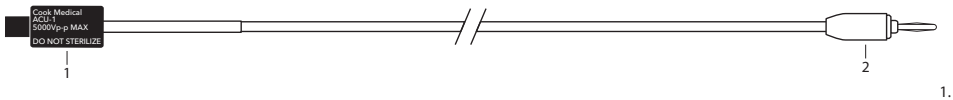


**COOK®**

**MEDICAL**

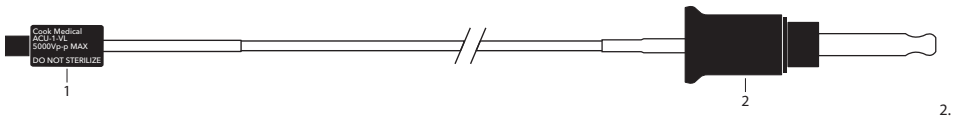
EN 3	<b>Active Cord</b>
CS 4	<b>Aktivní vodič</b>
DA 6	<b>Strømførende ledning</b>
NL 8	<b>Actief snoer</b>
FR 10	<b>Cordon actif</b>
DE 12	<b>HF-Kabel</b>
EL 14	<b>Ενεργό καλώδιο</b>
HU 17	<b>Aktív vezeték</b>
IT 18	<b>Cavo diatermico</b>
NO 21	<b>Strømførende ledning</b>
PL 23	<b>Przewód zasilania</b>
PT 25	<b>Cabo ativo</b>
ES 27	<b>Cable de conexión</b>
SV 29	<b>Strömförande kabel</b>





- 1 Monopolar Device Plug  
 Zásuvka pro monopolární zařízení  
 Stik til monopolær enhed  
 Monopolaire apparaatstekker  
 Fiche de raccordement au dispositif monopolaire  
 Stecker (monopolares Gerät)  
 Βύσμα για τη μονοπολική συσκευή  
 Dugasz a monopoláris eszközhöz  
 Spinotto per dispositivi monopolari  
 Plugg for monopolar anordning  
 Wtyczka do urządzenia jednobiegunowego  
 Ficha para o dispositivo monopolar  
 Enchufe monopolar para dispositivo  
 Plugg till monopolär produkt

- 2 Generator Plug  
 Zásuvka pro generátor  
 Generatorstik  
 Generatorstekker  
 Fiche de raccordement au générateur  
 Stecker (Generator)  
 Βύσμα για τη γεννήτρια  
 Dugasz a generátorhoz  
 Spinotto per il generatore  
 Generatorplugg  
 Wtyczka do generatora  
 Ficha para o gerador  
 Enchufe para generador  
 Plugg till generator



- 1 Monopolar Device Plug  
 Zásuvka pro monopolární zařízení  
 Stik til monopolær enhed  
 Monopolaire apparaatstekker  
 Fiche de raccordement au dispositif monopolaire  
 Stecker (monopolares Gerät)  
 Βύσμα για τη μονοπολική συσκευή  
 Monopoláris eszköz dugasza  
 Spinotto per dispositivi monopolari  
 Plugg for monopolar anordning  
 Wtyczka do urządzenia jednobiegunowego  
 Ficha para o dispositivo monopolar  
 Enchufe monopolar para dispositivo  
 Plugg till monopolär produkt

- 2 Generator Plug  
 Zásuvka pro generátor  
 Generatorstik  
 Generatorstekker  
 Fiche de raccordement au générateur  
 Stecker (Generator)  
 Βύσμα για τη γεννήτρια  
 Generátor dugasza  
 Spinotto per il generatore  
 Generatorplugg  
 Wtyczka do generatora  
 Ficha para o gerador  
 Enchufe para generador  
 Plugg till generator

## ENGLISH

### INTENDED USE

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

### CONTRAINDICATIONS

None known.

### POTENTIAL COMPLICATIONS

Provided by electrosurgical accessory manufacturer.

### USER QUALIFICATIONS

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

### 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.

If the 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.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

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.

### 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.

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.

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).

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.

### WARNING

No modification of this equipment is allowed.

### SYSTEM 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.

## WARNING

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 cleaning 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.
3. Follow the recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer and follow the recommendations provided by the electrosurgical accessory manufacturer to perform the procedure. The maximum rated input voltage for this device is 5 kVp-p (2.5 kVp).
4. Upon completion of the procedure, turn the electrosurgical unit off.
5. 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.
6. Clean the active cord as soon as possible after each use following the cleaning instructions.

## CLEANING INSTRUCTIONS

### WARNINGS

Device is not intended to be sterilized.

Device is not intended to be cleaned or disinfected by machine.

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 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 (i.e. Steris Prolystica etc.)
- Clean/Filtered compressed air

## Cleaning

1. Prepare a cleaning solution using a pH neutral detergent according to the detergent manufacturer's instructions.
2. Using a clean, lint-free cloth saturated in cold tap water, remove any visible liquids or contaminants from the device.
3. Rinse the device of visible liquids or contaminants using cold running water for thirty (30) seconds.
4. 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/fittings.
5. Rinse the device under cold running water for thirty (30) seconds.
6. Thoroughly dry the device using a soft, lint-free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to dry small crevasses in and around plugs/fittings.
7. 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.
8. Loosely coil the active cord and place in the original package or similar container.

## ČESKY

### URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen pro připojení monopolárních elektrochirurgických nástrojů Cook ke kompatibilním elektrochirurgickým generátorům.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Dodává výrobce elektrochirurgických nástrojů.

### KVALIFIKACE UŽIVATELE

Tento prostředek je určen k použití pouze lékařem, který je zaškolený v jeho použití, nebo pod jeho dohledem.

### VAROVÁNÍ

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedená určené použití.

Tento prostředek není určen k použití ve sterilním poli.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zasmyčkování, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

Všechny elektrochirurgické nástroje představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro operátora. Mezi možné nežádoucí účinky patří mimo jiné poškození tkání elektrickým výbojem, popáleniny, nervová a/nebo svalová stimulace a srdeční arytmie.

Elektrochirurgický účinek velmi ovlivňuje velikost a konfigurace aktivní elektrody. Proto není možné přesně určit dosažený účinek v daném nastavení generátoru. Pokud není známo správné nastavení generátoru, nastavte přístroj na nižší výkon, než je doporučený rozsah, a výkon opatrně zvyšujte až do dosažení požadovaného účinku. Příliš vysoký výkon může způsobit poranění pacienta nebo poškodit prostředek.

Před použitím tohoto prostředku postupujte podle doporučení výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistěte bezpečnost pacienta řádným umístěním a využitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla po celou dobu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

Tento prostředek nepoužívejte s výstupem vyšším než nominální napětí 5 kVp-p (2,5 kVp). Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátéra nebo asistenta a také by mohlo dojít k poškození endoskopu, prostředku a/nebo aktivního vodiče.

Prostředek nepoužívejte s nastavením generátoru, při kterém by výstupní napětí mohlo překročit maximální vstupní napětí prostředku: 5 kVp-p (2,5 kVp). Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátéra nebo asistenta a také by mohlo dojít k poškození endoskopu, prostředku a/nebo aktivního vodiče.

Pokud při běžném provozním nastavení nevidíte řezání, může to indikovat nesprávnou aplikaci neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejím připojení. Před výběrem vyššího výstupního výkonu se přesvědčte o připojení neutrální elektrody a jejich konektorů.

Pacient nesmí přijít do kontaktu s kovovými součástmi, které jsou uzemněné nebo které mají vysokou elektrickou kapacitu k zemi.

Zabraňte kontaktu pokožka-pokožka (např. mezi paží a tělem pacienta) pomocí suché gázy.

Monitorovací elektrody umístěte co nejdále od chirurgické oblasti. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují.

Zabraňte kontaktu mezi prostředkem a tělem pacienta nebo jinými elektrodami.

Tento prostředek se smí používat pouze ve spojení s generátorem typu BF nebo CF (generatory, které poskytují ochranu před úrazem elektrickým proudem podle IEC 60601-1). Použití jiného generátoru než typu BF nebo CF by mohlo způsobit úraz elektrickým proudem pacienta, operátéra nebo asistenta.

Doporučení ohledně nastavení proudu naleznete v doporučeném nastavení proudu monopolárního generátoru.

Tento prostředek není určený k použití v přítomnosti hořlavých kapalin, v atmosféře obohacené kyslíkem ani v přítomnosti výbušných plynů. Takové použití by mohlo způsobit výbuch.

