



COVIDIEN™

ForceTriad™

Bipolar Resection Cords

REF FT0021S

REF FT0022W

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

pt Instruções de uso

de Gebrauchsanleitung

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

sv Bruksanvisning

ru Инструкция по применению

zh 使用说明

ForceTriad™

REF FT0021S **Bipolar Resection Cord, Storz, Reusable**
15' (4.6 m)

REF FT0022W **Bipolar Resection Cord, Wolf, Reusable**
15' (4.6 m)

For use with the ForceTriad energy platform with software version 3.30 or greater.



Footswitching

Intended Use

Cords are to electrically connect bipolar-resection electrosurgical instruments to the ForceTriad energy platform with software version 3.30 or greater with the Bipolar Resection feature activated. The cords have a Smart™ connector that connects to the LigaSure 2/Bipolar Resection receptacle.

The Bipolar Resection Cord is intended to be used for the following procedures in a saline environment: Transurethral Resection of the Prostate (TURP), Transurethral Resection of the Bladder (TURB), and hysteroscopic resection.

The system will perform within specifications with the following Wolf™* and Storz™* electrodes and working elements:

Wolf Medical Instruments	Catalog Number
Fr Cutting Loop 0.3mm round wire	4622.1313 22
Working element for uro resection	8680.224
Working element for hysteroscopic resection	8653.224

Storz Surgical Instruments	Catalog Number
Cutting by means of a finger grip, rest position = electrode outside sheath	27040 DB
Cutting by means of a spring, rest position = electrode inside sheath (List continues on next page)	27040 EB

Storz Surgical Instruments (continued)	Catalog Number
---	----------------

Cutting Loop, bipolar	27040 GPV
Cutting Loop, bipolar, diameter 0.4 mm	27040 GPV40
Cutting Loop, bipolar	27040 GP
Cutting Loop, bipolar, diameter 0.4 mm	27040 GP40
Cutting Loop, bipolar	26040 GP

Warning

This product is non-sterile. Clean and sterilize cords before the first and every use.

DO NOT sterilize the cord using low temperature gas plasma, low temperature peracetic acid, dry heat, soaking, or irradiation. Failure to comply may result in patient injury and/or reduced product performance.

Cleaning

The cleaning efficacy has been validated for using either of the manual or mechanical cleaning methods described in the following sections.

Caution

Use only recommended cleaning solutions. Do not use solvents, lubricants, or other chemicals to clean the reusable cord. Some disinfection solutions are corrosive to the connectors.

Manual Cleaning

- Soak cords in an enzymatic cleaner, such as Klenzyme® in accordance with the manufacturer's recommendations
- Remove gross particulate with a soft-bristle brush or cloth
- Clean the cord's instrument receptacle by inserting a small, soft-bristle brush to remove particulate
- Rinse and dry with a lint-free cloth

Mechanical Cleaning

Clean in a low impingement, Steris model Reliance® 444 single chamber washer/disinfector.

1. Pre-rinse in cold water for 30 seconds.
2. Wash with H-Klenz® II (sodium metasilicate, high alkaline), 4 minutes, 140° F (60° C)
3. Rinse with C-A Klenz® (neutralization cycle, citric acid), 2 minutes, 150° F (66° C)
4. Rinse with water, 15 seconds, 140° F (60° C)
5. Dry, 15 minutes, 180° F (82° C)
6. Cool before autoclave cycle, (15 min. - 30 min.)

Sterilization

The sterility of the cord has been validated for the following parameters:

1. Wrap each reusable cord separately in a double layer of central-supply-room (CSR) sterilization wrap.

Notice

Separating reusable cords during sterilization maximizes the life of the cord. Heat from sterilization softens the cord insulation. Contact with other cords or instruments during sterilization can damage the reusable cord.

2. Use the following guidelines for sterilization.

Steam Sterilization - Wrapped

Temperature	Type	Sterilization Time
270° F to 275° F (132° to 135° C)	Prevac	3 min.
250° F (121° C)	Prevac	15 min.
270° F to 275° F (132° to 135° C)	Gravity	10 min.
250° F (121° C)	Gravity	30 min.

Temperature	Type	Sterilization Time
For specific dry times, refer to the documentation from the manufacturer of the sterilization system in use and hospital guidelines.		

Steam Sterilization - Unwrapped (Flash)

Temperature	Type	Sterilization Time
270° F to 275° F (132° to 135° C)	Prevac	4 min.
270° F to 275° F (132° to 135° C)	Gravity	10 min.

