecker/das Anschlussstück greifen und daran ziehen. Beim Trennen eines Steckers/Anschlussstücks niemals am HF-Kabel selbst ziehen, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch des Kabels führen kann.
6. Das HF-Kabel so bald wie möglich nach dem Gebrauch gemäß den Aufbereitungsanweisungen reinigen.

AUFBEREITUNG

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf nicht sterilisiert werden.

Dieses Produkt darf nicht maschinell gereinigt oder desinfiziert werden.

Dieses Produkt darf nicht in Wasser eingetaucht werden.

Häufiges Aufbereiten kann dieses Produkt beschädigen. Die Vorsichtsmaßnahmen zur Vorbereitung des Systems beachten und das Produkt auf Schäden untersuchen. Falls das Produkt in irgendeiner Weise beschädigt ist, nicht weiter reinigen oder benutzen. Das Produkt gemäß den Richtlinien der Einrichtung für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

Ausstattung/Verbrauchsmaterialien

- fusselfreies Einwegtuch
- Bürste mit weichen Borsten
- kaltes Leitungswasser
- pH-neutrales Reinigungsmittel (z. B. Steris Prolystica usw.)
- saubere, gefilterte Druckluft

Reinigung

1. Eine Reinigungslösung unter Verwendung eines Reinigungsmittels mit neutralem pH-Wert gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zubereiten.
2. Alle sichtbaren Flüssigkeiten oder Schmutzstoffe mit einem in kaltem Leitungswasser getränkten sauberen, fusselfreien Tuch vom Produkt entfernen.
3. Sichtbare Flüssigkeiten oder Schmutzstoffe unter kaltem fließendem Wasser dreißig (30) Sekunden lang vom Produkt abspülen.
4. Alle Oberflächen des Produkts eine (1) Minute lang unter Verwendung der zubereiteten Reinigungslösung und einer Bürste mit weichen Borsten abbürsten. Dabei besonders auf kleine Spalte in und um Stecker/Anschlussstücke herum achten.
5. Das Produkt dreißig (30) Sekunden lang unter kaltem fließendem Wasser abspülen.
6. Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, fusselfreien Tuch trocknen. Kleine Spalten in und um Stecker/Anschlussstücke herum können mit sauberer, gefilterter Druckluft getrocknet werden.

7. Das Produkt auf beschädigte Kabelisolierung, lockere Verbindungen, rissigen Stecker, Metallkorrosion usw. untersuchen. Falls das Produkt in irgendeiner Weise beschädigt ist, nicht weiter benutzen. Das Produkt gemäß den Richtlinien der Einrichtung für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.
8. Das HF-Kabel locker aufwickeln und in die Originalverpackung oder einen ähnlichen Behälter legen.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach dem Verfahren das Produkt auf beschädigte Kabelisolierung, lockere Verbindungen, rissigen Stecker, Metallkorrosion usw. untersuchen. Falls das Produkt in irgendeiner Weise beschädigt ist, nicht weiter benutzen. Das Produkt gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical, der zuständigen Behörde und/oder Aufsichtsbehörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ESPAÑOL

Cable de conexión universal

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Características de funcionamiento

Los cables de conexión se utilizan para transferir corriente eléctrica a dispositivos de electrocirugía desde un generador electroquirúrgico de alta frecuencia (HF). Estos dispositivos conectan los instrumentos electroquirúrgicos Cook a un generador electroquirúrgico. El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 5 kVp-p (2,5 kVp).

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuario previsto

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en su uso, o bajo su supervisión.

Contacto con tejido corporal

Este dispositivo no entra en contacto con el paciente. Este dispositivo no está concebido para entrar en contacto con el tejido corporal del paciente.

Principios de funcionamiento

Los cables de conexión son dispositivos reutilizables que conducen la corriente eléctrica de alta frecuencia desde el generador electroquirúrgico hasta el accesorio electroquirúrgico. El mecanismo de acción básico es la conducción de corriente a través del alambre metálico que está aislado del entorno externo. Los conectores situados a ambos extremos del cable de conexión permiten la correcta conexión al generador electroquirúrgico y al instrumento electroquirúrgico mientras se mantiene el contacto eléctrico y se garantiza la conducción de la corriente eléctrica.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para conectar accesorios electroquirúrgicos monopolares de Cook a generadores electroquirúrgicos compatibles.

INDICACIONES

Los cables de conexión se utilizan con los accesorios electroquirúrgicos Cook para la realización de procedimientos endoscópicos, como polipectomía, esfinterotomía y papilotomía.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Administra corriente monopolar desde una fuente de alimentación electroquirúrgica a accesorios electroquirúrgicos para la realización de procedimientos endoscópicos como polipectomía, esfinterotomía y papilotomía.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en el uso previsto.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse dentro de un campo estéril.
- Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las posibles reacciones adversas incluyen las siguientes: quemaduras • arritmia cardíaca • fulguración • estimulación nerviosa y/o muscular.
- El efecto electroquirúrgico se ve considerablemente influido por el tamaño y la configuración del electrodo de conexión. Por lo tanto, es imposible determinar el efecto exacto que se consigue con un ajuste de control dado. Si se desconoce el ajuste adecuado del generador,

se debe configurar la unidad en un ajuste de potencia más bajo que el intervalo recomendado y aumentar con precaución la potencia hasta conseguir el efecto deseado. Una potencia excesiva puede provocar lesiones al paciente o dañar el dispositivo.

- Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y el uso adecuados del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.
- No utilice este dispositivo con una salida superior al voltaje nominal de 5 kVp-p (2,5 kVp). Esto podría causar lesión térmica al paciente, al cirujano o al ayudante, y podría también dañar el endoscopio, el dispositivo o el cable de conexión.
- No utilice este dispositivo con ningún ajuste de salida del generador que administre un voltaje superior al voltaje de entrada máximo de este dispositivo: 5 kVp-p (2,5 kVp). Esto podría causar lesión térmica al paciente, al cirujano o al ayudante, y podría también dañar el endoscopio, el dispositivo o el cable de conexión.
- Si no se observa el corte con los ajustes normales de funcionamiento, esto puede indicar la aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. Confirme que el electrodo neutro y sus conectores están acoplados antes de seleccionar una salida de potencia más alta.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una considerable capacitancia a tierra.
- El contacto piel con piel debe evitarse (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) mediante el uso de una gasa seca.
- Los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomienda el uso de electrodos de aguja para monitorización.
- Evite el contacto entre este dispositivo y el cuerpo del paciente, o cualquier otro electrodo.
- Este dispositivo solamente debe utilizarse junto con un generador de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a descargas eléctricas en conformidad con la norma IEC 60601-1). El uso de un generador que no sea de tipo BF o CF podría causar descargas eléctricas al paciente, al cirujano o al ayudante.
- Para recomendaciones sobre los ajustes de corriente, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera enriquecida con oxígeno ni en presencia de gases explosivos. Hacerlo podría provocar una explosión.

- En pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos implantables, la diatermia monopolar o la electrocauterización podrían provocar el reinicio eléctrico del dispositivo cardíaco, una detección o un tratamiento inadecuados, daño tisular alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Antes de utilizar el dispositivo en estos pacientes deberá consultarse a un cardiólogo.
- En pacientes con implantes conductores de electricidad, la diatermia monopolar o la electrocauterización pueden producir lesiones térmicas focalizadas en el sitio del implante.
- Los pasos procedimentales descritos a continuación pueden contener otras advertencias.

PRECAUCIONES

Ponga el interruptor de la fuente de alimentación electroquirúrgica en la posición de apagado cuando no la esté utilizando.

No envuelva ni enrolle demasiado apretado el cable, ya que podría dañar o romper el alambre.

No envuelva ni enrolle el cable alrededor de metal ni de otros cables, ya que eso podría causar interferencias electromagnéticas o de otro tipo.

No retire el cable de conexión del dispositivo o del generador electroquirúrgico tirando del alambre, ya que podría dañar o romper el alambre.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las indicadas por el fabricante del accesorio electroquirúrgico.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La fig. 1 es del cable de conexión ACU-1 y la fig. 2 es del cable de conexión ACU-1-VL.

Las dimensiones del dispositivo se indican en la etiqueta del envase.

El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 5 kVp-p (2,5 kVp).

Este dispositivo debe utilizarse en un centro sanitario profesional en un entorno con una temperatura inferior a 37 °C (98,6 °F).

ADVERTENCIA

No se permite ninguna modificación de este equipo.

Compatibilidad del dispositivo

Se recomienda utilizar este dispositivo con accesorios electroquirúrgicos monopolares de Cook.

Este dispositivo debe utilizarse con un accesorio electroquirúrgico con una clavija conectora de 3 mm de diámetro.

Generador electroquirúrgico de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a descargas eléctricas de conformidad con la norma IEC 60601-1).

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra no estéril y es reutilizable.

ALMACENAMIENTO

Consérvelo en un lugar seco. La temperatura de almacenamiento recomendada es de 22 °C (71,6 °F).

El dispositivo no puede exponerse a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) durante el transporte.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

PRECAUCIÓN

Antes de utilizar este dispositivo, inspecciónelo para comprobar si presenta daños tales como daños en el aislamiento del alambre, conexiones flojas o sueltas, grietas en el enchufe, corrosión de las partes metálicas, etc. No lo utilice si está dañado de alguna manera. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

ADVERTENCIAS

Para recomendaciones sobre los ajustes de corriente, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y uso adecuados del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.

1. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN

Antes de utilizar este dispositivo, asegúrese de que se haya limpiado y secado siguiendo las instrucciones de reprocesamiento.

ADVERTENCIAS

Asegúrese de que la fuente de alimentación electroquirúrgica esté en la posición de apagado antes de conectar el cable de conexión al accesorio electroquirúrgico o al generador. Si no lo hace, podrían provocarse lesiones al paciente o al usuario.

Los cables de conexión deben utilizarse con un accesorio electroquirúrgico con una clavija conectora de 3 mm de diámetro. Las conexiones del cable de conexión deben encajar bien tanto en el mango del dispositivo como en

la fuente de alimentación electroquirúrgica. No utilice este dispositivo si el enchufe o la conexión no encajan bien. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

1. Conecte el cable de conexión al dispositivo de electrocirugía monopolar de Cook acoplando el enchufe o la conexión del accesorio a la clavija del dispositivo hasta que queden totalmente asentados. El enchufe o la conexión del accesorio deberán encajar bien en el mango del dispositivo.
2. Conecte el cable de conexión al conector hembra monopolar de la fuente de alimentación electroquirúrgica. El cable de conexión deberá encajar bien en la fuente de alimentación electroquirúrgica.
3. Siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica y del fabricante del accesorio electroquirúrgico para llevar a cabo el procedimiento. El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Una vez finalizado el procedimiento, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica.
5. Desconecte el cable de conexión de la fuente de alimentación electroquirúrgica y del accesorio agarrando y tirando del enchufe o de la conexión. Nunca desconecte ningún enchufe o conexión tirando del alambre del cable de conexión, ya que podría dañar o romper el alambre.
6. Limpie el cable de conexión lo antes posible después de cada uso, siguiendo las instrucciones de reprocesamiento.

REPROCESAMIENTO

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no está concebido para esterilizarse.

Este dispositivo no está concebido para la limpieza o la desinfección mecánicas.

Este dispositivo no está concebido para sumergirse en agua.

El reprocesamiento frecuente puede dañar este producto.

Tome las precauciones de preparación de sistemas al comprobar si el dispositivo presenta daños. No siga limpiando ni utilizando el dispositivo si está dañado de alguna manera. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

Equipo y suministros

- Paño desechable sin pelusa
- Cepillo de cerdas blandas
- Agua del grifo fría
- Detergente de pH neutro (p. ej., Prolystica de Steris, etc.)
- Aire comprimido limpio y filtrado

Limpieza

1. Prepare una solución de limpieza utilizando un detergente de pH neutro según las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Utilizando un paño limpio sin pelusa empapado en agua del grifo fría, retire los líquidos o contaminantes visibles que pueda haber en el dispositivo.

3. Enjuague el dispositivo para retirar los líquidos o contaminantes visibles utilizando agua corriente fría durante treinta (30) segundos.
4. Utilizando la solución de limpieza preparada y un cepillo de cerdas suaves, cepille todas las superficies del dispositivo durante un (1) minuto, prestando especial atención a los intersticios pequeños del interior o de los alrededores de los enchufes y las conexiones.
5. Enjuague el dispositivo bajo agua corriente fría durante treinta (30) segundos.
6. Seque bien el dispositivo con un paño suave sin pelusa. Para secar los intersticios pequeños del interior o de los alrededores de los enchufes y las conexiones puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.
7. Inspeccione el dispositivo para comprobar si presenta daños tales como daños en el aislamiento del alambre, conexiones flojas o sueltas, grietas en el enchufe, corrosión de las partes metálicas, etc. No siga utilizando el dispositivo si este está dañado de alguna manera. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
8. Enrolle holgadamente el cable de conexión y póngalo en el envase original o en un recipiente similar.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del procedimiento, inspeccione el dispositivo para comprobar si presenta daños tales como daños en el aislamiento del alambre, conexiones flojas o sueltas, grietas en el enchufe, corrosión de las partes metálicas, etc. No siga utilizando el dispositivo si este está dañado de alguna manera. Deseche el dispositivo de acuerdo con las pautas del centro sanitario.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el dispositivo.

SUOMI

Yleiskäyttöinen aktivointijohto

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri

(tai lääkärinoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAAUS

Suorituskykyominaisuudet

Aktivointijohtoja käytetään sähkövirran siirtämiseen sähkökirurgisiin laitteisiin suurtaajuusgeneraattorista (HF). Nämä laitteet liittävät sähkökirurgiset Cook-instrumentit sähkökirurgiseen generaattoriin. Tämän laitteen nimellinen maksimitulojännite on 5 kVp-p (2,5 kVp).

Potilasryhmä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettu käyttäjä

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen sen käyttöön, tai vain heidän ohjauksessaan.