U pacientů s kardiostimulátory nebo implantabilními srdečními defibrilátory mohou monopolární diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit elektrické resetování srdečního přístroje, nesprávné snímání a/nebo nesprávnou funkci, poškození tkáně kolem implantovaných elektrod nebo trvalé poškození pulzního generátoru. Před použitím tohoto prostředku u těchto pacientů je třeba konzultovat kardiologa.

U pacientů s elektricky vodivými implantáty mohou monopolární diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit lokalizované termální poranění v místě implantátů.

Další varování mohou být uvedena v jednotlivých krocích zároku uvedených níže.

## UPOZORNĚNÍ

Když elektrochirurgickou jednotku nepoužíváte, přepněte ji do polohy „vypnuto“.

Vodič nestácejte a nesvinujte příliš pevně, mohlo by to způsobit prasknutí drátu.

Kabel neomotávejte kolem kovu ani jiných vodičů / kabelů, protože by to mohlo způsobit elektromagnetické nebo jiné rušení.

Aktivní vodič neodpojujte od prostředku nebo elektrochirurgického generátoru tahem za drát, protože by to mohlo způsobit poškození nebo prasknutí drátu.

## TECHNICKÝ POPIS

Aktivní vodič ACU-1 viz obr. 1, aktivní vodič ACU-1-VL viz obr. 2.

Rozměry prostředku naleznete na štítku obalu.

Tento prostředek se doporučuje používat s monopolárními elektrochirurgickými nástroji Cook.

Tento prostředek je nutno používat s elektrochirurgickými nástroji se spojovacím kolíkem o průměru 3 mm.

Maximální nominální vstupní napětí tohoto prostředku je 5 kVp-p (2,5 kVp).

Tento prostředek se musí používat v odborném zdravotnickém zařízení v prostředí s teplotou pod 37 °C (98,6 °F).

Uchovávejte v suchu. Doporučená teplota pro skladování je 22 °C (71,6 °F). Při přípravě může být prostředek vystaven teplotám až 50 °C (122 °F).

## VAROVÁNÍ

Úpravy tohoto prostředku nejsou povoleny.

## PŘÍPRAVA SYSTÉMU

### UPOZORNĚNÍ

Před použitím prostředek zkontrolujte, zda nevykazuje známky poškození, např. poškozenou izolaci drátu, volné spoje, prasklou zásuvku, zkorodovaný kov atd. V případě jakéhokoli poškození prostředek nepoužívejte. Zařízení zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.

## VAROVÁNÍ

Doporučení ohledně nastavení proudu naleznete v doporučeném nastavení proudu monopolárního generátoru.

Před použitím tohoto prostředku postupujte podle doporučení výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistěte bezpečnost pacienta řádným umístěním a využitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla po celou dobu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

1. Zatímco je elektrochirurgická jednotka vypnutá, připravte veškeré vybavení.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### UPOZORNĚNÍ

Před použitím se ujistěte, že prostředek byl vyčištěn a usušen podle pokynů k čištění.

## VAROVÁNÍ

Před připojením aktivního vodiče k elektrochirurgickým nástrojům nebo generátoru se ujistěte, že elektrochirurgická jednotka je ve vypnuté poloze („off“). Nedodržení tohoto pokynu by mohlo způsobit poranění pacienta nebo uživatele.

Aktivní vodiče je nutno používat s elektrochirurgickými nástroji se spojovacím kolíkem o průměru 3 mm. Objímky aktivních vodičů by měly těsně zapadat jak do rukojeti prostředku, tak i do elektrochirurgické jednotky. Pokud některá zásuvka/objímka nezapadá těsně, nepoužívejte je. Zařízení zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.

1. Připojte aktivní vodič k monopolárnímu elektrochirurgickému zařízení Cook úplným nasazením zásuvky/objímky nástroje na kolík zařízení. Zásuvka/objímka nástroje musí těsně zapadat do rukojeti prostředku.
2. Připojte aktivní vodič k monopolární zásuvce elektrochirurgické jednotky. Aktivní vodič by měl těsně zapadat do elektrochirurgické jednotky.
3. Při provádění výkonu dodržujte doporučení výrobce elektrochirurgické jednotky i výrobce elektrochirurgických nástrojů. Maximální nominální vstupní napětí tohoto prostředku je 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Po dokončení výkonu vypněte elektrochirurgickou jednotku.
5. Odpojte aktivní vodič od elektrochirurgické jednotky a nástrojů uchoopením zásuvky/objímky a zatažením. Zásuvku/objímku nikdy neodpojujte zatažením za drát aktivního vodiče, protože by to mohlo způsobit poškození nebo prasknutí drátu.
6. Aktivní vodič po každém použití očistěte, co nejdříve je to možné, podle pokynů k čištění.

## POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

### VAROVÁNÍ

Prostředek není určen ke sterilizaci.

Prostředek není určen ke strojovému čištění nebo dezinfekci.

Prostředek není určen k ponoření do vody.

Časté opakované zpracování může prostředek poškodit. Dodržujte bezpečnostní opatření při přípravě systému a prostředek zkontrolujte, zda není poškozený. Pokud je prostředek jakkoli poškozený, nepokračujte v čištění ani používání. Zařízení zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.

Vybavení / spotřební materiály

- Jednorázová utěrka nepouštějící vlákna
- Kartáč s měkkými štětinami
- Studená voda z vodovodu
- Saponát s neutrálním pH (např. Polystyca společnosti Steris atd.)
- Čistý a filtrovaný stlačený vzduch

Čištění

1. Připravte čisticí roztok saponátu s neutrálním pH podle pokynů výrobce saponátu.
2. Pomocí čisté utěrky nepouštějící vlákna namočené studenou vodou z kohoutku odstraňte z prostředku všechny viditelné kapaliny a viditelnou kontaminaci.

3. Viditelné kapaliny a viditelnou kontaminaci z prostředku oplachujte studenou tekoucí vodou po dobu třiceti (30) sekund.
4. Pomocí připraveného čisticího roztoku a kartáče s měkkými štětinami kartáčujte všechny povrchy prostředku jednu (1) minutu. Obzvláštní pozornost věnujte malým šterbinám uvnitř nebo kolem zásuvek/objímek.
5. Oplachujte prostředek studenou tekoucí vodou po dobu třiceti (30) sekund.
6. Prostředek důkladně osušte pomocí měkké utěrky nepouštějící vlákna. K vysušení malých šterbin uvnitř a kolem zásuvek/objímek můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.
7. Zkontrolujte prostředek, zda nemá poškozenou izolaci drátu, volné spoje, prasklou zásuvku, zkorodovaný kov atd. Pokud je prostředek jakýmkoli způsobem poškozený, nepoužívejte jej. Zařízení zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.
8. Volně sviněte aktivní vodič a vložte jej do původního obalu nebo podobné nádoby.

## DANSK

### TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til at forbinde monopolart elektrokirurgisk tilbehør fra Cook med kompatible elektrokirurgiske generatorer.

### KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Oplyses af producenten af det elektrokirurgiske tilbehør.

### BRUGERENS KVALIFIKATIONER

Enheden må kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i brugen af den.

### ADVARSLER

Instrumentet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, tilsigtede anvendelse.

Enheden er ikke beregnet til brug i et sterilt felt.

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

Alt elektrokirurgisk tilbehør udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren. De mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: fulguration, forbrændinger, nerve- og/eller muskelstimulation og hjertearytmi.

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 forsigtigt øge effekten, indtil det ønskede niveau er nået. For høj effekt kan forårsage patientskade eller beskadige enheden.

Følg anbefalingerne, der er givet af producenten af den elektrokirurgiske enhed, før dette instrument 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.

Denne enhed må ikke anvendes med en udgangseffekt 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, enheden og/eller den strømførende ledning.

Brug ikke enheden med generatorindstillinger, der kan producere en spænding, der overstiger enhedens maksimale indgangsspænding: 5 kVp-p (2,5 kVp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten og kan endvidere beskadige endoskopet, enheden og/eller den strømførende ledning.

Hvis der ikke observeres skæring ved de normale driftsindstillinger, kan dette være tegn på forkert anbringelse af neutralelektroden eller nedsat kontakt i elektrodens tilslutninger. Kontrollér, at neutralelektroden og dens tilslutninger er fastgjort, 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 denne enhed og patientens krop eller andre elektroder.

Enheden 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.

Instrumentet er ikke beregnet til anvendelse i nærheden af brændbare væsker, i iltrige atmosfærer eller ved tilstedeværelse af eksplosionsfarlige gasarter, da dette muligvis kan forårsage en eksplosion.