For specific dry times, refer to the documentation from the manufacturer of the sterilization system in use and hospital guidelines.

These procedures have been validated by Covidien as capable of preparing the FT0021S and FT0022W Bipolar Resection cords for re-use. It is the responsibility of the processor to ensure that sterilization is performed using equipment, materials, and personnel that will achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring of the

process. Any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness or potential adverse consequences.

Product Life Expectancy

The product life has been validated for a 50-use cycle using the following cleaning and sterilization processes:

- Manual cleaning followed by vacuum-assisted (Prevac) steam sterilization at 280° F (138° C) for 30 minutes, and a 45-minute dry time
- Mechanical cleaning followed by vacuum-assisted (Prevac) steam sterilization at 280° F (138° C) for 30 minutes, and a 45-minute dry time

Assembly

Warning

Malfunction may be caused by a loose or incorrect connection of the cord to the generator or instrument. Worn cords cannot be repaired. Replace cords on a routine basis to maintain optimum function and reliability in operating room use.

Warning

Connect accessories to the proper receptacle. Improper connection of accessories may result in potentially hazardous conditions.

Inspect the cord insulation before and after each use for cracks, nicks, cuts, dents, or depressions which may decrease the insulation effectiveness. If the cord is compromised, do not use. Unintended thermal injury could occur.

Caution

Always disconnect the cord from the instrument or generator by gripping the connector. Do not pull on the cord when disconnecting from the instrument and generator. Improper disconnection may damage the cord insulation.

Prior to use, the reusable cord and instrument should be cleaned and sterilized.

1. Inspect the cord for the following end-of-life indicators:
 - Cracks, nicks, cuts, dents or depressions in the cord insulation and connectors

- Exposed wires
- Bent or loose plugs
- Loose receptacles in connectors

If any of these indicators are identified, replace the damaged cord with a sterilized cord in good condition.

2. Connect the reusable cord to a bipolar-resection instrument specified in the *Reference Documentation* section on page 7. Ensure that the cord receptacles are fully seated against the instrument's connectors.
3. Connect the reusable cord Smart connector with the barcode facing up to the LigaSure 2/Bipolar Resection receptacle on the energy platform.

The cord is now ready to be used with a ForceTriad energy platform with the Bipolar Resection feature activated.

Reference Documentation

For more information about using the Bipolar Resection feature, refer to these documents:

- *ForceTriad Energy Platform User's Guide* (v. 3.30 or greater)
- *ForceTriad Bipolar Resection Footswitch (FT6009) Instructions for Use*

Troubleshooting

For additional questions, contact a technical service representative:

Covidien Service

Within the U.S.	1-800-255-8522 Option 2
Outside of the U.S.	1-303-530-2300
Web Page	www.valleylab.com
Email	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

[REF] FT0021S Cordon de résection bipolaire, Storz, réutilisable
4,6 m (15 pieds)

[REF] FT0022W Cordon de résection bipolaire, Wolf, réutilisable
4,6 m (15 pieds)

À utiliser avec la plate-forme d'énergie ForceTriad avec logiciel version 3.30 ou supérieure.



Utilisation de la pédale de commande

Utilisation prévue

Ces cordons servent à connecter électriquement des instruments électrochirurgicaux de résection bipolaire à la plate-forme d'énergie ForceTriad avec logiciel version 3.30 ou supérieure, avec fonction résection bipolaire activée. Ces cordons sont équipés d'un connecteur Smart™ qui se branche sur la prise LigaSure 2/Résection bipolaire.

Le cordon de résection bipolaire est conçu pour être utilisé dans les procédures suivantes dans un environnement de sérum physiologique : résection transurétrale de la prostate (RTUP), résection transurétrale de la vessie (RTUV) et résection hystéroscopique.

Le système fonctionne dans les limites des spécifications avec les électrodes et les éléments de travail Wolf^{FTM*} et Storz^{TM*} suivants :

Instruments médicaux Wolf	N° de référence
---------------------------	-----------------

Boucle de résection Fr fil rond 0,3 mm	4622.1313 22
--	--------------

Élément de travail pour résection uro	8680.224
---------------------------------------	----------

Élément de travail pour résection hystéroscopique	8653.224
---	----------

Instruments chirurgicaux Storz	N° de référence
--------------------------------	-----------------

Résection au moyen d'un "finger grip," position repos = électrode hors de la gaine	27040 DB
--	----------

Résection au moyen d'un ressort, position repos = électrode dans la gaine (Suite de la liste page suivante)	27040 EB
---	----------

Instruments chirurgicaux Storz N° de référence (suite)

Boucle de résection, bipolaire	27040 GPV
Boucle de résection, bipolaire, diamètre 0,4 mm	27040 GPV40
Boucle de résection, bipolaire	27040 GP
Boucle de résection, bipolaire, diamètre 0,4 mm	27040 GP40
Boucle de résection, bipolaire	26040 GP

Avertissement

Ce produit est non stérile. Nettoyer et stériliser les cordons avant la première utilisation, puis avant chaque utilisation.