Kosketus kehon kudokseen

Tässä laitteessa ei ole potilasta koskettavaa osaa. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu pääsemään kosketuksiin potilaan kehon kudoksen kanssa.

Toimintaperiaate

Aktivointijohdot ovat uudelleenkäytettäviä laitteita, jotka johtavat suurtaajuussähkövirtaa sähkökirurgisesta generaattorista sähkökirurgiseen lisävarusteeseen. Perustoimintamekanismina on virran johtaminen ulkoisesta ympäristöstä eristetyn metallilangan läpi. Aktivointijohdon kummassakin päässä olevat liittimet mahdollistavat asianmukaisen liittämisen sähkökirurgiseen generaattoriin ja sähkökirurgiseen instrumenttiin, samalla kun säilytetään sähkökontakti ja varmistetaan sähkövirran johtuminen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä laitetta käytetään yhdistämään monopolaariset sähkökirurgiset Cook-lisävarusteet yhteensopiviin sähkökirurgisiin generaattoreihin.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Aktivointijohtoja käytetään sähkökirurgisten Cook-lisävarusteiden kanssa endoskooppisten toimenpiteiden, kuten polypektomian, sfinkterotomian ja papillotomian, tekemiseen.

KLIINISET HYÖDYT

Tuottaa monopolaarista virtaa sähkökirurgisesta yksiköstä sähkökirurgisiin lisävarusteisiin endoskooppisten toimenpiteiden, kuten polypektomian, sfinkterotomian ja papillotomian, tekemiseksi.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

VAROITUKSET

- Tätä laitetta ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi steriilillä alueella.

- Kaikkiin sähkökirurgisiin lisävarusteisiin liittyvä sähköiskun vaara potilaalle ja käyttäjälle. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat: palovammat • sydämen rytmihäiriö • fulguraatio • hermo- ja/tai lihasstimulaatio.
- Aktiivisen elektrodin koko ja rakenne vaikuttavat suuresti sähkökirurgian tulokseen. Siksi on mahdotonta määrittää tietyllä säädinasetuksella saavutettavaa täsmällistä vaikutusta. Jos generaattorin asianmukaista asetusta ei tiedetä, yksikkö on asetettava suositeltua vaihteluväliä pienempään tehoasetukseen ja tehoa on varovasti nostettava, kunnes haluttu vaikutus saavutetaan. Liiallinen virta voi johtaa potilasvammaan tai voi vaurioittaa laitetta.
- Noudata ennen tämän laitteen käyttämistä sähkökirurgisen yksikön valmistajan suosituksia potilasturvallisuuden varmistamiseksi sijoittamalla potilaselektrodi asianmukaisesti ja käyttämällä sitä oikein. Varmista, että oikea reitti potilaselektrodista sähkökirurgiseen yksikköön säilytetään koko toimenpiteen ajan.
- Älä käytä tätä laitetta suuremmalla teholla kuin nimellisjännite 5 kVp-p (2,5 kVp). Tämä voisi aiheuttaa lämpövaurion potilaalle, käyttäjälle tai avustajalle ja voisi vahingoittaa myös endoskooppia, laitetta ja/tai aktivointijohtoa.
- Tätä laitetta ei saa käyttää minkään sellaisen generaattoriasetuksen kanssa, joka voi tuottaa jännitteen, joka ylittää tämän laitteen maksimitulojännitteen: 5 kVp-p (2,5 kVp). Tämä voisi aiheuttaa lämpövaurion potilaalle, käyttäjälle tai avustajalle ja voisi vahingoittaa myös endoskooppia, laitetta ja/tai aktivointijohtoa.
- Jos leikkauksivaikutusta ei havaita tavallisilla käyttöasetuksilla, tämä voi tarkoittaa neutraalelektrodin virheellistä käyttöä tai sen liitäntöjen huonoa kontaktia. Varmista ennen suuremman lähtötehon valitsemista, että neutraalelektrodi ja sen liittimet on kytketty.
- Potilaan ei pidä päästä kosketukseen metalliosien kanssa, jotka on maadoitettu tai joilla on merkittävä kapasitanssi maahan.
- Iho-iho-kosketusta on vältettävä (esimerkiksi potilaan käsivarsien ja kehon välillä) käyttämällä kuivaa sideharsoa.
- Seurantaelektrodit on asetettava niin kauas leikkauksalueelta kuin mahdollista. Seurannan neutraalelektrodien käyttöä ei suositella.
- Vältä kosketusta tämän laitteen ja potilaan kehon välillä tai muiden elektrodien kanssa.
- Tätä laitetta saa käyttää vain tyyppin BF tai CF generaattorin kanssa (generaattorit, jotka suojaavat sähköiskulta IEC 60601-1 -standardin mukaisesti). Muun tyyppisen kuin tyyppin BF tai CF generaattorin käyttö voi aiheuttaa sähköiskun potilaalle, käyttäjälle tai avustajalle.
- Katso virta-asetusten suosituksia kyseisen monopolaarisen generaattorin suositelluista tehoasetuksista.

- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tulenarkojen nesteiden läsnäollessa, happirikkaassa ympäristössä tai räjähtävien kaasujen läsnäollessa. Tällainen käyttö voi johtaa räjähdykseen.
- Potilailla, joilla on sydäntahdistin tai rytmihäiriötahdistin, monopolaarinen diatermia tai sähkökirurginen kauterisaatio voi johtaa sydänlaitteen sähköiseen uudelleenasetukseen, virheelliseen tunnistukseen ja/tai hoitoon, kudonsaurioon implantoitujen elektrodien ympärillä tai pulssigeneraattorin pysyvään vaurioon. Ennen kuin tätä laitetta käytetään näille potilaille, on konsultoitava kardiologia.
- Niillä potilailla, joilla on sähköä johtava implantti, monopolaarinen diatermia tai sähkökirurginen kauterisaatio voi johtaa paikalliseen lämpövaurioon implanttikohdassa.
- Muita varoituksia voidaan antaa alla olevissa toimenpidevaiheissa.

VAROTOIMET

Kytke sähkökirurginen laite "off" (pois päältä) -asentoon, kun sitä ei käytetä.

Johtoa ei saa kietoa tai kiertää tiukalle, sillä tämä voi vaurioittaa johdinta tai aiheuttaa sen murtumisen.

Älä kiedo tai kierrä johtoa metallin tai muiden johdotusten/johtojen ympärille, sillä tämä voi aiheuttaa sähkömagneettisia tai muita häiriöitä.

Älä irrota aktiivintjohtoa laitteesta tai sähkökirurgisesta generaattorista johdosta vetämällä, sillä tämä voi vaurioittaa johdinta tai aiheuttaa sen murtumisen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Sähkökirurgisen lisävarusteen valmistajan kertomat.

TEKNINEN KUVAUS

Katso ACU-1-aktiivintijohdon kuva 1 ja ACU-1-VL-aktiivintijohdon kuva 2.

Katso laitteen mitat pakkausmerkinnöistä.

Tämän laitteen nimellinen maksimitulojännite on 5 kVp-p (2,5 kVp).

Tätä laitetta on käytettävä ammattimaisessa terveydenhuollon laitospäätöksessä, jonka lämpötila on alle 37 °C (98,6 °F).

VAROITUS

Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutosta.

Laitteen yhteensopivuus

Tätä laitetta suositellaan käytettäväksi monopolaaristen sähkökirurgisten Cook-lisävarusteiden kanssa.

Tätä laitetta on käytettävä sähkökirurgisen lisävarusteen kanssa, jossa on halkaisijaltaan 3 mm:n liittinasta.

Sähkökirurginen generaattori – tyyppi BF tai CF (generaattorit, jotka suojaavat sähköiskulta IEC 60601-1-standardin mukaisesti).

TOIMITUSTAPA

Laitte toimitetaan sterilöimattomana, ja se on uudelleenkäytettävä.

SÄILYTYS

Säilytä kuivassa paikassa. Suositeltu varastointilämpötila on 22 °C (71,6 °F).

Laitte voidaan altistaa enintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötiloilta kuljetuksen aikana.

LAITTEEN TARKASTUS

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut auki tai vaurioitunut. Tarkasta visuaalisesti huomioiden erityisesti, onko laitteessa taitoksia, taipumia ja murtumia. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cookille ja pyydä palautuslupaa.

LAITTEEN VALMISTELU

VAROTOIMI

Tarkasta ennen tämän laitteen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, kuten vaurioitunutta johtimen eristystä, löysyi liittäntöjä, murtunutta pistoketta, metallikorroosiota jne. Ei saa käyttää, jos laite on millään tavalla vaurioitunut. Hävitä laite biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.

VAROITUKSET

Katso virta-asetusten suosituksia kyseisen monopolaarisen generaattorin suositelluista tehoasetuksista.

Noudata ennen tämän laitteen käyttämistä sähkökirurgisen yksikön valmistajan suosituksia potilasturvallisuuden varmistamiseksi sijoittamalla potilaselektrodi asianmukaisesti ja käyttämällä sitä oikein. Varmista, että oikea reitti potilaselektrodista sähkökirurgiseen yksikköön säilytetään koko toimenpiteen ajan.

1. Kytke sähkökirurginen yksikkö pois päältä ja valmiste lelaite.

KÄYTTÖOHJEET

VAROTOIMI

Varmista ennen tämän laitteen käyttöä, että laite on puhdistettu ja kuivattu uudelleenkäsitelyohjeiden mukaisesti.

VAROITUKSET

Varmista, että sähkökirurginen yksikkö on "off" ("pois päältä") -asennossa, ennen kuin liität aktiivintijohdon sähkökirurgiseen lisävarusteeseen tai generaattoriin. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Aktiivintijohdintoja on käytettävä sähkökirurgisen lisävarusteen kanssa, jossa on halkaisijaltaan 3 mm:n liittinasta. Aktiivintijohdon liittäntöjen on sovitettava tiukasti sekä laitteen kahvaan että sähkökirurgiseen yksikköön. Jos jompikumpi pistokkeista/liittimistä ei sovi tiukasti paikalleen, älä käytä. Hävitä laite biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.

1. Liitä aktivointijohto monopolaariseen sähkökirurgiseen Cook-laitteeseen viemällä lisävarustepistoketta/-liitintä laitteen tappiin, kunnes se on asettunut kokonaan paikalleen. Lisävarusteen pistokkeen/liittimen on sovittava tiukasti laitteen kahvaan.
2. Liitä aktivointijohto sähkökirurgisen yksikön monopolaariseen liitinrasiaan. Aktivointijohdon on sovittava tiukasti sähkökirurgiseen yksikköön.
3. Noudata sähkökirurgisen yksikön valmistajan ja sähkökirurgisen lisävarusteen valmistajan suosituksia toimenpiteen tekemiseksi. Tämän laitteen nimellinen maksimitulojännite on 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Kun toimenpide on valmis, sammuta sähkökirurginen yksikkö.
5. Irrota aktivointijohto sähkökirurgisesta yksiköstä ja lisävarusteesta tarttumalla pistokkeeseen/liittimeen ja vetämällä siitä. Älä koskaan irrota mitään pistoketta/liitintä aktivointijohdon johdosta vetämällä, sillä tämä voi vaurioittaa johdinta tai aiheuttaa sen murtumisen.
6. Puhdista aktivointijohto mahdollisimman pian jokaisen käyttökerran jälkeen uudelleen käsittelyohjeita noudattaen.

UUDELLEENKÄSITTELY

VAROITUKSET

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi tai desinfioitavaksi koneella.

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu upotettavaksi veteen.

Toistuva uudelleen käsittely voi vaurioittaa tätä tuotetta.

Noudata järjestelmän valmistelun varoitoimia, kun tarkistat laitteen vaurion. Jos laite on millään tavalla vaurioitunut, älä jatka puhdistusta tai käyttöä. Hävitä laite biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.

Välineistö/tarvikkeet

- Kertakäyttöinen nukkaamaton liina
- Pehmeäharjaksinen harja
- Kylmää hanavettä
- pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta (esim. Steris Prolystica ym.)
- Puhdasta, suodatettua paineilmaa

Puhdistus

1. Valmista puhdistusliuos pH-arvoltaan neutraalia pesuainetta käyttäen puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Poista kaikki näkyvät nesteet tai epäpuhtaudet laitteesta puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kyllästetty kylmällä vesijohtovedellä.
3. Huuhtelee näkyvät nesteet tai epäpuhtaudet laitteesta kylmällä juoksevalle vedelle kolmenkymmenen (30) sekunnin ajan.
4. Harjaa kaikkia laitteen pintoja valmistellulla puhdistusliuksella ja pehmeäharjaksella harjalla

yhden (1) minuutin ajan. Varmista, että pistokkeiden/liittimien pieniin rakoihin ja niiden ympärille kiinnitetään erityistä huomiota.

5. Huuhtelee laitetta kylmässä juoksevalle vedelle kolmenkymmenen (30) sekunnin ajan.
6. Kuivaa laite perusteellisesti pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Puhdasta, suodatettua paineilmaa voidaan käyttää pienten rakojen kuivaamiseen pistokkeissa/liittimissä ja niiden ympärillä.
7. Tarkasta, ettei laitteessa ole vaurioitunutta johtoeristystä, löysää liitäntöjä, murtunutta pistoketta, metallikorroosiota jne. Jos laite on millään tavalla vaurioitunut, sen käyttöä ei saa jatkaa. Hävitä laite biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.
8. Kierrä aktivointijohto löysästi ja aseta se alkuperäiseen pakkaukseen tai vastaavaan säiliöön.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Tarkasta toimenpiteen jälkeen, ettei laitteessa ole vaurioitunutta johtimen eristystä, löysää liitäntöjä, murtunutta pistoketta, metallikorroosiota jne. Jos laite on millään tavalla vaurioitunut, sen käyttöä ei saa jatkaa. Hävitä laite laitoksen ohjeiden mukaisesti.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

Cordon actif universel

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

ATTENTION : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Caractéristiques de performances

Les cordons actifs sont utilisés pour transférer le courant électrique vers des dispositifs électrochirurgicaux à partir d'un générateur électrochirurgical haute fréquence (HF). Ces dispositifs relient les instruments électrochirurgicaux

Cook à un générateur électrochirurgical. La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 5 kVp-p (2,5 kVp).