Hos patienter med pacemakere eller implanterede defibrillatore kan monopolar diatermi eller elektrokauterisation resultere i elektrisk nulstilling af hjerteimplantatet, uønsigtsmæssig registrering og/eller funktion, vævsskader omkring de implanterede elektroder og permanente skader på impulsgeneratoren. En kardiolog skal konsulteres, inden denne enhed anvendes til disse patienter.

For patienter med elektrisk ledende implantater kan monopolar diatermi eller elektrokauterisation resultere i lokaliserede termiske skader på implantationsstedet.

Der kan være yderligere advarsler i de procedurere, der er beskrevet herunder.

#### **FORHOLDSREGLER**

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

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

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

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

#### **TEKNISK BESKRIVELSE**

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

Se emballageetiketten for oplysninger om enhedens dimensioner.

Enheden anbefales til brug med monopolar elektrokirurgisk tilbehør fra Cook.

Enheden skal anvendes med elektrokirurgisk tilbehør med et stikken med en diameter på 3 mm.

Den maksimale, nominelle indgangsspænding for denne enhed er 5 kVp-p (2,5 kVp).

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

Opbevares på et tørt sted. Anbefalet temperatur til opbevaring er 22 °C (71,6 °F). Instrumentet må kun eksponeres for temperaturer op til 50 °C (122 °F) under transport.

#### **ADVARSEL**

Det er ikke tilladt at modificere udstyret.

#### **SYSTEMFORBEREDELSE**

##### **FORHOLDSREGEL**

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

#### **ADVARSEL**

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

Følg anbefalingerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, før dette instrument 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 enheden tages i brug, skal det kontrolleres, at den er blevet rengjort og tørrt i overensstemmelse med rengøringsanvisningerne.

#### **ADVARSLER**

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

De strømførende ledninger skal anvendes med elektrokirurgisk tilbehør med et stikken med en diameter på 3 mm. De strømførende ledningsstik skal sidde stramt i både enhedshåndtaget og den elektrokirurgiske enhed. Hvis kontakten/stikket ikke sidder stramt,

må den/det ikke anvendes. Bortskaf enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

1. Forbind den strømførende ledning med det monopolare elektrokirurgiske instrument fra Cook ved at sætte tilbehørskontakten/-stikket på enhedens stikben, indtil den/det sidder korrekt. Tilbehørskontakten/-stikket skal sidde stramt i enhedshåndtaget.
2. Kobl den strømførende ledning til den elektrokirurgiske enheds monopolare stik. Den strømførende ledning skal sidde stramt i den elektrokirurgiske enhed.
3. Følg anbefalingerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, og følg anbefalingerne fra producenten af det elektrokirurgiske tilbehør for at udføre proceduren. Den maksimale, nominelle indgangsspænding for denne enhed 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. Frakobl aldrig en kontakt/et stik ved at trække i den strømførende ledningswire, da dette kan beskadige wiren eller få den til at brække.
6. Rengør den strømførende ledning så snart som muligt efter hver brug iht. rengøringsanvisningerne.

## RENGØRINGSANVISNINGER

### ADVARSLER

Enheden er ikke beregnet til at blive steriliseret.

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

Enheden er ikke beregnet til nedsænkning i vand.

Hyppig genbehandling kan beskadige produktet. Konsultér forholdsreglerne til klargøring af systemet vedrørende undersøgelse af enheden for tegn på skader. Hvis enheden på nogen måde er beskadiget, må den ikke længere rengøres eller anvendes. Bortskaf enheden ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

### Udstyr/forsyninger

- Fugfri engangsklud
- Blød børste
- Koldt vand fra hanen
- pH-neutralt rengøringsmiddel (dvs. Prolystica fra Steris osv.)
- Ren og filteret trykluft

### Rengøring

1. Klargør en rengøringsopløsning ved hjælp af et pH-neutralt rengøringsmiddel i overensstemmelse med rengøringsmiddelproducentens anvisninger.
2. Brug en ren, fugfri klud, der er gennemvædet med koldt vand fra hanen, til at fjerne alle synlige væsker eller kontaminanter fra enheden.
3. Skyl enheden 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 enheden i ét (1) minut. Vær især opmærksom på mindre sprækker i og omkring kontakter/stik.
5. Skyl enheden under koldt, rindende vand i tredive (30) sekunder.

6. Tør enheden grundigt med en blød, fugfri klud. Der kan anvendes ren, filteret trykluft til at tørre mindre sprækker i og omkring kontakter/stik.
7. Undersøg enheden for beskadiget isolering omkring wiren, løse forbindelser, revnet stik, metallkorrosion etc. Hvis enheden på nogen måde er beskadiget, må den ikke længere anvendes. Bortskaf enheden efter 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.

## NEDERLANDS

### BEOOGD GEBRUIK

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

### CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

### MOGELIJKE COMPLICATIES

Worden vermeld door de fabrikant van het elektrochirurgische hulpstuk.

### KWALIFICATIES GEBRUIKER

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

### WAARSCHUWINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Dit product is niet bedoeld voor gebruik in een steriel veld.

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 kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Elk elektrochirurgisch hulpstuk vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de gebruiker. Mogelijke ongewenste effecten zijn onder meer: fulguratie, brandwonden, zenuw- en/of spierstimulatie en hartaritmie.

Het elektrochirurgische 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 verhoogt u het vermogen voorzichtig 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 kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken, alsook schade aan de endoscoop, het hulpmiddel en/of het actieve snoer.



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 kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken, alsook schade aan de endoscoop, het hulpmiddel en/of het actieve snoer.

Als bij de normale bedrijfsinstellingen geen snijwerking wordt waargenomen, kan dat wijzen op een gebrekkige aanbrenging van de nulelektrode of slecht contact in de aansluitingen daarvan. Controleer of de nulelektrode en de connectors daarvan zijn aangesloten 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 gas aan te brengen.

Bewakings elektroden moeten zo ver mogelijk van het operatiegebied vandaan worden geplaatst. Gebruik van naaldbewakings elektroden 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 aanbevelen vermogensinstellingen van de monopolaire generator.

Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare vloeistof, in een met zuurstof verrijkte 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 hart hulpmiddel, 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 draadsnoer niet om 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.

#### **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.

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.

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

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

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).

#### **WAARSCHUWING**

Geen enkele modificatie van deze apparatuur is toegestaan.

#### **HET SYSTEEM GEREEDMAKEN**

##### **VOORZORGSMAATREGEL**

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

#### **WAARSCHUWING**

Voor aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen raadpleegt u de aanbevelen 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 uitstaat.

#### **GBREUKSAANWIJZING**

##### **VOORZORGSMAATREGEL**

Zorg ervoor dat het hulpmiddel vóór gebruik is gereinigd en gedroogd volgens de reinigingsinstructies.

#### **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 connectorpen 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 volg de aanbevelingen van de fabrikant van het elektrochirurgische hulpstuk voor het uitvoeren van de ingreep. De maximale nominale ingangsspanning voor dit hulpmiddel 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 reinigingsinstructies.

## REINIGINGSINSTRUCTIES

### WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.

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

Het 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.

#### Uitrusting/benodigdheden

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

#### Reiniging

1. Bereid een reinigungsoplossing met een pH-neutraal reinigungsmiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigungsmiddel.
2. Verwijder met een schone, pluivrije 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 reinigungsoplossing 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, pluivrije 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.

## FRANÇAIS

### UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour raccorder les accessoires électrochirurgicaux monopolaires Cook à des générateurs électrochirurgicaux compatibles.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Fournies par le fabricant de l'accessoire électrochirurgical.

### QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

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

### AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur d'un champ stérile.

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.

Tout accessoire électrochirurgical peut présenter un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Parmi les effets indésirables possibles, on citera notamment : fulguration, brûlures, stimulation nerveuse et/ou musculaire et arythmie cardiaque.

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 l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute l'intervention, s'assurer de maintenir un trajet correct 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. Confirmer que l'électrode neutre et ses connecteurs sont bien raccordés avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.

Le patient ne devrait 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-peau doit être évité (par exemple entre les bras et le corps du patient) en utilisant de la gaze sèche.

Les électrodes de surveillance devraient 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 uniquement être utilisé avec un générateur de type BF ou CF (générateur assurant une protection contre les chocs électriques, conforme 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 d'implantation.

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.

#### **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.

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.

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).

Stocker dans un lieu sec. La température de stockage recommandée est de 22 °C (71,6 °F). Le dispositif peut supporter des températures maximales de 50 °C (122 °F) pendant le transport.

#### **AVERTISSEMENT**

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

#### **PRÉPARATION DU SYSTÈME**

##### **MISE EN GARDE**

Avant d'utiliser ce dispositif, inspecter le dispositif pour déceler tout endommagement : p. ex., isolement du fil endommagé, connexions desserrées, fiche fissurée ou corrosion du métal, etc. En cas d'un 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.