NE PAS stériliser le cordon en utilisant du plasma gazeux à basse température, de l'acide peracétique à basse température, la chaleur sèche ou en procédant par trempage ou irradiation. Le non-respect de ces consignes entraînerait un risque de blessure pour le patient et/ou une baisse des performances du produit.

Nettoyage

L'efficacité du nettoyage a été validée pour les méthodes de nettoyage manuelle ou mécanique décrites dans les sections suivantes.

Attention !

Utiliser exclusivement les solutions de nettoyage recommandées. Ne pas utiliser de solvants, lubrifiants ou autres produits chimiques pour nettoyer le cordon réutilisable. Certaines solutions désinfectantes sont corrosives pour les connecteurs.

Nettoyage manuel

- Tremper les cordons dans un nettoyeur aux enzymes, comme du Klenzyme® en suivant les recommandations du fabricant
- Éliminer les matières particulaires grossières à l'aide d'une brosse à soies douces ou d'un chiffon
- Nettoyer la prise du cordon de l'instrument en introduisant une petite brosse à soies douces pour éliminer les particules
- Rincer et sécher avec un chiffon non pelucheux

Nettoyage mécanique

Nettoyer dans une machine à laver/désinfecter à simple chambre et faible impact de modèle Steris Reliance® 444

1. Effectuer un rinçage préalable dans l'eau froide pendant 30 secondes.
2. Laver avec du H-Klenz® II (métasilicate de sodium, alcali fort) pendant 4 minutes à 60°C (140°F)
3. Rincer avec du C-A Klenz® (cycle de neutralisation, acide citrique) pendant 2 minutes à 66°C (50°F)
4. Rincer à l'eau pendant 15 secondes à 60°C (140°F)
5. Sécher pendant 15 minutes à 82°C (180°F)
6. Laisser refroidir avant le cycle à l'autoclave (15 à 30 min.)

Stérilisation

La stérilité du cordon a été validée pour les paramètres suivants :

1. Envelopper chaque cordon réutilisable séparément dans une double couche de film de stérilisation CSR.

Remarque

Séparer les cordons réutilisables durant la stérilisation permet de maximiser la durée de vie du cordon. La chaleur produite lors de la stérilisation ramollit l'isolant du cordon. Tout contact avec d'autres cordons ou instruments durant la stérilisation peut endommager le cordon réutilisable.

2. Se conformer aux directives suivantes pour la stérilisation.

Stérilisation à la vapeur - Enveloppé

Température	Type	Durée de stérilisation
132 à 135°C (270 à 275°F)	À vide préalable	3 min.
121°C (250°F)	À vide préalable	15 min.
132 à 135°C (270 à 275°F)	À déplacement par gravité	10 min.
121°C (250°F)	À déplacement par gravité	30 min.

Température	Type	Durée de stérilisation
-------------	------	------------------------

Consulter la documentation fournie par le fabricant du système de stérilisation utilisé et les directives de l'hôpital en ce qui concerne les durées de séchage spécifiques.

Stérilisation à la vapeur - Non enveloppé (flash)

Température	Type	Durée de stérilisation
-------------	------	------------------------

132 à 135°C (270 à 275°F)	À vide préalable	4 min.
------------------------------	------------------	--------

132 à 135°C (270 à 275°F)	À déplacement par gravité	10 min.
------------------------------	------------------------------	---------

Consulter la documentation fournie par le fabricant du système de stérilisation utilisé et les directives de l'hôpital en ce qui concerne les durées de séchage spécifiques.

Covidien a validé les présentes instructions pour la préparation des cordons de résection bipolaires FT0021S et FT0022W en vue de leur réutilisation. Il incombe au traiteur de s'assurer que la stérilisation est réalisée à l'aide de l'équipement, des produits et du personnel

permettant d'obtenir le résultat escompté. Ceci suppose la validation et le contrôle de routine du procédé. Tout écart du traiteur par rapport aux instructions fournies doit être convenablement évalué quant à l'efficacité et aux éventuelles conséquences néfastes.