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateur prévu

Ce dispositif ne doit être utilisé que par les médecins formés à son utilisation ou sous leur supervision.

Contact avec les tissus organiques

Ce dispositif n'est pas en contact avec le patient. Ce dispositif n'est pas destiné à entrer en contact avec les tissus corporels du patient.

Principe de fonctionnement

Les cordons actifs sont des dispositifs réutilisables qui transmettent le courant électrique HF du générateur électrochirurgical à l'accessoire électrochirurgical. Le mécanisme d'action de base est la conduction du courant à travers le fil métallique qui est isolé de l'environnement externe. Les connecteurs situés à chaque extrémité du cordon actif permettent une fixation correcte au générateur électrochirurgical et à l'instrument électrochirurgical tout en maintenant le contact électrique et en assurant la conduction du courant électrique.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif sert à raccorder les accessoires électrochirurgicaux monopolaires Cook à des générateurs électrochirurgicaux compatibles.

INDICATIONS

Les cordons actifs sont utilisés avec les accessoires électrochirurgicaux Cook pour la réalisation d'interventions endoscopiques telles que la polypectomie, la sphinctérotomie et la papillotomie.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Transmet le courant monopolaire provenant d'une unité électrochirurgicale aux accessoires électrochirurgicaux pour la réalisation d'interventions endoscopiques telles que la polypectomie, la sphinctérotomie et la papillotomie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur d'un champ stérile.
- Tout accessoire électrochirurgical peut présenter un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Les effets indésirables possibles comprennent : brûlures • arythmie cardiaque • fulguration • stimulation nerveuse et/ou musculaire.
- L'effet électrochirurgical est fortement influencé par la taille et la configuration de l'électrode active. Il est donc

impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage de contrôle particulier. Si le réglage correct du générateur est inconnu, l'unité doit être réglée à un niveau de puissance inférieur à la plage recommandée et la puissance doit être augmentée avec précaution jusqu'à ce que l'effet voulu soit obtenu. Une puissance excessive peut entraîner une lésion chez le patient ou endommager le dispositif.

- Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient en veillant à la mise en place et à l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute l'intervention, veiller à maintenir une trajectoire correcte entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.
- Ne pas utiliser ce dispositif avec une puissance supérieure à la tension nominale de 5 kVp-p (2,5 kVp). Cela risque d'entraîner des lésions thermiques chez le patient, l'opérateur ou l'assistant et peut également endommager l'endoscope, le dispositif et/ou le cordon actif.
- Ne pas utiliser ce dispositif avec un réglage de générateur susceptible de produire une tension de sortie dépassant la tension d'entrée maximum pour ce dispositif : 5 kVp-p (2,5 kVp). Cela risque d'entraîner des lésions thermiques chez le patient, l'opérateur ou l'assistant et peut également endommager l'endoscope, le dispositif et/ou le cordon actif.
- Si aucune coupe n'est observée aux réglages de fonctionnement standard, cela peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact de ses connexions. Vérifier que l'électrode neutre et ses connecteurs sont bien raccordés avant de sélectionner un courant de sortie plus élevé.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec les parties métalliques qui sont mises à la terre ou ayant une capacité importante par rapport à la terre.
- Le contact peau contre peau doit être évité (par exemple entre les bras et le corps du patient) en utilisant de la gaze sèche.
- Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible du site chirurgical. Les électrodes-aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.
- Éviter le contact entre ce dispositif et le corps du patient, ou avec toute autre électrode.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement avec un générateur de type BF ou CF (générateur assurant une protection contre les chocs électriques, conformément à la norme CEI 60601-1). L'utilisation d'un générateur qui n'est pas du type BF ou CF peut entraîner un choc électrique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant.
- Pour des recommandations sur les réglages de courant, consulter les réglages de puissance recommandés du générateur monopolaire.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé en présence de liquide inflammable, dans une atmosphère enrichie

en oxygène ou en présence de gaz explosifs. Cela risque de provoquer une explosion.

- Chez les patients porteurs de stimulateurs ou de défibrillateurs cardiaques implantables, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent provoquer l'arrêt et le redémarrage du dispositif cardiaque, une détection et/ou un fonctionnement erronés, des lésions tissulaires autour des électrodes implantées ou l'endommagement permanent du générateur d'impulsions. Un cardiologue devrait être consulté avant d'utiliser ce dispositif chez ces patients.
- Pour les patients porteurs d'implants électriquement conducteurs, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent entraîner une lésion thermique localisée au niveau du site de l'implant.
- Des avertissements supplémentaires peuvent figurer dans les étapes de la procédure, ci-dessous.

MISES EN GARDE

Mettre l'unité électrochirurgicale hors tension lorsqu'elle n'est pas utilisée.

Ne pas enrouler de manière serrée ou disposer en boucles serrées le cordon, sous risque d'endommager ou d'entraîner la rupture du fil.

Ne pas enrouler le cordon autour de pièces métalliques ou d'autres câbles/cordons, sous peine de provoquer des interférences électromagnétiques ou d'autres interférences.

Ne pas retirer le cordon actif du dispositif ou du générateur électrochirurgical en tirant sur le fil, sous risque d'endommager ou d'entraîner la rupture du fil.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Fournies par le fabricant de l'accessoire électrochirurgical.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Voir fig. 1 pour le cordon actif ACU-1 et fig. 2 pour le cordon actif ACU-1-VL.

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître les dimensions du dispositif.

La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 5 kVp-p (2,5 kVp).

Ce dispositif doit être utilisé dans un établissement de soins de santé professionnel dans un environnement dont la température est inférieure à 37 °C (98,6 °F).

AVERTISSEMENT

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

Compatibilité du dispositif

Il est recommandé d'utiliser ce dispositif avec les accessoires électrochirurgicaux monopolaires Cook.

Ce dispositif doit être utilisé avec un accessoire électrochirurgical doté d'une broche de connecteur de 3 mm de diamètre.

Générateur électrochirurgical - type BF ou CF (générateurs assurant une protection contre les chocs électriques, conformes à la norme CEI 60601-1).

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni non stérile et est réutilisable.

CONSERVATION

Conserver dans un lieu sec. La température de conservation recommandée est de 22 °C (71,6 °F).

Le dispositif peut supporter des températures maximales de 50 °C (122 °F) pendant le transport.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

MISE EN GARDE

Avant d'utiliser ce dispositif, l'inspecter pour déceler tout endommagement : p. ex., isolement du fil endommagé, connexions desserrées, fiche fissurée ou corrosion du métal, etc. En cas d'endommagement quelconque, ne pas l'utiliser. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

AVERTISSEMENTS

Pour des recommandations sur les réglages de courant, consulter les réglages de puissance recommandés du générateur monopolaire.

Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient en veillant à la mise en place et l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute l'intervention, veiller à maintenir une trajectoire correcte entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.

1. Préparer le matériel après s'être assuré que l'unité électrochirurgicale est hors tension.

MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE

Avant d'utiliser ce dispositif, s'assurer qu'il a été nettoyé et séché conformément aux instructions de retraitement.

AVERTISSEMENTS

S'assurer que l'unité électrochirurgicale est hors tension avant de raccorder le cordon actif à l'accessoire électrochirurgical ou au générateur. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions chez le patient ou l'utilisateur.

Les cordons actifs doivent être utilisés avec un accessoire électrochirurgical doté d'une broche de connecteur de 3 mm de diamètre. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'unité électrochirurgicale. Si la fiche ou le raccord ne

s'adapte pas étroitement, ne pas utiliser. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

1. Raccorder le cordon actif au dispositif électrochirurgical monopolaire Cook en plaçant la fiche ou le raccord de l'accessoire sur la broche du dispositif jusqu'à la mise en place totale. La fiche ou le raccord de l'accessoire doit s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif.
2. Raccorder le cordon actif à la prise monopolaire de l'unité électrochirurgicale. Le cordon actif doit s'adapter étroitement dans l'unité électrochirurgicale.
3. Réaliser la procédure en suivant les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale et le fabricant de l'accessoire électrochirurgical. La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Lorsque l'intervention est terminée, mettre l'unité électrochirurgicale hors tension.
5. Déconnecter le cordon actif de l'unité électrochirurgicale et de l'accessoire en saisissant et tirant sur la fiche ou le raccord. Ne jamais déconnecter une fiche ou un raccord en tirant sur le fil du cordon actif, car cela risque d'endommager ou d'entraîner la rupture du fil.
6. Nettoyer le cordon actif dès que possible après chaque utilisation en suivant les instructions de retraitement.

RETRAITEMENT

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'est pas destiné à être stérilisé.

Ce dispositif n'est pas destiné à être nettoyé ou désinfecté en machine.

Ce dispositif n'est pas destiné à être immergé dans l'eau.

Un retraitement fréquent risque d'endommager ce produit. Observer les mises en garde pour la préparation du système afin de contrôler l'endommagement du dispositif. Si le dispositif est endommagé d'une manière quelconque, cesser immédiatement le nettoyage ou l'utilisation. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

Matériel/fournitures

- Linge non pelucheux jetable
- Brosse à poils souples
- Eau du robinet froide
- Détergent à pH neutre (p. ex. Prolystica de Steris, etc.)
- Air comprimé propre et filtré

Nettoyage

1. Préparer une solution de nettoyage à l'aide d'un détergent à pH neutre conformément aux instructions du fabricant du détergent.
2. En utilisant un linge non pelucheux propre trempé dans l'eau du robinet froide, retirer tout liquide ou contaminant visibles du dispositif.

3. Rincer le dispositif à l'eau courante froide pendant trente (30) secondes pour éliminer les liquides ou contaminants visibles.
4. En utilisant la solution de nettoyage préparée et une brosse à poils souples, broser toutes les surfaces du dispositif pendant une (1) minute en portant une attention particulière aux petites crevasses à l'intérieur et autour des fiches ou raccords.
5. Rincer le dispositif à l'eau courante froide pendant trente (30) secondes.
6. Sécher soigneusement le dispositif à l'aide d'un linge non pelucheux doux. Il est possible d'utiliser de l'air comprimé propre et filtré pour sécher les petites crevasses à l'intérieur et autour des fiches ou raccords.
7. Inspecter le dispositif pour déceler tout endommagement : p. ex., isolement du fil endommagé, connexions desserrées, fiche fissurée ou corrosion du métal, etc. Si le dispositif est endommagé d'une manière quelconque, ne pas poursuivre l'utilisation. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.
8. Enrouler le cordon actif en boucles lâches et le placer dans l'emballage d'origine ou un conteneur similaire.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Au terme de la procédure, inspecter le dispositif pour déceler tout endommagement : p. ex., isolation du fil endommagée, connexions desserrées, fiche fissurée ou métal corrodé, etc. Si le dispositif est endommagé d'une manière quelconque, ne pas poursuivre l'utilisation. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical, aux autorités compétentes et/ou aux autorités réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

ITALIANO

Cavo diatermico universale

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo

a medici o su prescrizione di un medico (o operatori sanitari abilitati).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche prestazionali

I cavi diatermici vengono usati per il trasferimento della corrente elettrica agli strumenti elettrochirurgici da un generatore elettrochirurgico ad alta frequenza (HF). Questi dispositivi collegano gli strumenti elettrochirurgici Cook a un generatore elettrochirurgico. La tensione nominale massima di ingresso per questo dispositivo è di 5 kVp-p (2,5 kVp).

Popolazione di pazienti

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

Utilizzatori previsti

Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da o sotto la supervisione di medici esperti adeguatamente addestrati all'uso del medesimo.

Contatto con il tessuto corporeo

Questo dispositivo non è a contatto con il paziente. Questo dispositivo non è previsto per entrare in contatto con il tessuto corporeo del paziente.

Principio operativo

I cavi diatermici sono dispositivi riutilizzabili che conducono corrente elettrica ad alta frequenza dal generatore elettrochirurgico all'accessorio elettrochirurgico. Il meccanismo d'azione di base è la conduzione di corrente attraverso il filo metallico isolato dall'ambiente esterno. I connettori a entrambe le estremità del cavo diatermico consentono di effettuare il collegamento corretto al generatore elettrochirurgico e allo strumento elettrochirurgico mantenendo il contatto elettrico e garantendo la conduzione della corrente elettrica.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per la connessione di accessori elettrochirurgici monopolari Cook a generatori elettrochirurgici compatibili.

INDICAZIONI PER L'USO

I cavi diatermici vengono usati con gli accessori elettrochirurgici Cook per il completamento di procedure endoscopiche come polipectomia, sfinterotomia e papillotomia.