##### **AVERTISSEMENT**

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, s'assurer de maintenir un trajet correct 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 que le dispositif a été nettoyé et séché conformément aux instructions pour le nettoyage.

##### **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. Suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale et suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'accessoire électrochirurgical afin de réaliser la procédure. 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 pour le nettoyage.

## INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE

### AVERTISSEMENTS

Le dispositif n'est pas destiné à être stérilisé.

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

Le 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, ne pas poursuivre 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 (c.-à-d. 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, brosser 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 filtré propre 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.

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

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

### KONTRAIINDIKATIONEN

Keine bekannt.

### POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Vom Hersteller des elektrochirurgischen Zubehörteils angegeben.

### QUALIFIKATIONEN DES ANWENDERS

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

### WARNHINWEISE

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung innerhalb eines sterilen Feldes bestimmt.

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.

Jedes elektrochirurgische Zubehörteil stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operateurs dar. Unter anderem können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Fulguration, Verbrennungen, Nerven- und/oder Muskelstimulation sowie Herzrhythymie.

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 des elektrochirurgischen Geräts 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 Eingriffs ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und dem elektrochirurgischen Gerät 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, Produkt 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, Produkt 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 sauerstoffreicherer 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 monopularen 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 Pulsgenerators kommen. Bei diesen Patienten sollte vor der Verwendung dieses Produkts ein Kardiologe hinzugezogen werden.

Bei Patienten mit elektrisch leitenden Implantaten kann die monopulare Diathermie oder elektrochirurgische Kauterisation zu lokalisierten thermischen Verletzungen an der Implantationsstelle führen.

Zusätzliche Warnhinweise können in den nachstehenden Verfahrensschritten aufgeführt sein.

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Das elektrochirurgische Gerät 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 Produkt oder Elektrochirurgie-Generator abnehmen, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch des Kabels führen kann.

#### **TECHNISCHE BESCHREIBUNG**

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

Die Produktabmessungen sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Dieses Produkt ist zur Verwendung mit Cook monopularen elektrochirurgischen Zubehörteilen empfohlen.

Dieses Produkt muss mit einem elektrochirurgischen Zubehörteil verwendet werden, das einen Anschlussstift von 3 mm Durchmesser aufweist.

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.

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.

#### **WARNHINWEIS**

Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

#### **VORBEREITUNG DES SYSTEMS**

##### **VORSICHTSMASSNAHME**

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

#### **WARNHINWEIS**

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

Vor der Verwendung dieses Produkts die Empfehlungen des Herstellers des elektrochirurgischen Geräts 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 Eingriffs ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und dem elektrochirurgischen Gerät besteht.

1. Die Ausrüstung bei ausgeschaltetem elektrochirurgischem Gerät vorbereiten.

## ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

### VORSICHTSMASSNAHME

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

### WARNHINWEISE

Sicherstellen, dass das elektrochirurgische Gerät 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 Produkts als auch im elektrochirurgischen Gerät fest sitzen. Nur dann verwenden, wenn beide Stecker/Anschlussstücke fest sitzen. Das Produkt nach Klinikrichtlinien 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 Produkts sitzen.
2. Das HF-Kabel an die monopolare Buchse des elektrochirurgischen Geräts anschließen. Das HF-Kabel muss fest im elektrochirurgischen Gerät sitzen.
3. Zur Durchführung des Verfahrens die vom Hersteller des elektrochirurgischen Geräts bereitgestellten Empfehlungen und die vom Hersteller des elektrochirurgischen Zubehörteils bereitgestellten Empfehlungen befolgen. Die maximale Nennspannung für dieses Produkt beträgt 5 kV<sub>p</sub> (2,5 kV<sub>p</sub>).
4. Nach Beendigung des Eingriffs das elektrochirurgische Gerät ausschalten.
5. Das HF-Kabel vom elektrochirurgischen Gerät und 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 Reinigungsanweisungen reinigen.

## REINIGUNGSANWEISUNGEN

### WARNHINWEISE

Das Produkt darf nicht sterilisiert werden.

Das Produkt darf nicht maschinell gereinigt oder desinfiziert werden.

Das Produkt darf nicht in Wasser eingetaucht werden.

Häufiges Wiederaufbereiten kann dieses Produkt beschädigen. Vorsichtsmaßnahmen zur Vorbereitung des Systems beachten und das Produkt auf Schäden untersuchen. Falls das Produkt irgendwie beschädigt ist, nicht weiter reinigen oder benutzen. Das Produkt nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

Ausstattung/Verbrauchsmaterialien

- Fusselfreies Einwegtuch
- Bürste mit weichen Borsten
- Kaltes Leitungswasser

- pH-neutrales Reinigungsmittel (z. B. Steris Polystyca 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 irgendwie beschädigt ist, nicht weiter benutzen. Das Produkt nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.
8. Das HF-Kabel locker aufwickeln und in die Originalverpackung oder einen ähnlichen Behälter legen.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για τη σύνδεση των μονοπολικών ηλεκτροχειρουργικών παρελκόμενων της Cook σε συμβατές ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Καμία γνωστή.

### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Παρέχονται από τον κατασκευαστή του ηλεκτροχειρουργικού παρελκόμενου.

### ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της ή υπό την επίβλεψη τους.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση εντός στείρου πεδίου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιβεβαιώστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο αποτελεί παράγοντα δυνητικού ηλεκτρικού κινδύνου για τον ασθενή και τον χειριστή.

Μεταξύ των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνονται και οι εξής: ηλεκτροκαυτηρίαση, εγκαύματα, νευρική ή/και μυϊκή διέγερση και καρδιακή αρρυθμία.

Η ηλεκτροχειρουργική επίδραση επηρεάζεται σημαντικά από το μέγεθος και τη διαμόρφωση του ενεργού ηλεκτροδίου. Συνεπώς, είναι αδύνατο να προσδιορισθεί η ακριβής επίδραση που θα επιτευχθεί σε μια συγκεκριμένη ρύθμιση ελέγχου. Εάν δεν είναι γνωστή η κατάλληλη ρύθμιση της γεννήτριας, η μονάδα θα πρέπει να τεθεί σε ρύθμιση ισχύος χαμηλότερη από το συνιστώμενο εύρος και να αυξηθεί προσεκτικά η ισχύς, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή επίδραση. Η χρήση υπερβολικά μεγάλης ισχύος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών, με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Φροντίστε να διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή με έξοδο υψηλότερη από τη διαβαθμισμένη τάση των 5 kVp-p (2,5 kVp). Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική κάκωση στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό, ενώ θα μπορούσε επίσης να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο, τη συσκευή ή/και το ενεργό καλώδιο.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή με οποιαδήποτε ρύθμιση της γεννήτριας που μπορεί να δημιουργεί τάση που υπερβαίνει τη μέγιστη τάση εισόδου για αυτήν τη συσκευή: 5 kVp-p (2,5 kVp). Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική κάκωση στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό, ενώ θα μπορούσε επίσης να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο, τη συσκευή ή/και το ενεργό καλώδιο.

Εάν δεν παρατηρηθεί τομή στις φυσιολογικές ρυθμίσεις λειτουργίας, αυτό μπορεί να υποδεικνύει εσφαλμένη εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Επιβεβαιώστε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και οι σύνδεσμοί του είναι προσαρτημένοι πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου.

Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν σημαντική γειωμένη χωρητικότητα.

Η επαφή δέρματος με δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται (για παράδειγμα μεταξύ των χεριών και του σώματος του ασθενούς) με τη χρήση στεγνής γάζας.

Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης. Δεν συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης.

Αποφύγετε την επαφή μεταξύ της συσκευής και του σώματος του ασθενούς ή οποιαδήποτε άλλων ηλεκτροδίων.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με γεννήτρια τύπου BF ή CF (γεννήτριες που παρέχουν προστασία από ηλεκτροπληξία, σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1). Η χρήση οποιασδήποτε άλλης γεννήτριας εκτός από γεννήτρια τύπου BF ή CF θα μπορούσε να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό.

Για συστάσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας.

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση παρουσία εύφλεκτου υγρού, σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο ή

παρουσία εκρηκτικών αερίων. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί έκρηξη.

Σε ασθενείς με βηματοδότες ή εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική επαναφορά της καρδιακής συσκευής, ακατάλληλη ανίχνευση ή/και θεραπεία, τραυματισμό ιστού γύρω από τα εμφυτεύσιμα ηλεκτρόδια ή μόνιμη βλάβη στη γεννήτρια παλμών. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε καρδιολόγο πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής σε αυτούς τους ασθενείς.