Espérance de vie du produit

La durée de vie du produit a été validée pour un cycle de 50 utilisations selon les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants.

- Nettoyage manuel suivi d'une stérilisation à la vapeur facilitée par le vide (vide préalable) à 138°C (280°F) pendant 30 minutes, et une durée de séchage de 45 minutes
- Nettoyage mécanique suivi d'une stérilisation à la vapeur facilitée par le vide (vide préalable) à 138°C (280°F) pendant 30 minutes, et une durée de séchage de 45 minutes

Montage

Avertissement

Un dysfonctionnement peut être provoqué par un branchement desserré ou incorrect du cordon sur le générateur ou l'instrument. Il n'est pas possible de réparer les cordons usés. Remplacer régulièrement les cordons afin de garantir un fonctionnement et une fiabilité optimums en salle d'opération.

Brancher les accessoires sur la prise idoine. Un branchement incorrect des accessoires peut donner naissance à des conditions potentiellement dangereuses.

Inspecter l'isolant du cordon avant et après chaque utilisation pour vérifier l'absence de fissures, d'entailles, de coupures, de traces de coups ou d'enfoncements susceptibles de diminuer l'efficacité de l'isolant. Si le cordon est endommagé, ne pas l'utiliser. Un tel cordon pourrait occasionner des lésions thermiques.

Attention !

Toujours débrancher le cordon de l'instrument ou du générateur en saisissant le connecteur. Ne pas tirer sur le câble pour débrancher le cordon de l'instrument et du générateur. Un débranchement incorrect risque d'endommager l'isolant du cordon.

Avant utilisation, nettoyer et stériliser le cordon réutilisable et l'instrument.

1. Inspecter le cordon en prêtant attention aux signes de fin de vie suivants :
 - Fissures, entailles, coupures, traces de coups ou enfoncements dans l'isolant du cordon et les connecteurs
 - Fils dénudés
 - Fiches pliées ou desserrées
 - Prises desserrées dans les connecteursSi l'un de ces signes est apparent, remplacer le cordon endommagé par un cordon stérilisé en bon état.
2. Brancher le cordon réutilisable sur un instrument de résection bipolaire spécifié dans la section *Documentation de référence* à la page 13. S'assurer que les prises du cordon reposent complètement contre les connecteurs de l'instrument.

3. Brancher le connecteur Smart du cordon réutilisable avec le code à barres tourné vers le haut sur la prise LigaSure 2/ Résection bipolaire de la plate-forme d'énergie.

Le cordon est prêt maintenant à être utilisé avec une plate-forme d'énergie ForceTriad avec la fonction résection bipolaire activée.

Documentation de référence

Pour plus d'informations sur l'utilisation de la fonction résection bipolaire, se reporter aux documents suivants :

- *Guide de l'utilisateur de la plate-forme d'énergie ForceTriad* (vers. 3.30 ou supérieure)
- *Mode d'emploi de la pédale de commande de résection bipolaire ForceTriad* (FT6009)

Dépannage

Pour toute question supplémentaire, contacter un représentant du service technique :

Covidien Service

États-Unis	1-800-255-8522 Option 2
Autres pays	1-303-530-2300
Page Web	www.valleylab.com
Email	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

REF FT0021S **Cabo elétrico de ressecção bipolar Storz, reutilizável**
15 pés (4,6 m)

REF FT0022W **Cabo elétrico de ressecção bipolar Wolf, reutilizável**
15 pés (4,6 m)

Para uso com a plataforma de energia ForceTriad com software versão 3.30 ou posterior.



Acionamento por pedal

Uso previsto

Os cabos são destinados a conectar eletricamente instrumentos eletrocirúrgicos de ressecção bipolar à plataforma de energia ForceTriad com software versão 3.30 ou posterior e com o recurso de ressecção bipolar ativado. Os cabos possuem um conector Smart™ que se conecta ao receptáculo de ressecção bipolar/LigaSure 2.

O cabo elétrico de ressecção bipolar destina-se ao uso nos seguintes procedimentos em ambiente de solução salina: ressecção transuretral de próstata (RTUP), ressecção transuretral de bexiga (RTUB) e ressecção histeroscópica.