BENEFICI CLINICI

Eroga corrente monopolare da un'unità elettrochirurgica ad accessori elettrochirurgici per il completamento di procedure endoscopiche come polipectomia, sfinterotomia e papillotomia.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Il dispositivo non è inteso per l'uso in campo sterile.
- Tutti gli accessori elettrochirurgici presentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore. I possibili effetti negativi includono: ustioni • aritmia cardiaca • folgorazione • stimolazione nervosa e/o muscolare.
- Poiché l'effetto elettrochirurgico è fortemente influenzato dalla dimensione e dalla configurazione dell'elettrodo attivo, è impossibile determinare l'effetto esatto ottenuto con un'impostazione di potenza specifica. Se l'impostazione corretta del generatore non è nota, si dovrà configurare l'unità su un'impostazione di potenza inferiore all'intervallo consigliato e aumentare con cautela la potenza fino a ottenere l'effetto desiderato. L'erogazione di una potenza eccessiva può causare lesioni al paziente o danneggiare il dispositivo.
- Prima di usare il presente dispositivo, attenersi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per salvaguardare l'incolumità del paziente mediante un corretto posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Accertarsi che per l'intera procedura sia mantenuto un percorso adeguato dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.
- Non utilizzare il dispositivo con un'uscita superiore alla tensione nominale di 5 kVp-p (2,5 kVp), poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente e di danneggiare l'endoscopia, il dispositivo e/o il cavo diatermico.
- Non utilizzare il dispositivo con impostazioni del generatore che potrebbero determinare l'emissione di tensioni superiori alla tensione d'ingresso massima del dispositivo:
pari a 5 kVp-p (2,5 kVp), poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente e di danneggiare l'endoscopia, il dispositivo e/o il cavo diatermico.
- Se alle impostazioni operative normali lo strumento non effettua il taglio, ciò potrebbe essere indice di un'applicazione non corretta dell'elettrodo neutro o di scarso contatto nelle connessioni. Prima di selezionare una potenza di uscita più alta, accertarsi che l'elettrodo neutro e i relativi connettori siano collegati.
- Il paziente non dovrà venire a contatto con parti metalliche collegate a terra o con capacità notevole rispetto alla terra.
- Per evitare il contatto pelle con pelle (per esempio tra le braccia e il corpo del paziente), utilizzare una garza asciutta.
- Gli elettrodi di monitoraggio vanno collocati il più lontano possibile dall'area chirurgica. Non si consiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.

- Evitare il contatto fra il dispositivo e il corpo del paziente o altri elettrodi.
- Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente con un generatore di tipo BF o CF, ovvero generatori che offrono protezione dalle scosse elettriche in ottemperanza alla norma IEC 60601-1. L'impiego di generatori non di tipo BF o CF potrebbe causare scosse elettriche al paziente, all'operatore o all'assistente.
- Per le raccomandazioni sulle impostazioni di corrente, fare riferimento alle impostazioni di potenza raccomandate per il generatore monopolare.
- Il presente dispositivo non è previsto per l'uso in presenza di liquidi infiammabili, in ambienti ricchi di ossigeno o in presenza di gas esplosivi. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe provocare esplosioni.
- Nei pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori cardiaci impiantabili, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico possono comportare il ripristino elettrico del dispositivo cardiaco, il rilevamento non appropriato dei parametri fisiologici e/o l'inappropriata erogazione della terapia, lesioni ai tessuti circostanti gli elettrodi impiantati o danni permanenti al generatore di impulsi. Consultare un cardiologo prima di utilizzare il dispositivo in questi pazienti.
- Per i pazienti con impianti elettricamente conduttivi, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico può causare lesioni termiche localizzate in corrispondenza del sito dell'impianto.
- Ulteriori avvertenze potrebbero essere elencate nei passaggi procedurali sottostanti.

PRECAUZIONI

Quando è inutilizzata, l'unità elettrochirurgica deve essere spenta.

Non avvolgere o arrotolare strettamente il cavo onde evitare di danneggiare o rompere l'anima del cavo.

Non arrotolare o avvolgere il cavo attorno a oggetti metallici o ad altri fili/cavi, in quanto ciò potrebbe causare interferenze elettromagnetiche o di altro tipo.

Non rimuovere il cavo diatermico dal dispositivo o dal generatore elettrochirurgico tirandolo, in quanto si potrebbe danneggiare o rompere l'anima del cavo.

POTENZIALI COMPLICANZE

Fare riferimento alla documentazione fornita dal fabbricante dell'accessorio elettrochirurgico.

DESCRIZIONE TECNICA

Fare riferimento alla Fig. 1 per il cavo diatermico ACU-1 e alla Fig. 2 per il cavo diatermico ACU-1-VL.

Le dimensioni del dispositivo sono indicate sull'etichetta della confezione.

La tensione nominale massima di ingresso per questo dispositivo è di 5 kVp-p (2,5 kVp).

Questo dispositivo deve essere utilizzato in una struttura sanitaria professionale, in un ambiente con una temperatura inferiore a 37 °C (98,6 °F).

AVVERTENZA

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

Compatibilità dei dispositivi

Si raccomanda di utilizzare questo dispositivo con gli accessori elettrochirurgici monopolari Cook.

Il dispositivo deve essere usato con accessori elettrochirurgici con perno di connessione con diametro di 3 mm.

Generatore elettrochirurgico tipo BF o CF (generatori che offrono protezione dalle scosse elettriche in ottemperanza alla norma IEC 60601-1).

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è fornito non sterile ed è riutilizzabile.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto. La temperatura di conservazione consigliata è 22 °C (71,6 °F).

La temperatura del dispositivo durante il trasporto non deve superare 50 °C (122 °F).

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

PRECAUZIONE

Prima di utilizzare il dispositivo, controllare che non vi siano segni visibili di danni come isolamento del cavo danneggiato, connessioni allentate, incrinature sugli spinotti, corrosione metallica, ecc. Non utilizzare in presenza di qualsiasi segno di danneggiamento. Smaltire il dispositivo conformemente alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

AVVERTENZE

Per le raccomandazioni sulle impostazioni di corrente, fare riferimento alle impostazioni di potenza raccomandate per il generatore monopolare.

Prima di usare il presente dispositivo, attenersi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per salvaguardare l'incolumità del paziente mediante un corretto posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Accertarsi che per l'intera procedura sia mantenuto un percorso adeguato dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.

1. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura.

ISTRUZIONI PER L'USO

PRECAUZIONE

Prima di utilizzare questo dispositivo, verificare che il medesimo sia stato pulito e asciugato come indicato nelle istruzioni per il ricondizionamento.

AVVERTENZE

Verificare che l'unità elettrochirurgica sia spenta prima di collegare il cavo diatermico all'accessorio elettrochirurgico o al generatore. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.

I cavi diatermici devono essere usati con accessori elettrochirurgici con perno di connessione con diametro di 3 mm. I connettori del cavo diatermico devono inserirsi saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica. Qualora uno dei connettori/degli spinotti non si inserisse saldamente, non utilizzare il dispositivo. Smaltire il dispositivo conformemente delle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

1. Collegare il cavo diatermico allo strumento elettrochirurgico monopolare Cook applicando il connettore/lo spinotto dell'accessorio sul perno del dispositivo fino al completo inserimento. Il connettore/lo spinotto dell'accessorio deve inserirsi saldamente nell'impugnatura del dispositivo.
2. Collegare il cavo diatermico all'alloggiamento monopolare dell'unità elettrochirurgica. Il cavo diatermico deve inserirsi saldamente nell'unità elettrochirurgica.
3. Attenersi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica e dal fabbricante dell'accessorio elettrochirurgico per eseguire la procedura. La tensione nominale massima di ingresso per questo dispositivo è di 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Una volta terminata la procedura, spegnere l'unità elettrochirurgica.
5. Scollegare il cavo diatermico dall'unità elettrochirurgica e dall'accessorio afferrando e tirando il connettore/lo spinotto. Non scollegare mai un connettore o uno spinotto tirando il cavo diatermico, in quanto si potrebbe danneggiare o rompere l'anima del cavo.
6. Pulire il cavo diatermico appena possibile dopo ogni utilizzo attenendosi alle istruzioni per il ricondizionamento.

RICONDIZIONAMENTO

AVVERTENZE

Questo dispositivo non è previsto per la sterilizzazione.

Questo dispositivo non è previsto per la pulizia o la disinfezione a macchina.

Questo dispositivo non è previsto per l'immersione in acqua.

Il ricondizionamento frequente può danneggiare il prodotto.

Osservare le precauzioni per la preparazione del sistema

per verificare la presenza eventuale di danni sul dispositivo. Interrompere la pulizia o l'uso in presenza di qualsiasi segno di danneggiamento. Smaltire il dispositivo conformemente delle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

Attrezzatura/Materiali

- Panno monouso privo di lanugine
- Spazzola a setole morbide
- Acqua di rubinetto fredda
- Detergente a pH neutro (cioè Steris Prolystica, ecc.)
- Aria compressa pulita e filtrata

Pulizia

1. Preparare la soluzione per la pulizia utilizzando un detergente a pH neutro come indicato nelle istruzioni del produttore del detergente.
2. Usando un panno pulito privo di lanugine, imbevuto con acqua fredda di rubinetto, rimuovere ogni traccia visibile di liquidi o contaminanti dal dispositivo.
3. Sciacquare il dispositivo con acqua corrente fredda per trenta (30) secondi per rimuovere ogni traccia visibile di liquidi o contaminanti.
4. Utilizzando la soluzione detergente preparata e una spazzola a setole morbide, spazzolare tutte le superfici del dispositivo per un (1) minuto prestando particolare attenzione alle piccole fessure interne e circostanti i connettori/gli spinotti.
5. Sciacquare il dispositivo con acqua corrente fredda per trenta (30) secondi.
6. Asciugare a fondo il dispositivo usando un panno morbido privo di lanugine. Per asciugare le piccole fessure interne e circostanti i connettori/gli spinotti, può essere usata aria compressa pulita e filtrata.
7. Controllare che sul dispositivo non vi siano segni visibili di danni come isolamento del cavo danneggiato, connessioni allentate, incrinature sugli spinotti, corrosione metallica, ecc. Interrompere l'uso del dispositivo in presenza di qualsiasi segno di danneggiamento. Smaltire il dispositivo conformemente delle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.
8. Avvolgere il cavo diatermico senza tenderlo e riporlo nella confezione originale o in un contenitore simile.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, controllare che sul dispositivo non vi siano segni visibili di danni come isolamento del cavo danneggiato, connessioni allentate, incrinature sugli spinotti, corrosione metallica, ecc. Interrompere l'uso del dispositivo in presenza di qualsiasi segno di danneggiamento. Smaltire il dispositivo nel rispetto delle linee guida della struttura sanitaria di appartenenza.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle

misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical, all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

NEDERLANDS

Universeel actief snoer

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Prestatiekenmerken

Actieve snoeren worden gebruikt voor de overdracht van elektrische stroom naar elektrochirurgische instrumenten vanaf een hoogfrequente (HF) elektrochirurgische generator. Deze hulpmiddelen verbinden elektrochirurgische instrumenten van Cook met een elektrochirurgische generator. De maximale nominale ingangsspanning voor dit instrument is 5 kVp-p (2,5 kVp).

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn opgeleid in het gebruik ervan.

Contact met lichaamsweefsel

Dit hulpmiddel komt niet in contact met patiënten. Dit hulpmiddel is niet bedoeld om in contact te komen met lichaamsweefsel van de patiënt.

Werkingsprincipe

Actieve snoeren zijn herbruikbare hulpmiddelen die hoogfrequente elektrische stroom van de elektrochirurgische generator naar het elektrochirurgische accessoire geleiden. Het basale werkingsmechanisme is geleiding van stroom door de metalen draad die is geïsoleerd van de externe omgeving. De connectors aan beide uiteinden van het actieve snoer maken een goede bevestiging mogelijk aan de elektrochirurgische generator en aan het elektrochirurgische instrument, terwijl het elektrische contact behouden blijft

en de geleiding van de elektrische stroom wordt gegarandeerd.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om Cook monopolaire elektrochirurgische hulpstukken aan te sluiten op compatibele elektrochirurgische generators.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De actieve snoeren worden samen met de elektrochirurgische accessoire van Cook gebruikt voor het uitvoeren van endoscopische procedures zoals poliepectomie, sfincterotomie en papillotomie.

KLINISCHE VOORDELEN

Levert monopolaire stroom van een elektrochirurgische eenheid naar elektrochirurgische accessoire voor het uitvoeren van endoscopische procedures zoals poliepectomie, sfincterotomie en papillotomie.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Dit product is niet bedoeld voor gebruik in een steriel veld.
- Elk elektrochirurgisch hulpstuk vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de gebruiker. Mogelijke ongewenste voorvallen zijn onder meer: brandwonden • hartaritmie • fulguratie • zenuwen/of spierstimulatie.
- Het elektrochirurgisch effect wordt sterk beïnvloed door het formaat en de configuratie van de actieve elektrode. Het is daarom onmogelijk om te bepalen welk effect precies zal worden verkregen bij een bepaalde vermogensinstelling. Als de juiste generatorinstelling niet bekend is, stelt u de eenheid in op een vermogen lager dan het aanbevolen bereik en voert u het vermogen voorzichtig op totdat het gewenste effect wordt bereikt. Een te hoog vermogen kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van het hulpmiddel.
- Vóór gebruik van dit hulpmiddel moeten de aanbevelingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid worden gevolgd om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door een juiste plaatsing en een juist gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg gedurende de gehele ingreep dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.
- Gebruik dit hulpmiddel niet met een uitgangsspanning hoger dan de nominale spanning van 5 kVp-p (2,5 kVp). Dit zou thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent kunnen veroorzaken, en tevens kunnen hierdoor de endoscoop, het hulpmiddel en/of het actieve snoer beschadigd raken.