Για ασθενείς με ηλεκτρικά αγώνισμα εμφυτεύματα, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει εντοπισμένη θερμική κάκωση στο σημείο του εμφυτεύματος.

Μπορεί να παρατηρηθούν πρόσθετες προειδοποιήσεις στα βήματα της διαδικασίας παρακάτω.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ**

Θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα στη θέση εκτός λειτουργίας όταν δεν χρησιμοποιείται.

Μην τυλίγετε και μη συσπειρώνετε σφικτά το καλώδιο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του καλωδίου.

Μην τυλίγετε και μη συσπειρώνετε το καλώδιο γύρω από μεταλλικά αντικείμενα ή άλλες καλωδώσεις/καλώδια, καθώς μπορεί να προκληθεί ηλεκτρομαγνητική ή άλλη παρεμβολή.

Μην αφαιρείτε το ενεργό καλώδιο από τη συσκευή ή την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια, τραβώντας το καλώδιο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του καλωδίου.

### **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Δείτε την εικόνα 1 για το ενεργό καλώδιο ACU-1 και την εικόνα 2 για το ενεργό καλώδιο ACU-1-VL.

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για τις διαστάσεις της συσκευής.

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήση με τα μονοπολικά ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα της Cook.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο με ακίδα συνδέσμου διαμέτρου 3 mm.

Η μέγιστη διαβαθμισμένη τάση εξόδου για αυτήν τη συσκευή είναι 5 kVp-p (2,5 kVp).

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαγγελματικό νοσηλευτικό ίδρυμα, σε περιβάλλον με θερμοκρασία χαμηλότερη από 37 °C (98,6 °F).

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο. Η συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης είναι 22 °C (71,6 °F). Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί μόνο σε θερμοκρασίες έως και 50 °C (122 °F) κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιά όπως φραγμένη μόνωση του καλωδίου, χαλαρές συνδέσεις, βύσμα που έχει υποστεί ζημιά, διάβρωση μετάλλων, κ.λπ. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει προκληθεί οποιαδήποτε ζημιά. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρυματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Για συστάσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος, ανατρέξτε στις συστασμένες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας.

Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών, με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Φροντίστε να διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

1. Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει καθαριστεί και στεγνώσει σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτροχειρουργική μονάδα είναι εκτός λειτουργίας πριν από τη σύνδεση του ενεργού καλωδίου στο ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο ή τη γεννήτρια. Σε αντίθετη περίπτωση θα μπορούσε να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα ενεργά καλώδια πρέπει να χρησιμοποιούνται με ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο με ακίδα συνδέσμου διαμέτρου 3 mm. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζονται άνετα τόσο στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Εάν οποιοδήποτε βύσμα/εξάρτημα δεν εφαρμόζει άνετα, μην το χρησιμοποιείτε. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

1. Συνδέστε το ενεργό καλώδιο στη μονοπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή της Cook, τοποθετώντας το βύσμα/εξάρτημα του παρελκόμενου στην ακίδα της συσκευής, μέχρι να εφαρμόσει πλήρως. Το βύσμα/εξάρτημα του παρελκόμενου θα πρέπει να εφαρμόζει άνετα στη λαβή της συσκευής.
2. Συνδέστε το ενεργό καλώδιο στη μονοπολική υποδοχή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας. Το ενεργό καλώδιο πρέπει να εφαρμόζει άνετα στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
3. Ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας και ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή του ηλεκτροχειρουργικού παρελκόμενου για την πραγματοποίηση της διαδικασίας. Η μέση τιμή βαθμονομημένη τάση εισόδου για τη συσκευή αυτή είναι 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
5. Αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα και το παρελκόμενο, πιάνοντας και τραβώντας το βύσμα/εξάρτημα. Μην αποσυνδέετε ποτέ οποιοδήποτε βύσμα/εξάρτημα τραβώντας το καλώδιο του ενεργού καλωδίου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του καλωδίου.
6. Καθαρίζετε το ενεργό καλώδιο το συντομότερο δυνατόν μετά από κάθε χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ**

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Η συσκευή δεν προορίζεται για αποστείρωση.

Η συσκευή δεν προορίζεται για καθαρισμό ή απολύμανση από μηχανήματα.

Η συσκευή δεν προορίζεται για εμφύσηση σε νερό.

Η συχνή επαναπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε αυτό το προϊόν. Κατά τον έλεγχο τυχόν ζημιών στη συσκευή, τηρείτε τις προφυλάξεις που αφορούν την προετοιμασία του συστήματος. Εάν η συσκευή υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, μη συνεχίσετε τον καθαρισμό ή τη χρήση. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Εξοπλισμός/ανάλωσιμα

- Αναλώσιμο ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι
- Βούρτσα με μαλακές τρίχες
- Κρύο νερό βρύσης
- Απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (δηλαδή Prolystica της Steris, κ.λπ.)
- Καθαρός και φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας

Καθαρισμός

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα καθαρισμού με χρήση απορρυπαντικού ουδέτερου pH, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
2. Χρησιμοποιώντας καθαρό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με κρύο νερό βρύσης, αφαιρέστε όλα τα ορατά υγρά ή τις ορατές μολυσματικές ουσίες από τη συσκευή.
3. Εκπλύνετε τη συσκευή για να απομακρύνετε τα ορατά υγρά ή τις ορατές μολυσματικές ουσίες χρησιμοποιώντας κρύο τρεχούμενο νερό για τριάντα (30) δευτερόλεπτα.
4. Χρησιμοποιώντας τα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού και μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, βουρτσάτε όλες τις επιφάνειες της συσκευής για ένα (1) λεπτό, φροντίζοντας να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε μικρές σχισμές μέσα και γύρω από τα βύσματα/εξαρτήματα.
5. Εκπλύνετε τη συσκευή με κρύο τρεχούμενο νερό για τριάντα (30) δευτερόλεπτα.
6. Εκπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας για το στέγνωμα των μικρών σχισμών μέσα και γύρω από τα βύσματα/τα εξαρτήματα.
7. Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου, χαλαρές συνδέσεις, βύσμα που έχει υποστεί ζημιά, διάβρωση μετάλλων, κ.λπ. Εάν η συσκευή υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, μη συνεχίσετε τη χρήση. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
8. Περιτυλίξτε χαλαρά το ενεργό καλώδιο και τοποθετήστε το στην αρχική συσκευασία ή σε παρόμοιο δοχείο.



**RENDELTETÉS**

Az eszközzel Cook monopoláris elektrobeszéti tartozékokat lehet csatlakoztatni kompatibilis elektrobeszéti generátorokhoz.

**ELLENJAVALLATOK**

Nem ismertek.

**LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK**

Az elektrobeszéti tartozék gyártója adja meg.

**A FELHASZNÁLÓ SZAKKÉPZETTSÉGE**

Ez az eszköz csak a használatára kiképzett orvosok által vagy felügyelete mellett használható.

**„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra nem alkalmazza.

Az eszköz rendeltetése szerint nem használható steril területen.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és szakadásokra. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

Minden elektrobeszéti eszköz potenciálisan áramütésveszélyt jelent a beteg és a kezelő számára. A lehetséges nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők: fulguráció, égési sérülések, idegi és/vagy izomstimuláció és szivritmuszavar.

Az elektrobeszéti hatást nagybán befolyásolja az aktív elektróda mérete és konfigurációja. Ezért lehetetlen pontosan meghatározni egy adott teljesítménybeállítás mellett fellépő hatást. Ha a generátor megfelelő beállítása nem ismert, az egységen az ajánlott tartománynál alacsonyabb teljesítményt kell beállítani, és óvatosan kell növelni a teljesítményt a kívánt hatás eléréséig. A túlzottan nagy teljesítmény a beteg sérüléséhez vezethet, vagy károsíthatja az eszközt.

Az eszköz használata előtt a beteg biztonsága érdekében kövesse az elektrobeszéti egység gyártójának ajánlásait a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésére és alkalmazására vonatkozóan. Ügyeljen arra, hogy az eljárás során mindvégig megfelelő összeköttetés legyen az elektrobeszéti egység és a visszatérő elektróda között.

Ne használja ezt az eszközt az 5 kVp-p (2,5 kVp) névleges feszültségnél magasabb kimenő feszültséggel. Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termális sérülést szenvedhet, és az endoszkóp, az eszköz és/vagy az aktív vezeték is károsodhat.