O sistema funcionará dentro das especificações com os seguintes eletrodos e elementos de trabalho Wolf™ e Storz™ :

Instrumentos médicos Wolf	Número de catálogo
Alça de corte Fr fio redondo 0,3 mm	4622.1313 22
Elemento de trabalho para ressecção uro	8680.224
Elemento de trabalho para ressecção histeroscópica	8653.224
Instrumentos cirúrgicos Storz	Número de catálogo
Corte por meio de um prendedor de dedo, posição de descanso = eletrodo fora do revestimento	27040 DB
Corte por meio de uma mola, posição de descanso = eletrodo dentro do revestimento (A lista continua na página seguinte)	27040 EB

Instrumentos cirúrgicos Storz (continuação)	Número de catálogo
Alça de corte, bipolar	27040 GPV
Alça de corte, bipolar, 0,4 mm de diâmetro	27040 GPV40
Alça de corte, bipolar	27040 GP
Alça de corte, bipolar, 0,4 mm de diâmetro	27040 GP40
Alça de corte, bipolar	26040 GP

Alerta

Este produto é fornecido não esterilizado. Limpe e esterilize os cabos antes de cada uso.

NÃO esterilize o cabo usando plasma de gás de baixa temperatura, ácido peracético em baixa temperatura, calor seco, imersão ou irradiação. Fazer isso pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou prejuízo ao desempenho do produto.

Limpeza

A eficácia da limpeza foi validada usando-se cada um dos métodos de limpeza manual ou mecânica descritos nas seções a seguir.

Cuidado

Use somente as soluções de limpeza recomendadas. Não use solventes, lubrificantes ou outros produtos químicos para limpar o cabo reutilizável. Algumas soluções de desinfecção são corrosivas aos conectores.

Limpeza manual

- Mergulhe os cabos elétricos em um detergente enzimático, como o Klenzyme®, de acordo com as recomendações do fabricante.
- Remova o particulado mais grosso com uma escova de cerdas macias ou um pano.
- Limpe o receptáculo do instrumento do cabo usando uma escova de cerdas macias, para remover o particulado.
- Enxágue e seque com um pano que não solte fiapos.

Limpeza mecânica

Limpe em uma lavadora/desinfetador de câmara única Steris modelo Reliance® 444.

1. Pré-enxágue em água fria por 30 segundos.
2. Lave com H-Klenz® II (metassilicato de sódio, altamente alcalino) por 4 minutos a 60 °C (140 °F).
3. Enxágue com C-A Klenz® (ciclo de neutralização, ácido cítrico) por 2 minutos a 66 °C (150 °F).
4. Enxágue com água por 15 segundos a 60 °C (140 °F).
5. Seque por 15 minutos a 82 °C (180 °F).
6. Deixe esfriar antes do ciclo de autoclavagem (15 - 30 min).

Esterilização

A esterilidade do cabo foi validada para os parâmetros a seguir.

1. Envolver cada cabo reutilizável, separadamente, em uma camada dupla de película de esterilização CSR (central-supply-room, sala de suprimentos central).

Aviso

Separar os cabos reutilizáveis durante a esterilização maximiza a vida útil dos cabos. O calor da esterilização amolece o isolamento do cabo. O contato com outros cabos ou instrumentos durante a esterilização pode danificar o cabo reutilizável.

2. Use as diretrizes a seguir para a esterilização.

Esterilização a vapor - embalado

Temperatura	Tipo	Tempo de esterilização
132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)	Pré-vácuo	3 min
121 °C (250 °F)	Pré-vácuo	15 min
132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)	Gravidade	10 min
121 °C (250 °F)	Gravidade	30 min

Temperatura	Tipo	Tempo de esterilização
-------------	------	------------------------

Para tempos de secagem específicos, consulte a documentação do fabricante do sistema de esterilização em uso e as diretrizes do hospital.

Esterilização a vapor - não embalado (flash)

Temperatura	Tipo	Tempo de esterilização
-------------	------	------------------------

132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)	Pré-vácuo	4 min
--------------------------------------	-----------	-------

132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)	Gravidade	10 min
--------------------------------------	-----------	--------

Para tempos de secagem específicos, consulte a documentação do fabricante do sistema de esterilização em uso e as diretrizes do hospital.

Estes procedimentos foram validados pela Covidien como eficazes para preparar os cabos de ressecção bipolar FT0021S e FT0022W para reutilização. É responsabilidade do processador assegurar que a esterilização seja realizada utilizando-se equipamentos, materiais e pessoal de modo a se alcançar os resultados desejados. Isso exige validação e monitoramento de rotina do processo.

Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do processador deve ser avaliado adequadamente, em termos de eficácia e potenciais consequências adversas.

Vida útil prevista do produto

O produto teve sua vida útil validada para um ciclo de 50 usos, empregando-se os processos de limpeza e esterilização a seguir:

- Limpeza manual seguida por esterilização a vapor assistida por vácuo (pré-vácuo) a 138 °C (280 °F) por 30 minutos e tempo de secagem de 45 minutos.
- Limpeza manual seguida por esterilização a vapor assistida por vácuo (pré-vácuo) a 138 °C (280 °F) por 30 minutos e tempo de secagem de 45 minutos.

Montagem

Alerta

Falhas de funcionamento podem ser causadas por conexão solta ou incorreta do cabo ao gerador ou instrumento. Cabos gastos não podem ser consertados. Substitua os cabos rotineiramente, para manter a máxima funcionalidade e confiabilidade de uso na sala de cirurgia.

Alerta

Conecte os acessórios aos receptáculos apropriados. A conexão incorreta de acessórios pode resultar em condições de risco em potencial.

Inspeccione o isolamento do cabo antes e após cada utilização, em busca de rachaduras, entalhes, cortes, amassados ou depressões que possam reduzir a eficácia do isolamento. Caso o cabo esteja comprometido, não utilize. Fazer isso pode ocasionar lesões térmicas indesejáveis.

Cuidado

Sempre desconecte o cabo do instrumento ou gerador segurando pelo conector. Não puxe o cabo quando for desconectá-lo do instrumento ou gerador. A desconexão incorreta pode danificar o isolamento do cabo.

Antes do uso, o instrumento e o cabo reutilizável devem ser limpos e esterilizados.

1. Inspeccione o cabo em busca dos seguintes indicadores de final de vida útil:
 - Rachaduras, entalhes, cortes, amassados ou depressões no isolamento do cabo e nos conectores.

- Fios expostos
- Pinos de conectores dobrados ou soltos.
- Receptáculos soltos nos conectores.

Se for identificado qualquer um desses indicadores, substitua o cabo danificado por um cabo esterilizado em boas condições.

2. Conecte o cabo reutilizável a um instrumento de ressecção bipolar especificado na seção *Documentação de referência*, na página 19. Certifique-se de que os receptáculos dos cabos estejam completamente encaixados nos conectores dos instrumentos.
3. Insira o conector Smart do cabo reutilizável, com o código de barras voltado para cima, no receptáculo de ressecção bipolar/LigaSure 2 da plataforma de energia.

O cabo agora está pronto para ser usado com uma plataforma de energia ForceTriad com o recurso de ressecção bipolar ativado.

Documentação de referência

Para mais informações sobre como usar o recurso de ressecção bipolar, consulte os documentos a seguir:

- *Manual do usuário da plataforma de energia ForceTriad* (v. 3.30 ou posterior)
- *Instruções de uso do pedal de ressecção bipolar ForceTriad* (FT6009)

Solução de problemas

Para perguntas e dúvidas adicionais, entre em contato com um representante da assistência técnica:

Assistência técnica da Covidien

Dentro dos EUA	1-800-255-8522 opção 2
Fora dos EUA	1-303-530-2300
Na internet	www.valleylab.com
E-mail	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

REF FT0021S **Bipolares
Resektionskabel,
Storz,
wiederverwendbar
4,6 m (15')**

REF FT0022W **Bipolares
Resektionskabel,
Wolf,
wiederverwendbar
4,6 m (15')**

Zur Verwendung mit der ForceTriad-Energieplattform mit Softwareversion 3.30 oder höher.



Fußschaltung

Verwendungszweck

Die Kabel sind zum elektrischen Verbinden von elektrochirurgischen Instrumenten zur bipolaren Resektion mit der ForceTriad-Energieplattform mit einer Softwareversion

von 3.30 höher vorgesehen, in der die Funktion bipolare Resektion aktiviert wurde. Die Kabel sind mit einem Smart™-Stecker ausgerüstet, der an den LigaSure 2/Bipolaren Resektionsanschluss angeschlossen werden kann.

Das Kabel für bipolare Resektion ist zur Verwendung in folgenden Verfahren mit Kochsalzlösung als Spüllösung vorgesehen: Transurethrale Resektion der Prostata (TURP), Transurethrale Resektion der Harnblase (TURB) und hysteroskopische Resektion.