- Gebruik dit hulpmiddel niet met een generatorinstelling waarbij mogelijk een uitgangsspanning wordt geleverd die hoger is dan de maximale ingangsspanning voor dit hulpmiddel:
5 kVp-p (2,5 kVp). Dit zou thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent kunnen veroorzaken, en tevens kunnen hierdoor de endoscoop, het hulpmiddel en/of het actieve snoer beschadigd raken.
- Als bij de normale bedrijfsinstellingen geen snijwerking wordt waargenomen, kan dat wijzen op een onjuiste aanbrenging van de nulelektrode of slecht contact in de aansluitingen daarvan. Controleer of de nulelektrode en de connectors daarvan zijn aangebracht voordat u een hoger uitgangsvermogen kiest.
- De patiënt mag niet in aanraking komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een aanzienlijke capaciteit ten opzichte van aarde hebben.
- Huid-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden vermeden door droog gaas aan te brengen.
- Bewakingselektroden moeten zo ver mogelijk van het operatiegebied vandaan worden geplaatst. Gebruik van naaldbewakingselektroden wordt niet aanbevolen.
- Vermijd contact tussen dit hulpmiddel en het lichaam van de patiënt, of andere elektroden.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een generator van type BF of CF (generators die bescherming tegen elektrische schokken bieden conform IEC 60601-1). Gebruik van een generator die niet van type BF of CF is, kan leiden tot elektrische schokken bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent.
- Voor aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen raadpleegt u de aanbevolen vermogensinstellingen van de monopolaire generator.
- Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare vloeistof, in een zuurstofverrijkte atmosfeer of in de aanwezigheid van explosieve gassen. Gebeurt dat toch, dan kan er een ontploffing optreden.
- Bij patiënten met een pacemaker of implanteerbare hartdefibrillator kan monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie leiden tot elektrisch resetten van het harthulpmiddel, onterechte detectie en/of therapie, weefselschade rondom de geïmplanteerde elektroden of onherstelbare schade aan de pulsgenerator. Er moet een cardioloog worden geraadpleegd voordat dit hulpmiddel bij dergelijke patiënten wordt gebruikt.
- Bij patiënten met elektrisch geleidende implantaten kan monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie leiden tot plaatselijk thermisch letsel op de plaats van het implantaat.
- In de onderstaande procedurele stappen kunnen aanvullende waarschuwingen zijn opgenomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Zet de elektrochirurgische eenheid uit wanneer deze niet in gebruik is.

Wikkel of rol het snoer niet strak op, want hierdoor kan de kabel beschadigd raken of breken.

Wikkel of bind het snoer niet om metaal of andere bekabeling/snoeren heen. Dit kan elektromagnetische of een ander soort interferentie veroorzaken.

Haal het actieve snoer niet uit het instrument of de elektrochirurgische generator door aan de kabel te trekken, want hierdoor kan de kabel beschadigd raken of breken.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Worden vermeld door de fabrikant van het elektrochirurgische hulpmiddel.

TECHNISCHE BESCHRIJVING

Zie afb. 1 voor het ACU-1 actieve snoer en afb. 2 voor het ACU-1-VL actieve snoer.

Raadpleeg het verpakkingsetiket voor de afmetingen van het hulpmiddel.

De maximale nominale ingangsspanning voor dit hulpmiddel is 5 kVp-p (2,5 kVp).

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in een instelling voor professionele gezondheidszorg in een omgeving met een temperatuur lager dan 37 °C (98,6 °F).

WAARSCHUWING

Geen enkele modificatie van deze apparatuur is toegestaan.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruik met Cook monopolaire elektrochirurgische hulpstukken.

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt met een elektrochirurgisch hulpstuk met een connectorpen met een diameter van 3 mm.

Elektrochirurgische generator - type BF of CF (generators die bescherming bieden tegen elektrische schokken in naleving van IEC60601-1).

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en kan opnieuw worden gebruikt.

OPSLAG

Op een droge plaats bewaren. De aanbevolen opslagtemperatuur is 22 °C (71,6 °F).

Het hulpmiddel mag tijdens het vervoer worden blootgesteld aan temperaturen van maximaal 50 °C (122 °F).

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

VOORZORGSMATIGE REGEL

Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik op schade zoals beschadigde kabelisolatie, losse aansluitingen, barsten in de stekker(s), metaalcorrosie etc. Gebruik het niet als het op enigerlei wijze beschadigd is. Voer het hulpmiddel af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van de instelling.

WAARSCHUWINGEN

Voer aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen raadpleegt u de aanbevolen vermogensinstellingen van de monopolaire generator.

Vóór gebruik van dit hulpmiddel moeten de aanbevelingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid worden gevolgd om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door een juiste plaatsing en een juist gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg gedurende de gehele ingreep dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

1. Maak de apparatuur gereed terwijl de elektrochirurgische eenheid uit staat.

GEBRUIKSAANWIJZING

VOORZORGSMATIGE REGEL

Zorg ervoor dat het hulpmiddel vóór gebruik is gereinigd en gedroogd volgens de instructies voor herverwerking.

WAARSCHUWINGEN

Controleer of de elektrochirurgische eenheid uitstaat voordat u het actieve snoer aansluit op het elektrochirurgische hulpstuk of de generator. Als dit wordt nagelaten, kan de patiënt of de gebruiker letsel oplopen.

De actieve snoeren moeten worden gebruikt met een elektrochirurgisch hulpstuk met een connectortip met een diameter van 3 mm. De fittingen van het actieve snoer moeten stevig in de handgreep van het instrument en in de elektrochirurgische eenheid passen. Gebruik het actieve snoer niet als een of beide stekkers/fittingen niet stevig passen. Voer het hulpmiddel af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van de instelling.

1. Sluit het actieve snoer aan op het Cook monopolaire elektrochirurgische instrument door de apparaatstekker/-fitting op de pen van het instrument te duwen totdat hij goed vastzit. De apparaatstekker/-fitting moet stevig in de handgreep van het instrument passen.
2. Sluit het actieve snoer aan op de monopolaire aansluiting van de elektrochirurgische eenheid. Het actieve snoer moet stevig in de elektrochirurgische eenheid passen.
3. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en van het elektrochirurgische hulpstuk voor het uitvoeren van de ingreep. De maximale nominale ingangsspanning voor dit instrument is 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Schakel de elektrochirurgische eenheid na voltooiing van de ingreep uit.

5. Koppel het actieve snoer los van de elektrochirurgische eenheid en het hulpstuk door de stekker/fitting vast te pakken en eraan te trekken. Koppel de stekkers/fittingen nooit los door aan de kabel van het actieve snoer te trekken, want hierdoor kan de kabel beschadigd raken of breken.
6. Reinig het actieve snoer zo snel mogelijk na elk gebruik volgens de instructies voor herverwerking.

HERVERWERKING

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.

Dit hulpmiddel is niet bedoeld om machinaal te worden gereinigd of gedesinfecteerd.

Dit hulpmiddel is niet geschikt om te worden ondergedompeld in water.

Door frequente herverwerking kan dit product beschadigd raken. Neem de voorzorgsmaatregelen onder 'Het systeem gereedmaken' met betrekking tot schadecontrole van het hulpmiddel in acht. Als het hulpmiddel op enigerlei wijze is beschadigd, mag u het niet verder reinigen of gebruiken. Voer het hulpmiddel af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van de instelling.

Uitrustings-/benodigdheden

- Pluisvrije wegwerpdoek
- Zachte borstel
- Koud kraanwater
- pH-neutraal reinigingsmiddel (bijv. Prolystica van Steris, etc.)
- Schone, gefilterde perslucht

Reiniging

1. Bereid een reinigingsoplossing met een pH-neutraal reinigingsmiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
2. Verwijder met een schone, pluisvrije doek doordrenkt met koud kraanwater alle zichtbare vloeistof en vuil van het hulpmiddel.
3. Spoel het hulpmiddel dertig (30) seconden lang onder koud, stromend water af om zichtbare vloeistof en vuil te verwijderen.
4. Borstel gebruikmakend van de bereide reinigingsoplossing en een zachte borstel alle oppervlakken van het hulpmiddel gedurende één (1) minuut af, waarbij u speciale aandacht besteedt aan kleine spleten in en rond de stekkers/fittingen.
5. Spoel het hulpmiddel gedurende dertig (30) seconden af onder koud, stromend water.
6. Droog het hulpmiddel zorgvuldig af met een zachte, pluisvrije doek. Voor het droogmaken van kleine spleten in en rond de stekkers/fittingen kunt u schone, gefilterde perslucht gebruiken.
7. Inspecteer het hulpmiddel op beschadigde kabelisolatie, losse aansluitingen, barsten in de stekker(s), metaalcorrosie etc. Als het hulpmiddel op enigerlei wijze beschadigd is, mag u het niet meer gebruiken. Voer het

hulpmiddel af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van de instelling.

8. Rol het actieve snoer losjes op en plaats het in de originele verpakking of een vergelijkbare houder.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel na de ingreep op beschadigde kabelisolatie, losse aansluitingen, barsten in de stekker(s), metaalcorrosie etc. Als het hulpmiddel op enigerlei wijze beschadigd is, mag u het niet meer gebruiken. Voer het hulpmiddel af overeenkomstig de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt nagegelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical, de bevoegde autoriteit en/of de regelgevende instantie van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

Universell strømførende ledning

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ytelsesegenskaper

Strømførende ledninger brukes til å overføre elektrisk strøm til elektrokirurgiske instrumenter fra en høyfrekvent (HF) elektrokirurgisk generator. Disse anordningene kobler Cook elektrokirurgiske instrumenter til en elektrokirurgisk generator. Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 5 kVp-p (2,5 kVp).

Pasientpopulasjon

Anordningen er kun indisert for bruk på voksne.

Tiltenkt bruker

Denne anordningen skal kun brukes av eller under oppsyn av leger som har fått opplæring i å bruke den.

Kontakt med kroppssvev

Denne anordningen er ikke i kontakt med pasienten. Denne anordningen er ikke beregnet på å komme i kontakt med pasientens kroppssvev.

Bruksprinsipp

Strømførende ledninger er gjenbrukbare anordninger som leder høyfrekvent elektrisk strøm fra den elektrokirurgiske generatoren til det elektrokirurgiske tilbehøret. Den grunnleggende virkningsmekanismen er strømledning gjennom metalltråden som er isolert fra det ytre miljøet. Kontaktene på hver ende av den strømførende ledningen muliggjør riktig tilkobling til den elektrokirurgiske generatoren og til det elektrokirurgiske instrumentet samtidig som den elektriske kontakten opprettholdes og strømmen ledes.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å koble Cook-tilbehør for monopolar elektrokirurgi til kompatible elektrokirurgiske generatoren.

INDIKASJONER FOR BRUK

De strømførende ledningene brukes med Cook elektrokirurgisk tilbehør for fullføring av endoskopiske prosedyrer som polypektomi, sfinkterotomi og papillotomi.

KLINISKE FORDELER

Leverer monopolar strøm fra en elektrokirurgisk enhet til elektrokirurgisk tilbehør for fullføring av endoskopiske prosedyrer som polypektomi, sfinkterotomi og papillotomi.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.
- Denne anordningen er ikke beregnet til å brukes i et sterilt felt.
- Ethvert elektrokirurgisk tilbehør utgjør en potensiell elektrisk fare for pasient og operatør. Mulige bivirkninger inkluderer følgende: brannsår • hjerterytmie • fulgurasjon • nerve- og/eller muskelstimulering.
- Den elektrokirurgiske effekten er betydelig påvirket av størrelsen og konfigurasjonen av den strømførende elektroden. Det er derfor ikke mulig å fastslå den nøyaktige effekten oppnådd i et gitt kontrollmiljø. Hvis riktig generatorinnstilling ikke er kjent, skal enheten stilles til en strøminnstilling som er lavere enn det anbefalte området, og forsiktig økes til ønsket effekt oppnås. For mye strøm kan føre til pasientskade eller skade på enheten.
- Før denne anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å sikre pasientens sikkerhet ved hjelp av korrekt plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra

pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

- Ikke bruk denne anordningen med en utgangseffekt høyere enn den nominelle spenningen på 5 kVp-p (2,5 kVp). Dette kan forårsake termisk skade på pasient, operatør eller assistent og kan også skade endoskopet, anordningen og/eller den strømførende ledningen.
- Denne anordningen må ikke brukes med en generatorinnstilling som kan ha en utgangsspenning som er høyere enn den maksimale inngangsspenningen for denne anordningen: 5 kVp-p (2,5 kVp). Dette kan forårsake termisk skade på pasient, operatør eller assistent og kan også skade endoskopet, anordningen og/eller den strømførende ledningen.
- Hvis skjæring ikke observeres ved normale driftsinnstillinger, kan dette indikere feil påføring av nøytral elektrode eller dårlig kontakt i koblingene. Bekreft at den nøytrale elektroden og koblingene er festet før en høyere utgangseffekt velges.
- Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalleder som er jordet eller som har en merkbar kapasitans til jord.
- Kontakt hud-mot-hud skal unngås (f.eks. mellom pasientens armer og kropp) ved å bruke tørr gas.
- Overvåkingselektroder skal plasseres så langt unna det kirurgiske området som mulig. Nåløverbåkingselektroder er ikke anbefalt.
- Unngå kontakt mellom anordningen og pasientens kropp eller andre elektroder.
- Denne anordningen må kun brukes sammen med en generator av type BF eller CF (generatorer som gir beskyttelse mot elektrisk støt i samsvar med IEC 60601-1). Bruk av en generator av en annen type enn BF eller CF kan forårsake elektrisk støt hos pasienten, operatøren eller assistenten.
- For anbefalinger om strøminnstillinger, se den monopolare generatorens anbefalte strøminnstillinger.
- Denne anordningen er ikke beregnet for å brukes i nærvær av brannfarlig væske, i en oksygenriket atmosfære eller i nærvær av eksplosive gasser. Slik bruk kan forårsake eksplosjon.
- Hos pasienter med pacemakere eller implanterbare hjertedefibrillatorer, kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisering føre til elektrisk nullstilling av hjerteanordningen, feilmåling og/eller feilbehandling, vevsskade rundt de implanterte elektrodene eller permanent skade på pulsgeneratoren. En hjertespesialist skal konsulteres før denne anordningen brukes hos disse pasientene.
- For pasienter med elektrisk ledende implantater kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisering føre til lokalisert termisk skade på implantasjonsstedet.
- Ytterligere advarsler kan være oppført i den trinnvise prosedyren nedenfor.

FORHOLDSREGLER

Sett strømbryteren på den elektrokirurgiske enheten i av-posisjon når den ikke er i bruk.

Ledningen må ikke pakkes inn eller vikles, da dette kan skade ledningen eller få den til å brekke.

Ledningen må ikke legges eller kveiles rundt metall eller andre ledninger da dette kan forårsake elektromagnetisk eller annen interferens.

Den strømførende ledningen må ikke fjernes fra anordningen eller den elektrokirurgiske generatoren ved å dra i ledningen, da dette kan skade ledningen eller få den til å brekke.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Leveres av produsenten av det elektrokirurgiske tilbehøret.