Ne használja az eszközt olyan generátorbeállítás mellett, amelynél a kimeneti feszültség meghaladhatja az eszközhöz meghatározott maximális bemeneti feszültséget, ami 5 kVp-p (2,5 kVp). Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termális sérülést szenvedhet, és az endoszkóp, az eszköz és/vagy az aktív vezeték is károsodhat.

Ha normális üzemi beállítások mellett nem figyelhető meg vágás, az a neutrális elektróda hibás felhelyezését vagy csatlakozásainak rossz érintkezését jelezheti. Mielőtt magasabb kimenő teljesítményt választ, győződjön meg arról, hogy a neutrális elektróda és annak csatlakozói csatlakoztatva vannak-e.

A betegnek nem szabad érintkezésbe kerülnie olyan fém alkatrészekkel, amelyek földelve vannak, vagy amelyek jelentős földkapacitással rendelkeznek.

A bőr-bőr kontaktust (például a beteg karjai és teste közötti érintkezést) száraz gézzel kell kiküszöbölni.

A monitorozó elektródákat a műtési területtől a lehető legmesszebb kell elhelyezni. Monitorozó tüelektródák használata nem ajánlott.

Ügyeljen arra, hogy az eszköz ne érintkezzen a beteg testével vagy bármilyen más elektrórával.

Ez az eszköz kizárólag BF vagy CF típusú generátorral együtt használható (ezek olyan generátorok, amelyek az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően védelmet nyújtanak áramütés ellen). BF vagy CF típusú eltérő típusú generátorok használata a beteget, a kezelőt vagy az asszisztent érő áramütést okozhat.

Az árambeállításokra vonatkozó ajánlásokat lásd a monopoláris generátor ajánlott teljesítménybeállításainál.

Ez az eszköz rendeltetése szerint nem használható tűzveszélyes folyadék, oxigénnel dúsított levegő vagy robbanásveszélyes gázok jelenlétében. Ellenkező esetben robbanás következhet be.

Szivritmus-szabályozóval vagy beültethető kardioverter defibrillátorral rendelkező betegeknek a monopoláris diatermia vagy az elektrobeszéti kauterizáció a kardialis eszköz újraindításával, nem megfelelő érzékeléssel és/vagy kezeléssel, a beültetett elektródák körüli szövetkárosodással vagy az impulzusgenerátor tartós károsodásával járhat. Az eszköz ilyen betegekhez történő használata előtt konzultáljon kardiológussal.

Elektromosságot vezető implantátummal rendelkező betegeknek a monopoláris diatermia vagy az elektrobeszéti kauterizáció helyi termikus sérülést okozhat az implantátum helyén.

További „vigyázat” szintű figyelmeztetések szerepelhetnek az alábbi eljárási lépéseknél.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Kapcsolja az elektrobeszéti egységet „KI” állásba, ha nem használja.

Ne hajtsa meg túlságosan vagy tekerje össze szorosan a vezetéket, mert a kábel sérülhet, illetve megtörhet az elektromos huzal.

Ne tekerje a vezetéket fém vagy más huzal/vezeték köré, az ugyanis elektromágneses vagy egyéb interferenciát okozhat.

Az aktív vezeték eszköztől vagy elektrobeszéti generátorról való eltávolítását ne az elektromos huzal húzásával végezze, mert károsodhat a vezeték, illetve megtörhet a huzal.

**MŰSZAKI LEÍRÁS**

Az ACU-1 aktív vezetéket lásd az 1. ábrán, az ACU-1-VL aktív vezetéket a 2. ábrán.

Az eszköz méreteit lásd a csomag címkéjén.

Ezt az eszközt javasolt használni Cook monopoláris elektrobeszéti tartozékokkal.

Az eszközt csak 3 mm-es átmérőjű csatlakozótűskével ellátott elektrobeszéti tartozékokhoz szabad használni.

Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége 5 kVp-p (2,5 kVp).

Ez az eszköz professzionális egészségügyi intézményben használandó, 37 °C (98,6 °F) alatti hőmérsékletű környezetben.

Száraz helyen tárolandó. Az ajánlott tárolási hőmérséklet 22 °C (71,6 °F). Szállítás során az eszköz 50 °C-ig (122 °F-ig) terjedő hőmérsékletnek tehető ki.

## **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS**

A berendezés semmiféle módosítása nem engedélyezett.

## **A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE**

### **ÖVINTÉZKEDÉS**

Az eszköz használata előtt vizsgálja meg, hogy nem sérült-e, például hogy ép-e az elektromos huzal szigetelése, nincsenek-e laza csatlakozások, a dugasz nem repedt-e, a fém nem korrodálódott-e stb. Ha bármilyen sérülést talál, ne használja. A biológiai veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.

## **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS**

Az árambeállításokra vonatkozó ajánlásokat lásd a monopoláris generátor ajánlott teljesítménybeállításainál.

Az eszköz használata előtt a beteg biztonsága érdekében kövesse az elektrobeszéti egység gyártójának ajánlásait a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésére és alkalmazására vonatkozóan. Ügyeljen arra, hogy az eljárás során mindvégig megfelelő összeköttetés legyen az elektrobeszéti egység és a visszatérő elektróda között.

1. Az elektrobeszéti egység kikapcsolt állapotában készítse elő a berendezést.

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

### **ÖVINTÉZKEDÉS**

A készülék használata előtt gondoskodjon a tisztítási utasítások szerinti tisztításáról és szárításáról.

## **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

Mielőtt az aktív vezeték az elektrobeszéti tartozékhoz vagy a generátorhoz csatlakoztatja, kapcsolja ki az elektrobeszéti egységet. Ha nem így tesz, a beteg vagy a felhasználó megsérülhet.

Az aktív vezetékeket csak 3 mm-es átmérőjű csatlakozótűskével ellátott elektrobeszéti tartozékhoz szabad használni. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkedniük mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrobeszéti egységbe. Ha a dugasz vagy a csatlakozó nem illeszkedik szorosan, ne használja. A biológiai veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.

1. Amikor az aktív vezetéket a Cook monopoláris elektrobeszéti eszközhöz csatlakoztatja, helyezze a tartozék dugaszát/csatlakozóját az eszköz tűskéjére a teljes dugaságig. A tartozék dugaszának/csatlakozójának szorosan kell illeszkednie az eszköz fogantyújára.
2. Csatlakoztassa az aktív vezetéket az elektrobeszéti egység monopoláris dugaszolóaljzatába. Az aktív vezetéknek szorosan kell illeszkednie az elektrobeszéti egységbe.
3. Az eljárás végzésekor kövesse az elektrobeszéti egység és az elektrobeszéti tartozék gyártójának ajánlásait. Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége 5 kVp-p (2,5 kVp).
4. Az eljárás befejezése után kapcsolja ki az elektrobeszéti egységet.
5. Válassza le az aktív vezeték az elektrobeszéti egységről és tartozékról a dugaszt/csatlakozót határozottan fogva és kihúzva. Soha ne válasszon le dugaszt vagy csatlakozót az aktív vezeték elektromos huzalának húzásával, mert ettől a vezeték sérülhet vagy elszakadhat.

6. Minden használat után a lehető leghamarabb tisztítsa meg az aktív vezetéket a tisztítási utasítások szerint.

## **TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK**

### **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

Az eszköz nem sterilizálható.

Az eszköz nem tisztítható vagy fertőtleníthető géppel.

Az eszköz rendeltetés szerint nem meríthető vízbe.

A gyakori regenerálás károsíthatja a terméket. Amikor ellenőrizi az eszköz épségét, tartsa be a rendszer előkészítésére vonatkozó óvintézkedéseket. Ha az eszközön bármilyen sérülést észlel, ne folytassa a tisztítást vagy használatot. A biológiai veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.

Berendezések/kellékek

- Eldobható pihementes töröl
- Puha szálú kefe
- Hideg csapvíz
- pH-semleges tisztítószér (pl. Steris Polystyca stb.)
- Tiszta és szűrt sűrített levegő

Tisztítás

1. Készítsen tisztítóoldatot pH-semleges tisztítószérből a szer gyártójának utasításai szerint.
2. Hideg csapvízzel átitatott tiszta, pihementes törölkendővel távolítson el minden látható folyadékot vagy szennyeződést az eszköztől.
3. Hideg folyó víz alatt öblítsen el az eszköztől minden látható folyadékot vagy szennyeződést harminc (30) másodperc alatt.
4. Az előkészített oldattal és puha szálú kefével tisztítsa meg az eszköz minden felületét egy (1) perc alatt; különösen figyeljen oda a dugaszokban/csatlakozókban, illetve körülöttük lévő kis résekre.
5. Öblítse az eszközt hideg folyó víz alatt harminc (30) másodpercig.
6. Teljesen szárítsa meg az eszközt puha, pihementes törölkendővel. A dugaszokban/csatlakozókban, illetve körülöttük lévő kis rések szárításához használhat tiszta, szűrt sűrített levegőt.
7. Vizsgálja meg, hogy az elektromos huzal szigetelése nem sérült-e, nincsenek-e laza csatlakozások, a dugasz nem repedt-e, a fém nem korrodálódott-e stb. Ha az eszközön bármilyen sérülést észlel, ne használja tovább. A biológiai veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.
8. Lazán tekerje össze az aktív vezetéket, és helyezze az eredeti csomagolásába vagy hasonló tárolóeszközbe.