Das System funktioniert innerhalb der Spezifikationen, wenn folgende Wolf™* und Storz™* Elektroden und Arbeitselemente benutzt werden:

Wolf Medizinische Instrumente	Katalognummer
Fr Schneidschlinge 0,3 mm mit rundem Draht	4622.1313 22
Arbeitselement für urologische Resektion	8680.224
Arbeitselement für hysteroskopische Resektion	8653.224

Storz Chirurgische Instrumente**Katalognummer**

Schneiden mit Hilfe eines
Fingergriffes, Ruheposition =
Elektrode außerhalb der Hülle

27040 DB

Schneiden mit Hilfe einer
Feder, Ruheposition =
Elektrode innerhalb der Hülle
(die Liste wird auf der
folgenden Seite fortgesetzt)

27040 EB

Storz Chirurgische Instrumente (Fortsetzung)**Katalognummer**

Schneidschlinge, bipolar

27040 GPV

Schneidschlinge, bipolar,
Durchmesser 0,4 mm

27040 GPV40

Schneidschlinge, bipolar

27040 GP

Schneidschlinge, bipolar,
Durchmesser 0,4 mm

27040 GP40

Schneidschlinge, bipolar

26040 GP

Warnung

Das Produkt ist unsteril. Vor dem ersten und dann vor jedem gebrauch reinigen und sterilisieren.

Das Kabel NICHT mit Niedertemperatur-Gasplasma, Peressigsäure bei niedrigen Temperaturen, trockener Hitze, Durchtränken oder Bestrahlung sterilisieren. Das Missachten dieser Hinweise kann zur Verletzung der Patienten und/oder Verminderung der Produktleistung führen.

Reinigung

Die Wirksamkeit der Reinigung wurde für die manuellen oder maschinellen Reinigungsverfahren validiert, die in den folgenden Abschnitten beschrieben werden.

Vorsicht

Nur die empfohlenen Reinigungslösungen benutzen. Keine Lösungsmittel, Schmierstoffe, oder andere chemischen Verbindungen zur Reinigung des wiederverwendbaren Kabels benutzen. Einige Desinfektionslösungen korrodieren die Steckverbinder.

Manuelle Reinigung

- Das Kabel nach den Empfehlungen des Herstellers in einen Enzymreiniger, wie Klenzyme® tauchen
- Größere Teilchen mit einer weichborstiger Bürste oder einem weichen Tuch entfernen
- Die Kabelsteckdose für das Instrument durch Einstecken einer kleinen, weichborstigen Bürste säubern, um die Teilchen zu entfernen
- Abspülen und mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen

Mechanische Reinigung

In einem Einfachkammer- Waschmaschine/ Desinfektionsgerät (Steris Modell Reliance® 444 reinigen.

1. In kaltem Wasser 30 Sekunden lang vorspülen.
2. Mit H-Klenz® II (Natriummetasilikat, hoch alkalisch), 4 Minuten bei 60° C (140° F) waschen
3. Mit C-A Klenz® (Neutralisierzyklus, Zitronensäure), 2 Minuten bei 66° C (150° F) spülen
4. Mit Wasser 15 Sekunden, bei 60° C (140° F) abspülen

5. 15 Minuten bei 82° C (180° F) trocknen
6. Vor dem Autoklavzyklus abkühlen (15 - 30 Minuten)

Sterilisation

Die Sterilität des Kabels wurde für folgende Parameter validiert:

1. Jedes wiederverwendbares Kabel getrennt in zwei Schichten eines CSR-Sterilisationsbeutels einwickeln.

Anmerkung

Die Trennung der wiederverwendbaren Kabel während der Sterilisation maximiert die Lebensdauer der Kabel. Die Sterilisationswärme erweicht die Isolation des Kabels. Kontakt mit anderen Kabeln oder Instrumenten während der Sterilisation kann das wiederverwendbare Kabel beschädigen.

2. Für die Sterilisation gelten die nachstehenden Richtlinien.

Dampfsterilisation - verpackt

Temperatur	Typ	Sterilisationszeit
132° bis 135° C (270° F bis 275° F)	Vorvakuum	3 Minuten
121° C (250° F)	Vorvakuum	15 Minuten
132° bis 135° C (270° F bis 275° F)	Gravitation	10 Minuten
121° C (250° F)	Gravitation	30 Minuten

Die spezifischen Trocknungszeiten sind in der Dokumentation des Herstellers des zu benutzenden Sterilisationssystems und in den Richtlinien für den Klinikbetrieb.