TEKNISK BESKRIVELSE

Se fig. 1 for ACU-1 strømførende ledning og fig. 2 for ACU-1-VL strømførende ledning.

Se pakningsetiketten for informasjon om anordningens dimensjoner.

Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 5 kVp-p (2,5 kVp).

Denne anordningen skal brukes på en profesjonell helseinstitusjon i et miljø med en temperatur lavere enn 37 °C (98,6 °F).

ADVARSEL

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

Anordningens kompatibilitet

Det anbefales å bruke denne anordningen med Cook-tilbehør for monopolar elektrokirurgi.

Denne anordningen må brukes med et elektrokirurgisk tilbehør med en kontaktstift som har en diameter på 3 mm. Elektrokirurgisk generator – type BF eller CF (generatorer som gir beskyttelse mot elektrisk støt i samsvar med IEC60601-1).

LEVERINGSFORM

Denne anordningen leveres usteril og er gjenbrukbar.

OPPBEVARING

Oppbevares på et tørt sted. Anbefalt temperatur ved oppbevaring er 22 °C (71,6 °F).

Anordningen kan utsettes for temperaturer opptil 50 °C (122 °F) under transport.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

FORHOLDSREGLER

Før denne anordningen tas i bruk, må den kontrolleres med henblikk på skader, slik som skadet ledningsisolasjon, løse tilkoblinger, sprukket plugg, metallkorrosjon osv. Må ikke brukes dersom den på noen som helst måte er skadet. Kast anordningen i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

ADVARSLER

For anbefalinger om strøminnstillinger, se den monopolare generatorens anbefalte strøminnstillinger.

Før denne anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å sikre pasientens sikkerhet ved hjelp av korrekt plassering og bruk av pasientnøytralelektrode. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

1. Klargjør utstyret med den elektrokirurgiske enheten avslått.

BRUKSANVISNING

FORHOLDSREGLER

Før denne anordningen tas i bruk, må du sikre at anordningen er blitt rengjort og tørket i henhold til instruksjonene for repossessering.

ADVARSLER

Sørg for at den elektrokirurgiske enheten er i av-posisjon før den strømførende ledningen kobles til det elektrokirurgiske tilbehøret eller generatoren. Manglende overholdelse kan føre til skader på pasienten eller brukeren. De strømførende ledningene må brukes med et elektrokirurgisk tilbehør med en kontaktstift som har en diameter på 3 mm. Tilpasningene for den strømførende ledningen skal passe tettssluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten. Må ikke brukes hvis en plugg/tilpasning ikke passer tettssluttende. Kast anordningen i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

1. Koble den strømførende ledningen til Cook monopolar elektrokirurgisk anordning ved å plassere tilbehørspluggen/-tilpasningen på anordningsstiften til den er helt påsatt. Tilbehørspluggen/-tilpasningen skal passe tettssluttende i anordningens håndtak.
2. Koble den strømførende ledningen til den monopolare beholderen på den elektrokirurgiske enheten. Den strømførende ledningen skal passe tettssluttende i den elektrokirurgiske enheten.
3. For å utføre prosedyren må anbefalingene gitt av produsenten av den elektrokirurgiske enheten og det elektrokirurgiske tilbehøret, følges. Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Slå av den elektrokirurgiske enheten når prosedyren er fullført.

5. Koble den strømførende ledningen fra den elektrokirurgiske enheten og tilbehøret ved å gripe tak i og dra i pluggen/tilpasningen. Du må aldri koble fra noen som helst plugg/tilpasning ved å dra i den strømførende ledningen, da dette kan skade ledningen eller få den til å brekke.
6. Rengjør den strømførende ledningen så snart som mulig etter hver bruk ved å følge repossesseringsinstruksjonene.

REPOSSESSERING

ADVARSLER

Denne anordningen er ikke beregnet for å steriliseres.

Denne anordningen er ikke beregnet for å rengjøres eller desinfiseres i maskin.

Denne anordningen er ikke beregnet for å senkes ned i vann.

Hyppig repossessering kan skade dette produktet. Følg forholdsregler for klargjøring av systemet for å kontrollere med henblikk på skader på anordningen. Hvis anordningen på noen som helst måte er skadet, må rengjøring eller bruk opphøres. Kast anordningen i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

Utsyr/tilbehør

- Lofri klut til engangsbruk
- Børste med myk bust
- Kaldt springvann
- pH-nøytralt rengjøringsmiddel (f.eks. Steris Prolystica e.l.)
- Ren, filtrert trykkluft

Rengjøring

1. Preparer en rengjøringsløsning ved bruk av et pH-nøytralt rengjøringsmiddel i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.
2. Bruk en ren, lofri klut gjennomfuktet med kaldt springvann til å fjerne eventuelle synlige væsker eller kontaminanter fra anordningen.
3. Skyll anordningen for synlige væsker eller kontaminanter ved bruk av kaldt, rennende vann i tretti (30) sekunder.
4. Bruk den preparerte rengjøringsløsningen og en børste med myk bust til å børste alle anordningens overflater i ett (1) minutt, og vær spesielt oppmerksom på små fordypninger i og rundt plugg/tilpasninger.
5. Skyll anordningen under kaldt, rennende vann i tretti (30) sekunder.
6. Tørk anordningen grundig ved bruk av en myk, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å tørke små fordypninger i og rundt plugg/tilpasninger.
7. Kontroller anordningen med henblikk på skadet ledningsisolasjon, løse tilkoblinger, sprukket plugg, metallkorrosjon osv. Hvis anordningen på noen som helst måte er skadet, må bruken opphøres. Kast anordningen i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.
8. Vikle den strømførende ledningen løst, og legg den i originalemballasjen eller en lignende beholder.

KASSERING AV ANORDNINGEN

Etter prosedyren skal anordningen kontrolleres med henblikk på skadet ledningsisolasjon, løse tilkoblinger, sprukket plugg, metallkorrosjon osv. Hvis anordningen på noen som helst måte er skadet, må bruken opphøres. Kasser anordningen i samsvar med institusjonens retningslinjer.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med anordningen, skal den rapporteres til Cook Medical, fagmyndigheten og/eller reguleringsmyndigheten i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

Uniwersalny przewód zasilania

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję.

Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS WYROBU

Charakterystyka działania

Przewody zasilania służą do przesyłania prądu elektrycznego do aparatów elektrochirurgicznych z generatora elektrochirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości (HF). Urządzenia te łączą narzędzia elektrochirurgiczne firmy Cook z generatorem elektrochirurgicznym. Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego urządzenia wynosi 5 kVp-p (2,5 kVp).

Populacja pacjentów

Ten wyrób jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Użytkownik docelowy

To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie korzystania z tego urządzenia lub pod ich nadzorem.

Kontakt z tkankami ciała

Ten wyrób nie ma kontaktu z ciałem pacjenta. To urządzenie nie jest przeznaczone do kontaktu z tkankami ciała pacjenta.

Zasada działania

Przewody zasilania to urządzenia wielokrotnego użytku, które przewodzą prąd elektryczny o wysokiej częstotliwości z generatora elektrochirurgicznego do akcesorium elektrochirurgicznego. Podstawowym mechanizmem działania jest przewodzenie prądu przez metalowy drut, który jest odizolowany od środowiska zewnętrznego. Złącza na obu końcach przewodu zasilania umożliwiają prawidłowe podłączenie do generatora elektrochirurgicznego i do narzędzia elektrochirurgicznego, przy jednoczesnym utrzymaniu kontaktu elektrycznego i zapewnieniu przewodzenia prądu elektrycznego.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie służy do podłączania jednobiegunowych akcesoriów elektrochirurgicznych firmy Cook do kompatybilnych generatorów elektrochirurgicznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przewody zasilania są używane z akcesoriami elektrochirurgicznymi firmy Cook do wykonywania zabiegów endoskopowych, takich jak polipektomia, sfinkterotomia i papilotomia.

KORZYŚCI KLINICZNE

Dostarcza prąd jednobiegunowy z generatora elektrochirurgicznego do akcesoriów elektrochirurgicznych w celu przeprowadzenia zabiegów endoskopowych, takich jak polipektomia, sfinkterotomia i papilotomia.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- Tego wyrobu nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w polu sterylnym.
- Każde akcesorium elektrochirurgiczne stanowi źródło potencjalnego zagrożenia elektrycznego dla pacjenta i operatora. Możliwe działania niepożądane: oparzenia • zaburzenia rytmu serca • fulguracja • stymulacji nerwów i/lub mięśni.
- Działanie elektrochirurgiczne w dużym stopniu zależy od rozmiaru i konfiguracji elektrody aktywnej. Z tego względu nie można dokładnie określić efektu uzyskiwanego przy konkretnym ustawieniu mocy. Jeśli prawidłowe ustawienie generatora nie jest znane, wówczas należy ustawić moc generatora poniżej zalecanego zakresu i ostrożnie zwiększać moc do momentu uzyskania pożądanego efektu. Nadmierna moc może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub do uszkodzenia urządzenia.
- Przed użyciem tego urządzenia należy wykonać zalecenia dostarczone przez producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez odpowiednie umieszczenie

- i zastosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia między elektrodą bierną pacjenta a generatorem elektrochirurgicznym.
- Nie wolno używać tego urządzenia z napięciem wyjściowym przekraczającym znamionową wartość napięcia wynoszącą 5 kVp-p (2,5 kVp). Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta oraz doprowadzić do uszkodzenia endoskopu, urządzenia i/lub przewodu zasilania.
 - Nie wolno używać tego urządzenia z żadnym ustawieniem generatora, które może powodować generowanie napięcia wyjściowego przekraczającego maksymalne napięcie wejściowe tego urządzenia: 5 kVp-p (2,5 kVp). Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta oraz doprowadzić do uszkodzenia endoskopu, urządzenia i/lub przewodu zasilania.
 - Jeśli nie jest obserwowane cięcie przy normalnych ustawieniach roboczych, może to wskazywać na nieprawidłowe przyłożenie elektrody neutralnej lub słaby kontakt jej złączy. Przed ustawieniem wyższej mocy wyjściowej należy się upewnić, że elektroda neutralna i jej złącza są podłączone.
 - Ciało pacjenta nie powinno stykać się z metalowymi elementami, które są uziemione lub które charakteryzują się znaczącą pojemnością doziemną.
 - Należy unikać kontaktu skóra do skóry (na przykład kończyn górnych pacjenta z jego tułowiem), używając suchej gazy.
 - Elektrody monitorujące powinny być umieszczone jak najdalej od obszaru zabiegu. Nie jest zalecane używanie igłowych elektrod monitorujących.
 - Należy unikać kontaktu między tym urządzeniem a ciałem pacjenta lub innymi elektrodami.
 - To urządzenie musi być używane wyłącznie w połączeniu z generatorem typu BF lub CF (generatory, które zapewniają ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą IEC 60601-1). Użycie generatora typu innego niż BF lub CF mogłoby spowodować porażenie prądem elektrycznym pacjenta, operatora lub asystenta.
 - Zalecenia dotyczące ustawień prądu znajdują się w części opisującej zalecane ustawienia mocy generatora jednobiegunowego.
 - To urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności palnych cieczy, przy podwyższonej zawartości tlenu w powietrzu ani w obecności wybuchowych gazów. Takie postępowanie może doprowadzić do wybuchu.
 - U pacjentów z rozrusznikami serca lub wszczepianymi defibrylatorami diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja elektrochirurgiczna może doprowadzić do elektrycznego zresetowania urządzenia kardiologicznego, nieprawidłowego odczytu parametrów fizjologicznych i/lub nieprawidłowego działania leczniczego, uszkodzenia tkanek wokół wszczepionych elektrod lub trwałego uszkodzenia generatora rytmu serca. Przed zastosowaniem tego urządzenia u tych pacjentów należy zasięgnąć porady kardiologa.
 - W przypadku pacjentów z wszczepami przewodzącymi prąd elektryczny diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja elektrochirurgiczna może doprowadzić do zlokalizowanych obrażeń termicznych w okolicy wszczepu.
 - Dodatkowe ostrzeżenia mogą być wymienione poniżej, w etapach procedury.
- ## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Wyłączyć generator elektrochirurgiczny (pozycja „wył.”), jeśli nie jest używany.
- Nie wolno owijać ani związać przewodu w zbyt ciasny zwój, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub pęknięcie przewodu.
- Nie owijać ani nie nawijać przewodu wokół metalowych przedmiotów ani innych kabli/przewodów, ponieważ może to spowodować zakłócenia elektromagnetyczne lub inne.
- Nie wolno odłączać przewodu zasilania od urządzenia lub generatora elektrochirurgicznego, ciągnąc za przewód, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub pęknięcie przewodu.
- ## MOŻLIWE POWIKŁANIA
- Informacje udostępniane przez producenta akcesorium elektrochirurgicznego.
- ## OPIS TECHNICZNY
- Rysunek 1 przedstawia przewód zasilania ACU-1, a rysunek 2 – przewód zasilania ACU-1-VL.
- Wymiary urządzenia podano na etykietce opakowania.
- Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego urządzenia wynosi 5 kVp-p (2,5 kVp).
- To urządzenie powinno być używane w profesjonalnej placówce służby zdrowia, w otoczeniu o temperaturze nieprzekraczającej 37°C (98,6°F).
- ## OSTRZEŻENIE
- Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.
- ## Zgodność wyrobu
- To urządzenie jest zalecane do stosowania z jednobiegunowymi akcesoriami elektrochirurgicznymi firmy Cook.
- To urządzenie musi być stosowane z akcesorium elektrochirurgicznym z bolcem o średnicy 3 mm.
- Generator elektrochirurgiczny – typu BF lub CF (generatory, które zapewniają ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą IEC 60601-1).
- ## OPAKOWANIE
- To urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym i jest przeznaczone do wielorazowego użytku.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu. Zalecana temperatura przechowywania to 22°C (71,6°F).

Urządzenie może być podczas transportu wystawione na działanie temperatury do 50°C (122°F).