## **ITALIANO**

### **USO PREVISTO**

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

### **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota.

### **POTENZIALI COMPLICANZE**

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

## QUALIFICHE DELL'OPERATORE

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

## AVVERTENZE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto dichiarato.

Il dispositivo non è inteso per l'uso in campo sterile.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o 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.

Tutti gli accessori elettrochirurgici presentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore. I possibili effetti avversi includono, a titolo non esaustivo, folgorazione, ustioni, stimolazione nervosa e/o muscolare e aritmia cardiaca.

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 impostare 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'endoscopio, 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'endoscopio, il dispositivo e/o il cavo diatermico.

Se lo strumento non effettua il taglio con impostazioni operative normali, ciò potrebbe essere dovuto a un'applicazione non corretta dell'elettrodo neutro o a uno 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 deve essere utilizzato 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 possono 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.

## 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.

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.

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

Il dispositivo deve essere utilizzato in strutture sanitarie professionali, in ambienti con temperatura inferiore a 37 °C (98,6 °F).

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).

## AVVERTENZA

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

## PREPARAZIONE DEL SISTEMA

### PRECAUZIONI

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 danni di qualsiasi tipo. Smettere il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

### AVVERTENZA

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

### PRECAUZIONI

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

### 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/spinotti non si inserisse saldamente, non utilizzare il dispositivo. Smettere il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

1. Collegare il cavo diatermico allo strumento elettrochirurgico monopolare Cook applicando il connettore/spinotto dell'accessorio sul perno del dispositivo fino al completo inserimento. Il connettore/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/spinotto.

Non scollegare mai nessun connettore/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 la pulizia.

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

### AVVERTENZE

Il dispositivo non deve essere sterilizzato.

Il dispositivo non deve essere pulito o disinfettato a macchina.

Il dispositivo non è previsto per essere immerso 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. Smettere il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

### Attrezzatura/Materiali

- Panno monouso privo di lanugine
- Spazzola a setole morbide
- Acqua di rubinetto fredda
- Detergente a pH neutro (ovvero 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/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/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. Smettere il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.
8. Avvolgere il cavo diatermico senza tenderlo e riporlo nella confezione originale o in un contenitore simile.

## NORSK

### TILTENKT BRUK

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

### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

### MULIGE KOMPLIKASJONER

Leveres av produsenten av det elektrokirurgiske tilbehøret.

### BRUKERKVALIFIKASJONER

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

### 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.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som vil hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

Ethvert elektrokirurgisk tilbehør utgjør en potensiell elektrisk fare for pasient og operatør. Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til: fulgurasjon, forbrenninger, nerve- og/eller muskelstimulering og hjertearytmi.

Den elektrokirurgiske effekten er betydelig påvirket av størrelsen og konfigurasjonen til 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 strømstilling som er lavere enn det anbefalte området, og forsiktighet økes til ønsket effekt oppnås. For høy strøm kan føre til pasientskade eller kan skade anordningen.

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 pasienten, operatøren eller assistenten 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 pasienten, operatøren eller assistenten 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 elektroden eller dårlig kontakt i tilkoblingene. Bekreft at den nøytrale elektrode og koblingene er festet for en høyere utgangseffekt velges.

Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalldele som er jordet eller som har en merkbar kapasitans til jord.

Kontakt hud-mot-hud skal unngås (for eksempel mellom pasientens armer og kropp) ved å bruke tørr gas.

Overvåkingselektroder skal plasseres så langt unna det kirurgiske området som mulig. Nåløvervåkingselektroder 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 annen generator enn type BF eller CF kan forårsake elektrisk støt for pasienten, operatøren eller assistenten.

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

Denne anordningen er ikke beregnet for å brukes i nærvær av brannfarlig væske, i en oksygenrik 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 implanterte elektroder 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 trinnsvis 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.

### 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.

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.

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).

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.

#### **ADVARSEL**

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

#### **KLARGJØRING AV SYSTEMET**

##### **FORHOLDSREGEL**

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.

#### **ADVARSEL**

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**

##### **FORHOLDSREGEL**

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

#### **ADVARSLER**

Sørg for at den elektrokirurgiske enheten er i av-posisjon for 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 tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten. Må ikke brukes hvis en plugg/tilpasning ikke passer tettsluttende. 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 tettsluttende i anordningens håndtak.
2. Koble den strømførende ledningen til den monopolare beholderen på den elektrokirurgiske enheten. Den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i den elektrokirurgiske enheten.
3. For å utføre prosedyren må anbefalingene gitt av produsenten av den elektrokirurgiske enheten og anbefalingene gitt av produsenten av det elektrokirurgiske tilbehøret, følges. Den maksimale nominelle inngangsspenningen 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 brykke.

6. Rengjør den strømførende ledningen så snart som mulig etter hver bruk ved å følge rengjøringsinstruksjonene.

#### **RENGJØRINGSINSTRUKSJONER**

##### **ADVARSLER**

Anordningen er ikke beregnet for å steriliseres.

Anordningen er ikke beregnet for å rengjøres eller desinfiseres i maskin.

Anordningen er ikke beregnet for å senkes ned i vann.

Hvipp repressering 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.

Utstyr/tilbehør

- Lofri klut til engangsbruk
- Børste med myk bust
- Kaldt springvann
- pH-nøytralt rengjøringsmiddel (dvs. Steris Prolystica osv.)
- Ren/filtret trykkluft

Rengjøring

1. Preparer en rengjøringsløsning ved bruk av et pH-nøytralt rengjøringsmiddel i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet.
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, filtret 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.

**PRZEZNACZENIE**

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

**PRZECIWSKAZANIA**

Brak znanych.

**MOŻLIWE POWIKŁANIA**

Informacje udostępniane przez producenta akcesoriów elektrochirurgicznego.

**KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA**

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

**OSTRZEŻENIA**

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w polu jałowym.

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

Każde akcesorium elektrochirurgiczne stanowi źródło potencjalnego zagrożenia elektrycznego dla pacjenta i operatora. Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi: fulgurację, oparzenia, stymulację nerwową i/lub mięśniową oraz zaburzenia rytmu serca.

Działania elektrochirurgiczne w dużym stopniu zależą 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 jednobiegowego.

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 jednobiegowa 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 jednobiegowa 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 „wyr!”), 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.

**OPIS TECHNICZNY**

Rysunek 1 przedstawia przewód zasilania ACU-1, a rysunek 2 — przewód zasilania ACU-1-VL.

Wymiary urządzenia podano na etykiecie opakowania.

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.

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 środowisku o temperaturze nieprzekraczającej 37 °C (98,6 °F).

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).

#### **OSTRZEŻENIE**

Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.

#### **PRZYGOTOWANIE SYSTEMU**

##### **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**

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

#### **OSTRZEŻENIE**

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 wyłączeniu generatora elektrochirurgicznym.

#### **INSTRUKCJA UŻYCIA**

##### **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**

Przed użyciem tego urządzenia należy się upewnić, że urządzenie zostało wyczyszczone i wysuszone zgodnie z instrukcją czyszczenia.

#### **OSTRZEŻENIA**

Przed podłączeniem przewodu zasilania do akcesorium elektrochirurgicznego lub generatora należy się upewnić, że generator elektrochirurgiczny jest wyłączony (pozycja „wył”). 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 uchwyty 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 uchwyty 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 zasilania zgodnie z instrukcją czyszczenia.

#### **INSTRUKCJA CZYSZCZENIA**

##### **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. Sprawdzić 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 Polystylica)
- 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 splukiwać 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.

## PORTUGUÊS

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

### CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Indicadas pelo fabricante do acessório electrocirúrgico.

### QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos que tenham recebido formação sobre o mesmo.

### ADVERTÊNCIAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Este dispositivo não se destina a ser utilizado num campo estéril.