KONTROLA WYROBU

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

PRZYGOTOWANIE WYROBU

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem tego urządzenia należy je sprawdzić pod kątem uszkodzeń, takich jak uszkodzona izolacja przewodu, luźne połączenia, pęknięcia wtyczka czy korozja metalu. Nie używać w razie stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń. Wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

OSTRZEŻENIA

Zalecenia dotyczące ustawień prądu znajdują się w części opisującej zalecane ustawienia mocy generatora jednobiegunowego.

Przed użyciem tego urządzenia należy wykonać zalecenia dostarczone przez producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez odpowiednie umieszczenie i zastosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia między elektrodą bierną pacjenta a generatorem elektrochirurgicznym.

1. Przygotować sprzęt przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym.

INSTRUKCJA UŻYCIA

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem tego urządzenia należy się upewnić, że urządzenie zostało wysuszone i wysuszone zgodnie z instrukcją przystosowywania do ponownego użycia.

OSTRZEŻENIA

Przed podłączeniem przewodu zasilania do akcesorium elektrochirurgicznego lub generatora należy się upewnić, że generator elektrochirurgiczny jest wyłączony (pozycja „wyl.”). W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.

Przewód zasilania musi być stosowany z akcesorium elektrochirurgicznym z bolcem o średnicy 3 mm. Końcówki przewodu zasilania powinny być dobrze dopasowane do uchwytu urządzenia i do generatora elektrochirurgicznego. Nie używać urządzenia, jeśli wtyczka/końcówka nie jest dobrze dopasowana. Wyrzucić urządzenie zgodnie

z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

1. Podłączyć przewód zasilania do jednobiegunowego aparatu elektrochirurgicznego firmy Cook, podłączając wtyczkę/końcówkę akcesorium do bolca urządzenia, tak aby wtyczka/końcówka była całkowicie osadzona. Wtyczka/końcówka akcesorium powinna być dobrze dopasowana do uchwytu urządzenia.
2. Podłączyć przewód zasilania do gniazda jednobiegunowego generatora elektrochirurgicznego. Przewód zasilania powinien być dobrze dopasowany do generatora elektrochirurgicznego.
3. W celu wykonania tej procedury należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta generatora elektrochirurgicznego i zaleceniami producenta akcesorium elektrochirurgicznego. Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego urządzenia wynosi 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Po zakończeniu zabiegu wyłączyć generator elektrochirurgiczny.
5. Odłączyć przewód zasilania od generatora elektrochirurgicznego i akcesorium, chwytając i pociągając wtyczkę/końcówkę. Nigdy nie wolno odłączać żadnej wtyczki/końcówki, ciągnąc za przewód zasilania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub pęknięcie przewodu.
6. Po każdym użyciu niezwłocznie wyczyścić przewód zgodnie z instrukcją przystosowywania do ponownego użycia.

PRZYSTOSOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

OSTRZEŻENIA

Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.

Urządzenie nie jest przeznaczone do czyszczenia ani dezynfekcji w urządzeniu do czyszczenia/dezynfekcji.

Nie wolno zanurzać urządzenia w wodzie.

Częste przystosowywanie do ponownego użycia może spowodować uszkodzenie tego produktu.

Sprawdź urządzenie pod kątem uszkodzeń, przestrzegając środków ostrożności podanych w części dotyczącej przygotowania systemu. Nie czyścić ani nie używać urządzenia w razie stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń. Wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

Sprzęt/materiały

- Jednorazowa, niestrzępająca się ściereczka
- Szczotka z miękkiego włosia
- Zimna woda z kranu
- Detergent o obojętnym pH (np. Steris Prolystica)
- Czyste, filtrowane sprężone powietrze

Czyszczenie

1. Przygotować roztwór czyszczący, stosując detergent z obojętnym pH zgodnie z instrukcjami producenta detergentu.
2. Przy pomocy czystej, niestrzępającej się ściereczki nasączonej zimną wodą z kranu usunąć z urządzenia widoczne płyny i zanieczyszczenia.
3. Przez trzydzieści (30) sekund zimną, bieżącą wodą spłukiwać z urządzenia widoczne płyny i zanieczyszczenia.
4. Przez jedną (1) minutę przygotowanym roztworem czyszczącym i szczotką z miękkiego włosia czyścić wszystkie powierzchnie urządzenia, zwracając szczególną uwagę na małe szczeliny we wnętrzu wtyczki/końcówki i w jej okolicy.
5. Przez trzydzieści (30) sekund zimną, bieżącą wodą opłukiwać urządzenie.
6. Dokładnie wysuszyć urządzenie przy pomocy miękkiej, niestrzępającej się ściereczki. Małe szczeliny we wnętrzu wtyczki/końcówki i w jej okolicy można wysuszyć czystym, filtrowanym sprężonym powietrzem.
7. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzonej izolacji przewodu, luźnych połączeń, pękniętej wtyczki, korozji metalu itp. Nie używać urządzenia w razie stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń. Wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.
8. Luźno zwinąć przewód zasilania i umieścić w oryginalnym opakowaniu lub podobnym pojemniku.

USUWANIE WYROBU

Po zabiegu sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzonej izolacji przewodu, luźnych połączeń, pękniętej wtyczki, korozji metalu itp. Nie używać urządzenia w razie stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń. Wyrzucić urządzenie zgodnie z wytycznymi danej placówki.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical, właściwemu organowi i/lub organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

Cabo ativo universal

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão no doente.

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde certificado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Características de desempenho

Os cabos ativos são utilizados para a transferência de corrente elétrica para dispositivos eletrocirúrgicos a partir de um gerador eletrocirúrgico de alta frequência (HF). Estes dispositivos ligam instrumentos eletrocirúrgicos Cook a um gerador eletrocirúrgico. A tensão nominal máxima de entrada para este dispositivo é de 5 kVp-p (2,5 kVp).

População de doentes

O dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos que tenham recebido formação sobre o mesmo, ou sob supervisão dos mesmos.

Contacto com tecidos corporais

Este dispositivo não entra em contacto com o doente. Este dispositivo não se destina a entrar em contacto com o tecido corporal do doente.

Princípio de funcionamento

Os cabos ativos são dispositivos reutilizáveis que conduzem a corrente elétrica de HF do gerador eletrocirúrgico para o acessório eletrocirúrgico. O mecanismo de ação básico é a condução de corrente através do fio metálico, que está isolado do ambiente externo. Os conectores em ambas as extremidades do cabo ativo permitem a ligação adequada ao gerador eletrocirúrgico e ao instrumento eletrocirúrgico, mantendo o contacto elétrico e assegurando a condução da corrente elétrica.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a ligar acessórios eletrocirúrgicos monopolares da Cook a geradores eletrocirúrgicos compatíveis.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cabos ativos são utilizados com os acessórios eletrocirúrgicos da Cook para a conclusão de procedimentos endoscópicos, tais como polipectomia, esfínterectomia e papilotomia.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Aplica corrente monopolar a partir de uma unidade eletrocirúrgica a acessórios eletrocirúrgicos para a conclusão de procedimentos endoscópicos, como polipectomia, esfínterectomia e papilotomia.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado num campo estéril.
- Qualquer acessório eletrocirúrgico constitui um potencial risco elétrico para o doente e para o operador. Efeitos adversos possíveis incluem: queimaduras • arritmia cardíaca • fulguração • estimulação nervosa e/ou muscular.
- O efeito eletrocirúrgico é significativamente influenciado pelo tamanho e configuração do eletrodo ativo. Por conseguinte, não é possível determinar o efeito exato obtido numa determinada definição de potência. Caso se desconheça a definição adequada do gerador, deverá ajustar-se a unidade para uma definição de potência inferior ao intervalo recomendado e aumentar com cuidado a potência até se atingir o efeito desejado. A potência excessiva pode provocar lesões no doente ou danificar o dispositivo.
- Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta colocação e utilização do eletrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o eletrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.
- Não utilize este dispositivo com uma saída superior à tensão nominal de 5 kVp-p (2,5 kVp). Tal pode provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente, para além de que também pode danificar o endoscópio, o dispositivo e/ou o cabo ativo.
- Não utilize este dispositivo com qualquer definição do gerador que possa resultar numa saída de potência que exceda a tensão máxima de entrada deste dispositivo: 5 kVp-p (2,5 kVp). Tal pode provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente, para além de que também pode danificar o endoscópio, o dispositivo e/ou o cabo ativo.
- Se não for observado corte nas definições de funcionamento normais, isso pode indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou um mau contacto nas respetivas ligações. Confirme se o eletrodo neutro e os respetivos conectores estão ligados antes de selecionar uma potência de saída superior.
- O doente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que tenham capacitância significativa em relação à terra.
- Deve ser evitado o contacto entre pele de diferentes partes do corpo (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente) utilizando uma gaze seca.
- Os eletrodos de monitorização devem ficar o mais afastados possível da área cirúrgica. Não se recomenda a utilização de eletrodos de monitorização tipo agulha.

- Evite o contacto entre este dispositivo e o corpo do doente ou quaisquer outros eletrodos.
- Este dispositivo tem de ser utilizado apenas juntamente com um gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam proteção contra choque elétrico em conformidade com a norma IEC 60601-1). A utilização de um gerador de outro tipo que não BF ou CF pode provocar choque elétrico no doente, no operador ou no assistente.
- Relativamente a recomendações sobre as definições de corrente, consulte as definições de corrente recomendadas do gerador monopolar.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado na presença de líquidos inflamáveis, em atmosferas ricas em oxigénio ou na presença de gases explosivos. Se o fizer, poderá causar uma explosão.
- Em doentes que possuam pacemakers ou desfibriladores cardíacos implantáveis, a diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica podem fazer com que o dispositivo cardíaco se desligue e volte a ligar, originar deteção e/ou terapia inadequada, lesão dos tecidos junto aos eletrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Deve ser consultado um cardiologista antes de se utilizar o dispositivo nestes doentes.
- Para doentes que possuam implantes condutores de corrente elétrica, a diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica podem resultar em lesões térmicas localizadas no local do implante.
- Nos passos do procedimento, indicados a seguir, podem estar incluídas mais advertências.

PRECAUÇÕES

Coloque a unidade eletrocirúrgica na posição desligada quando não estiver a ser usada.

Não dobre nem enrole o cabo de forma apertada, pois tal pode danificar ou quebrar o cabo.

Não envolva ou enrole o cabo à volta de metal ou de outros fios/cabos, já que tal pode provocar interferências eletromagnéticas ou outras.

Não retire o cabo ativo do dispositivo ou do gerador eletrocirúrgico puxando pelo cabo, pois tal pode danificar ou quebrar o cabo.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Indicadas pelo fabricante do acessório eletrocirúrgico.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Consulte a fig. 1 para o cabo ativo ACU-1 e a fig. 2 para o cabo ativo ACU-1-VL.

Consulte as dimensões do dispositivo na etiqueta da embalagem.

A tensão nominal máxima de entrada para este dispositivo é de 5 kVp-p (2,5 kVp).

Este dispositivo deve ser utilizado num estabelecimento de cuidados de saúde profissional a uma temperatura ambiente inferior a 37 °C (98,6 °F).

ADVERTÊNCIA

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

Compatibilidade do dispositivo

Este dispositivo é recomendado para utilização com acessórios eletrocirúrgicos monopolares da Cook.

Este dispositivo deve ser utilizado com um acessório eletrocirúrgico com um pino de conexão com diâmetro de 3 mm.

Gerador eletrocirúrgico – gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam proteção contra choque elétrico em conformidade com a norma IEC60601-1).

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido não estéril e é reutilizável.

ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco. A temperatura de armazenamento recomendada é de 22 °C (71,6 °F).

O dispositivo pode ser exposto a temperaturas até 50 °C (122 °F) durante o transporte.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

PRECAUÇÃO

Antes de utilizar este dispositivo, inspecione-o para verificar se tem danos, tais como isolamento do cabo danificado, conexões soltas, ficha rachada, corrosão metálica, etc. Não o utilize se apresentar algum tipo de dano. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ADVERTÊNCIAS

Relativamente a recomendações sobre as definições de corrente, consulte as definições de corrente recomendadas do gerador monopolar.

Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta colocação e utilização do eletrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o eletrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.

1. Com a unidade eletrocirúrgica desligada, prepare o equipamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRECAUÇÃO

Antes de utilizar este dispositivo, assegure-se de que o dispositivo foi limpo e seco de acordo com as instruções de reprocessamento.

ADVERTÊNCIAS

Assegure-se de que a unidade eletrocirúrgica está na posição de desligada antes de ligar o cabo ativo ao acessório eletrocirúrgico ou ao gerador. Se não o fizer pode originar ferimentos no doente ou no utilizador.

Os cabos ativos devem ser utilizados com um acessório eletrocirúrgico com um pino de conexão com diâmetro de 3 mm. Os conectores do cabo ativo devem ficar bem encaixados quer no punho do dispositivo, quer na unidade eletrocirúrgica. Se a ficha/os conectores não ficarem bem encaixados, não utilize. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

1. Ligue o cabo ativo ao dispositivo eletrocirúrgico monopolar da Cook colocando a ficha/o conector do acessório no pino do dispositivo até estar bem encaixado. A ficha/o conector do acessório deve encaixar bem no punho do dispositivo.
2. Ligue o cabo ativo ao recetáculo monopolar da unidade eletrocirúrgica. O cabo ativo deve estar bem encaixado na unidade eletrocirúrgica.
3. Siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica e do acessório eletrocirúrgico para realizar o procedimento. A tensão nominal máxima de entrada para este dispositivo é de 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Após a conclusão do procedimento, desligue a unidade eletrocirúrgica.
5. Desligue o cabo ativo da unidade eletrocirúrgica e do acessório agarrando e puxando a ficha/o conector. Nunca desligue nenhuma ficha/conector puxando pelo cabo ativo, pois tal pode danificar ou quebrar o cabo.
6. Limpe o cabo ativo o mais rapidamente possível após cada utilização e de acordo com as instruções de reprocessamento.