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

Qualquer acessório electrocirúrgico constitui um potencial risco elétrico para o doente e para o operador. Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a: fulguração, queimaduras, estimulação nervosa e/ou muscular e arritmia cardíaca.

O efeito electrocirúrgico é significativamente influenciado pelo tamanho e configuração do eléctrodo 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 electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta colocação e utilização do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade electrocirúrgica 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 de entrada máxima 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 eléctrodo neutro ou um mau contacto nas respetivas ligações. Confirme se o eléctrodo neutro e os respetivos conectores estão ligados antes de seleccionar 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 eléctrodos de monitorização devem ficar o mais afastados possível da área cirúrgica. Não se recomenda a utilização de eléctrodos de monitorização tipo agulha.

Evite o contacto entre este dispositivo e o corpo do doente ou quaisquer outros eléctrodos.

Este dispositivo tem de ser utilizado apenas juntamente com um gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam protecção contra choque elétrico de acordo 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 electrocirúrgica podem fazer com que o dispositivo cardíaco se desligue e volte a ligar, originar deteção e/ou terapia inadequada, lesão dos tecidos junto aos eléctrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Deve ser consultado um cardiologista antes de utilizar o dispositivo nestes doentes.

Para doentes que possuam implantes condutores de corrente elétrica, a diatermia monopolar ou a cauterização electrocirúrgica 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 electrocirúrgica na posição desligada quando não estiver a ser usada.

Não dobre nem enrole o cabo muito apertado, pois tal pode danificar ou quebrar o cabo.

Não envolva ou enrole o cabo em 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 electrocirúrgico puxando pelo cabo, pois tal pode danificar ou quebrar o cabo.

## 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.

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.

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).

Guardar 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.

### ADVERTÊNCIA

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

### PREPARAÇÃO DO SISTEMA

#### 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.

#### ADVERTÊNCIA

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 limpeza.

#### 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. Não utilize se a ficha/os conectores não ficarem bem encaixados. 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 conetor do acessório no pino do dispositivo até estar bem encaixado. A ficha/o conetor 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 siga as recomendações fornecidas pelo fabricante do acessório eletrocirúrgico para realizar este procedimento. A tensão nominal de entrada máxima 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 conetor. Nunca desligue nenhuma ficha/conetor 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 limpeza.

### INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

#### ADVERTÊNCIAS

O dispositivo não se destina a ser esterilizado.

O dispositivo não se destina a ser limpo ou desinfetado com máquinas.

O 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 pelo 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 suave, 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 destas.
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, filtrado para secar as fendas pequenas nas fichas/nos conectores e em torno destes.
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 na embalagem original ou semelhante.

## ESPAÑOL

### INDICACIONES

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

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

### COMPLICACIONES POSIBLES

Las indicadas por el fabricante del accesorio electroquirúrgico.

### CUALIFICACIONES DEL USUARIO

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

### ADVERTENCIAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Este dispositivo no está indicado para utilizarse dentro de un campo estéril.

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

Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.

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 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 de 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 líquidos inflamables, en una atmósfera enriquecida con oxígeno o 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 apretadamente 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.

### 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.

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.

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).

Consérvelo en un lugar seco. La temperatura de almacenamiento recomendada es de 22 °C (71,6 °F). El dispositivo solo puede exponerse a temperaturas máximas de 50 °C (122 °F) durante el transporte.

### ADVERTENCIA

No se permite ninguna modificación de este equipo.

### PREPARACIÓN DEL SISTEMA

#### 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.

### ADVERTENCIA

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 limpieza.

### 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 siga las recomendaciones proporcionadas por el 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 limpieza.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

#### ADVERTENCIAS

El dispositivo no está concebido para esterilizarse.

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

El 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 este 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.

- 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.
- Enjuague el dispositivo bajo agua corriente fría durante treinta (30) segundos.
- 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.
- 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.

## SVENSKA

### AVSEDD ANVÄNDNING

Den här produkten används för att ansluta Cook monopolära elektrokirurgiska tillbehör till kompatibla elektrokirurgiska generatorer.

### KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Tillhandahålls av tillverkaren av elektrokirurgiska tillbehör.

### ANVÄNDARKVALIFIKATIONER

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

### 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.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad vid mottagandet. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returautokisering.

Alla elektrokirurgiska tillbehör utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och operatören. Möjliga biverkningar omfattar, men begränsas inte till: elektrodesickation, brännskador, nerv- och/eller muskelretning och hjärtarytmi.

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 okänd 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 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.

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, produkten 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, produkten 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 monopolära generators rekommenderade effektinställningar för anvisningar om ströminställningar.

Denna produkt 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 monopolär diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i elektrisk återställning av hjärtanordningen, olämplig avkänning och/eller behandling, vävnadsskada kring de implanterade elektroderna eller permanent skada pulsgeneratören. En kardiolog bör konsulteras innan du använder denna produkt på dessa patienter.

För patienter med elektriskt ledande implantat kan monopolär 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 generatören genom att dra i ledaren eftersom detta kan skada tråden eller göra så att tråden går sönder.

## 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.

Denna produkt rekommenderas för användning med Cook monopolära elektrokirurgiska tillbehör.

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

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

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

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.

## VARNING

Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

## FÖRBBEREDA SYSTEMET

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Kontrollera denna produkt 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 avfall.

## VARNING

Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för anvisningar om strömställningar.

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 fränslagen.

## BRUKSANVISNING

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

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

## VARNINGAR

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

De strömförande kabelarna 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 avfall.

1. Anslut den strömförande kabeln till Cook monopolära elektrokirurgiska enhet genom att placera tillbehörets plugg/koppling i enhetens stift tills den är ordentligt festsatt. 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 följ rekommendationerna som ges av tillverkaren av det elektrokirurgiska tillbehöret för att utföra förfarandet. Den högsta ingående märkspänningen för denna anordning 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 rengöringsinstruktionerna.

## RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

### VARNINGAR

Produkten är inte avsedd att steriliseras.

Produkten är inte avsedd för maskinrengöring eller -desinficering.

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 avfall.

Utrustning/material

- Luddfri engångsduk
- Mjuk borste
- Kallt kranvatten
- pH-neutralt diskmedel (dvs. Steris Prolystica el. dyl.)
- Ren och filterad 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 (1) minut, 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, filterad 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 avfall.
8. Rulla löst ihop den strömförande kabeln och lägg den i dess originalförpackning eller liknande förvaring.









A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Glosár symbolů naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található  
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos  
En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)



If symbol appears on product label,  
X = maximum insertion portion width  
Pokud je symbol uveden na označení výrobku,  
X = maximální šířka zavedené části

Hvis symbolet vises på produktetiketten,  
er X = indføringsdelens maksimumsbredde

Als dit symbool op het productetiket staat:  
X = maximale breedte van inbrenggedeelte

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,  
X = largeur maximale de la section d'insertion

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:  
X = maximale Breite des einzuführenden Teils

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,  
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor  
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,  
X = larghezza massima della sezione inseribile

Hvis symbolet vises på produktetiketten,  
X = maksimal bredde på inføringsdel

Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu,  
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia

Se o símbolo aparece no rótulo do produto,  
X = largura máxima da parte introduzida

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,  
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar

Om symbolen finns på produktetiketten,  
X = maximal bredd på införingsdelen



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Pokud je symbol uveden na označení výrobku,  
X = kompatibilita vodičícího drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten,  
er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat:  
X = compatibele voerdraaddiameter

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,  
X = diamètre de guide compatible

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:  
X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,  
X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor  
X a kompatibilis vezetődőrt mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,  
X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu,  
X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

Se o símbolo aparece no rótulo do produto,  
X = compatibilidade de fios guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,  
X = compatibilidad de la guía

Om symbolen finns på produktetiketten,  
X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

Pokud je symbol uveden na označení výrobku,  
X = minimální akcesorní kanál

Hvis symbolet vises på produktetiketten,  
er X = minimum for tilbehørskanal

Als dit symbool op het productetiket staat:  
X = minimale diameter van werkkanal

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,  
X = canal opérateur minimal

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:  
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,  
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor  
X a munkacsatorna minimális mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,  
X = diametro minimo del canale operativo

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal

Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu,  
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego

Se o símbolo aparece no rótulo do produto,  
X = canal acessório mínimo

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,  
X = diámetro mínimo del canal de accesorios

Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,  
X = quantité par boîte

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:  
X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,  
X = ποσότητα ανά κουτί

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor  
X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,  
X = quantità per scatola

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu,  
X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparece no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning

## RxOnly

### **Australian Sponsor**

William A. Cook Australia Pty. Ltd.  
95 Brandl St,  
EIGHT MILE PLAINS QLD 4113  
Australia



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