REPROCESSAMENTO

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo não se destina a ser esterilizado.

Este dispositivo não se destina a ser limpo ou desinfetado por uma máquina.

Este dispositivo não se destina a ser mergulhado em água. O reprocessamento frequente pode danificar este produto. Observe as precauções de preparação do sistema para verificar danos no dispositivo. Se o dispositivo apresentar algum tipo de dano, não continue a limpeza ou utilização do mesmo. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

Equipamento/consumíveis

- Pano que não largue pelos descartável
- Escova de cerdas macias
- Água da torneira fria
- Detergente de pH neutro (p. ex., Prolystica da Steris, etc.)
- Ar comprimido limpo e filtrado

Limpeza

1. Prepare uma solução de limpeza utilizando um detergente de pH neutro de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
2. Utilizando um pano limpo e que não largue pelo embebido em água fria da torneira, limpe quaisquer líquidos ou contaminantes visíveis do dispositivo.
3. Enxague o dispositivo de quaisquer líquidos ou contaminantes visíveis utilizando água corrente fria durante trinta (30) segundos.
4. Utilizando a solução de limpeza preparada e uma escova de cerdas macias, escove todas as superfícies do dispositivo durante um (1) minuto assegurando que dá especial atenção às pequenas fendas nas fichas/nos conectores e à volta destes.
5. Enxague o dispositivo em água corrente fria durante trinta (30) segundos.
6. Seque bem o dispositivo com um pano macio que não largue pelo. Pode ser utilizado ar comprimido limpo e filtrado para secar pequenas fendas dentro e à volta de fichas/encaixes.
7. Inspeção o dispositivo para verificar se tem o isolamento do cabo danificado, conexões soltas, ficha rachada, corrosão metálica, etc. Se o dispositivo apresentar algum tipo de dano, não continue a utilização do mesmo. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.
8. Enrole o cabo ativo e coloque-o na embalagem original ou semelhante.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, inspeção o dispositivo para verificar se tem o isolamento do cabo danificado, conexões soltas, ficha rachada, corrosão metálica, etc. Se o dispositivo apresentar algum tipo de dano, não continue a utilização do mesmo. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical, à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

SVENSKA

Strömförande universalkabel

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Prestandaegenskaper

Strömförande kablar används för att överföra elektrisk ström till elektrokirurgiska produkter från en högfrekvent (HF) elektrokirurgisk generator. Dessa produkter ansluter Cook elektrokirurgiska instrument till en elektrokirurgisk generator. Max. uppskattad ingångsspänning för den här produkten är 5 kVp-p (2,5 kVp).

Patientpopulation

Produkten är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedd användare

Denna produkt ska endast användas av läkare som utbildats i hur man använder produkten (eller under sådan läkares uppsikt).

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt kommer inte i kontakt med patienten. Den här produkten är inte avsedd att komma i kontakt med patientens kroppsvävnad.

Driftsprincip

Strömförande kablar är återanvändbara produkter som leder högfrekvent elektrisk ström från den elektrokirurgiska generatoren till det elektrokirurgiska tillbehöret. Den grundläggande verkningsmekanismen är strömledning genom metalltråden som är isolerad från den externa miljön. Kontaktarna på den strömförande kabelns båda ändar möjliggör korrekt anslutning till den elektrokirurgiska generatoren och till det elektrokirurgiska instrumentet samtidigt som elektrisk kontakt upprätthålls och den elektriska strömmens ledning säkerställs.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den här produkten används för att ansluta Cook monopolar elektrokirurgiska tillbehör till kompatibla elektrokirurgiska generatoren.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

De strömförande kablar används med Cook elektrokirurgiska tillbehör för att genomföra endoskopiska ingrepp som polypektomi, sfinkterotomi och papillotomi.

KLINISK NYTTA

Tillför monopolar ström från en elektrokirurgisk enhet till elektrokirurgiska tillbehör för genomförande av endoskopiska ingrepp såsom polypektomi, sfinkterotomi och papillotomi.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Denna produkt är inte avsedd att användas inom ett sterilt område.
- Alla elektrokirurgiska tillbehör utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och operatören. Eventuella biverkningar inkluderar: brännskador • hjärtarytmi • elektrodesickation • nerv- och/eller muskelfretning.
- Den elektrokirurgiska effekten påverkas kraftigt av den aktiva elektrodens storlek och konfiguration. Av den anledningen är det omöjligt att fastställa den exakta effekten som uppnås med en viss kontrollinställning. Om den korrekta generatorinställningen är ökad ska enheten ställas in på en effekt som är lägre än det rekommenderade intervallet och effekten försiktigt ökas tills önskat resultat uppnås. För hög effekt kan leda till patientskada eller kan skada produkten.
- Följ rekommendationerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan anordningen används, för att säkerställa patientsäkerhet genom korrekt placering och användning av patientneutralelektroden. Se till att korrekt bana från patientneutralelektroden till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.
- Använd inte denna anordning med en uteffekt som är högre än märkspänningen på 5 kVp-p (2,5 kVp). Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador och kan även skada endoskopet, anordningen och/eller den strömförande kabeln.
- Denna produkt får inte användas med en generatorinställning som kan mata ut en spänning som överskrider den högsta spänningen för denna produkt: 5 kVp-p (2,5 kVp). Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador och kan även skada endoskopet, anordningen och/eller den strömförande kabeln.
- Om skärning inte observeras vid normala driftinställningar kan detta tyda på felaktig applicering av den neutrala elektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. Bekräfta att den neutrala elektroden och dess anslutningar är anslutna innan du väljer en högre uteffekt.
- Patienten bör inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en märkbar kapacitans mot jord.
- Hud mot hud-kontakt ska undvikas (till exempel mellan patientens armar och kropp) genom användning av torr gasväv.

- Övervakningselektroder ska placeras så långt bort som möjligt från operationsstället. Nålövervakningselektroder rekommenderas inte.
- Undvik kontakt mellan denna produkt och patientens kropp, eller eventuella andra elektroder.
- Denna anordning får endast användas tillsammans med en generator av BF- eller CF-typ (generatorer som ger skydd mot elektriska stötar i överensstämmelse med IEC 60601-1). Användning av en annan generator än av BF- eller CF-typ kan orsaka att patienten, användaren eller assistenten utsätts för elektriska stötar.
- Se den monopolaras generatorns rekommenderade effektinställningar för anvisningar om ströminställningar.
- Denna anordning är inte avsedd att användas i närheten av brandfarlig vätska, i en syreberikad atmosfär eller i närheten av explosiva gaser. Detta kan leda till explosion.
- Hos patienter med pacemakrar eller implanterbara hjärtdefibrillatorer kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i elektrisk återställning av hjärtanordningen, olämplig avkänning och/eller behandling, vävnadsskada kring de implanterade elektroderna eller permanent skada pulsgenerators. En kardiolog bör konsulteras innan du använder denna produkt på dessa patienter.
- För patienter med elektriskt ledande implantat kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i lokaliserade brännskador vid implantatstället.
- Ytterligare varningar kan anges i procedurstegen nedan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ställ in den elektrokirurgiska enheten på av-läget när den inte används.

Kabeln får inte viras eller rullas ihop för hårt, då detta kan skada kabeln eller orsaka att tråden går sönder.

Linda eller ringla inte kabeln runt metall eller andra sladdar/kablar eftersom detta kan orsaka elektromagnetiska eller andra störningar.

Ta inte bort den strömförande kabeln från produkten eller den elektrokirurgiska generatoren genom att dra i ledaren eftersom detta kan skada tråden eller göra så att tråden går sönder.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Tillhandahålls av tillverkaren av elektrokirurgiska tillbehör.

TEKNISK BESKRIVNING

Se fig. 1 för ACU-1 strömförande kabel och fig. 2 för ACU-1-VL strömförande kabel.

Se märkningen på förpackningen för produktmått.

Maximal ingående märkspänning för denna produkt är 5 kVp-p (2,5 kVp).

Anordningen ska användas i en professionell sjukvårdsinrättning, i en miljö med en temperatur lägre än 37 °C (98,6 °F).

WARNING!

Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

Produktsens kompatibilitet

Denna produkt rekommenderas för användning med Cook monopolära elektrokirurgiska tillbehör.

Denna produkt måste användas med ett elektrokirurgiskt tillbehör med ett 3 mm diameter kontaktstift.

Elektrokirurgisk generator av BF- eller CF-typ (generatorer som ger skydd mot elektriska stötar i överensstämmelse med IEC60601-1).

LEVERANSSÄTT

Den här produkten tillhandahålls icke-steril och är återanvändbar.

FÖRVARING

Förvaras på en torr plats. Rekommenderad förvaringstemperatur är 22 °C (71,6 °F).

Produkten får utsättas för temperaturer upp till 50 °C (122 °F) vid transport.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returautorisering.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Kontrollera den här produkten före användning så att den inte är skadad, t.ex. skadad trådisolering, lösa anslutningar, sprucken plugg, korrosion av metall, etc. Får inte användas vid några som helst skador. Kassera produkten enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt riskavfall.

VARNINGAR

Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för anvisningar om ströminställningar.

Följ rekommendationerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan produkten används, för att säkerställa patientsäkerhet genom korrekt placering och användning av patientneutralelektroden. Se till att korrekt bana från patientneutralelektroden till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

1. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten frånslagen.

BRUKSANVISNING

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Säkerställ att produkten har rengjorts och torkats enligt reprocessingsinstruktionerna innan denna produkt används.

VARNINGAR

Kontrollera att den elektrokirurgiska enheten är i av-läget innan den strömförande kabeln ansluts till det elektrokirurgiska tillbehöret eller generatoren. Om detta inte görs finns det en risk för att användaren eller patienten skadas.

De strömförande kablarna måste användas med ett elektrokirurgiskt tillbehör med ett 3 mm diameter kontaktstift. Kopplingarna till den strömförande kabeln ska passa bra i både anordningens handtag och i den elektrokirurgiska enheten. Använd inte om pluggen/kopplingen inte passar bra. Kassera produkten enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt riskavfall.

1. Anslut den strömförande kabeln till Cook monopolära elektrokirurgiska enhet genom att placera tillbehörets plugg/koppling i enhetens stift tills den är ordentligt fastsatt. Tillbehörets plugg/koppling ska passa bra i enhetens handtag.
2. Anslut den strömförande kabeln till den elektrokirurgiska enhetens monopolära uttag. Den strömförande kabeln bör passa bra i den elektrokirurgiska enheten.
3. Följ rekommendationerna som ges av tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten och tillverkaren av det elektrokirurgiska tillbehöret för att genomföra förfarandet. Max. uppskattad ingångsspänning för den här produkten är 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Stäng av den elektrokirurgiska enheten när förfarandet har avslutats.
5. Koppla bort den strömförande kabeln från den elektrokirurgiska enheten och tillbehöret genom att fatta tag och dra i pluggen/kopplingen. Koppla aldrig bort en plugg/koppling genom att dra i den strömförande kabelns tråd, eftersom detta kan skada eller göra så att tråden går sönder.
6. Rengör den strömförande kabeln så snart som möjligt efter varje användning i enlighet med reprocessingsinstruktionerna.

REPROCESSING

VARNINGAR

Den här produkten är inte avsedd att steriliseras.

Den här produkten är inte avsedd för maskinrengöring eller -desinficering.

Den här produkten är inte avsedd att sänkas ned i vatten. För regelbunden upparbetning kan skada denna produkt. Observera försiktighetsåtgärderna för förberedelse av systemet för att kontrollera produkten avseende skador. Upphör att rengöra eller använda produkten om den är skadad på något sätt. Kassera produkten enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt riskavfall.

Utrustning/material

- Luddfri engångsduk
- Mjuk borste
- Kallt kranvatten
- pH-neutralt diskmedel (t.ex. Steris Prolystica etc.)
- Ren, filtrerad tryckluft

Rengöring

1. Förbered en rengöringslösning med ett pH-neutralt rengöringsmedel enligt instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare.
2. Använd en ren, luddfri duk genomdränkt i kallt kranvatten, avlägsna alla synliga vätskor eller smittämnen från produkten.
3. Skölj produkten i kallt rinnande vatten i trettio (30) sekunder för att avlägsna synliga vätskor eller smittämnen.
4. Använd den färdiga rengöringslösningen och en mjuk borste, borsta alla ytor på produkten i en minut (1), så att särskild uppmärksamhet ges åt små sprickor i och runt pluggar/kopplingar.
5. Skölj produkten i kallt vatten i trettio (30) sekunder.
6. Torka produkten noggrant med en mjuk, luddfri duk. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att torka små sprickor i och runt pluggar/kopplingar.
7. Kontrollera produkten så att den inte är skadad, t.ex. skadad trådisolering, lösa anslutningar, sprucken plugg, korrosion av metall, osv. Upphör att använda produkten om den är skadad på något sätt. Kassera produkten enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt riskavfall.
8. Rulla löst ihop den strömförande kabeln och lägg den i dess originalförpackning eller liknande förvaring.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter ingreppet ska produkten kontrolleras så att den inte är skadad, t.ex. skadad trådisolering, lösa anslutningar, sprucken plugg, korrosion av metall, osv. Upphör att använda produkten om den är skadad på något sätt. Kassera produkten i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där produkten användes.



EU Importer

DA EU-importør • **DE** EU-Importeur • **ES** Importador en la UE • **FI** EU-maahantuojat • **FR** Importateur dans l'UE • **IT** Importatore UE •
NL EU-importeur • **NO** EU-importør • **PL** Importer UE • **PT** Importador EU • **SV** EU-importör

Australian Sponsor

Australian Sponsor

DA Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen toimeskiantaja • **FR** Partenaire australien •
IT Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano •
SV Australisk sponsor

RxOnly

cookmedical.com/symbol-glossary



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA



Cook Medical Europe LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland



William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

2025-02
14535_0225
© COOK 2025
cookmedical.com