Dampfsterilisation - unverpackt (Flash)

Temperatur	Typ	Sterilisationszeit
132° bis 135° C (270° F bis 275° F)	Vorvakuum	4 Minuten
132° bis 135° C (270° F bis 275° F)	Gravitation	10 Minuten

Die spezifischen Trocknungszeiten sind in der Dokumentation des Herstellers des zu benutzenden Sterilisationssystems und in den Richtlinien für den Klinikbetrieb.

Diese Verfahren wurden von Covidien als ausreichend für die Vorbereitung der Resektions-Bipolarkabel FT0021S und FT0022W zur Wiederverwendung validiert. Es bleibt in der Verantwortung des Anwenders, dafür zu sorgen, dass die Sterilisation mit Hilfe von Einrichtungen, Stoffe und Personal durchgeführt wird, die die erwünschten Ergebnisse gewährleisten. Dazu sind Validation und routinemäßige Überwachung während der Prozedur nötig. Jegliche Abweichungen durch den Anwender von obigen Anweisungen müssen vorschriftsmäßig ausgewertet werden, wie weit sie die Effektivität der Prozedur beeinträchtigen oder zu unerwünschten Folgen führen können.

Voraussichtliche Produkts Lebensdauer

Die Produkts Lebensdauer wurde bei Verwendung folgender Reinigungs- und Sterilisationsprozesse für 50 Zyklen validiert.

- Reinigung per Hand und danach Vakuum (Prevakuum) Dampfsterilisation bei 138° C (280° F) für 30 Minuten, und eine 45-minütige Trocknungszeit
- Mechanische Reinigung und danach Vakuum (Prevakuum) Dampfsterilisation bei 138° C (280° F) für 30 Minuten, und eine 45-minütige Trocknungszeit

Zusammenbau

Warnung

Die lose oder falsche Verbindung des Kabels mit dem Generator oder Instrument kann zu Fehlfunktionen führen. Abgenutzte Kabel können nicht repariert werden. Tauschen Sie die Kabel routinemäßig aus, um bei ihrer Verwendung im OP eine optimale Funktion und Zuverlässigkeit zu sichern.

Zubehör stets an die entsprechende Buchse anschließen. Falsche Verbindung der Zubehöerteile kann zu gefährlichen Zuständen führen.

Die Isolierung des Kabels vor und nach jedem Gebrauch auf Riss, Sprünge, Einkerbungen, Einschnitte, Schnitte, Dellen, oder starke Druckstellen überprüfen, die die Effektivität der Isolation vermindern können. Falls das Kabel beschädigt wurde, nicht mehr verwenden. Es besteht die Gefahr von Brandverletzungen.

Vorsicht

Ziehen Sie beim Trennen des Kabels vom Fassinstrument oder vom HF-Chirurgie-Gerät stets am Stecker. Beim Trennen des Instruments und des Generators nicht am Kabel ziehen. Durch falsches Trennen kann die Isolation des Kabels beschädigt werden.

Das wiederverwendbare Kabel und das Instrument vor dem Gebrauch reinigen und sterilisieren.

1. Das Kabel auf folgende Zeichen überprüfen, die auf die Beendigung der Lebensdauer des Kabels hindeuten:
 - Risse, Sprünge, Einkerbungen, Einschnitte, Schnitte, Dellen oder starke Druckstellen in der Isolation oder den Steckverbindern des Kabels
 - freistehende Leitungen
 - verbogene oder lose Stecker
 - lose Steckhülsen in den Steckverbindern

Wenn ein Anzeichen, wie oben beschrieben, beobachtet wird, das beschädigte Kabel mit einem sterilisierten Kabel in gutem Zustand ersetzen.

2. Das wiederverwendbare Kabel an ein Instrument zur bipolaren Resektion anschließen, das im Abschnitt *Referenzdokumentation* des Dokuments seite 25 spezifiziert wurde. Vergewissern Sie sich dabei, dass die Stecker des Instruments fest in den Kabelbuchsen sitzen.

- Den Smart-Stecker des wiederverwendbaren Kabels mit dem Strichcode nach oben an den LigaSure 2/ Bipolare Resektion Anschluss der Energieplattform anschließen.

Das Kabel kann jetzt mit einer ForceTriad-Energieplattform eingesetzt werden, in der die Funktion bipolare Resektion aktiviert wurde.

Referenzdokumentation

Weitere Informationen über die Verwendung der Funktion der bipolaren Resektion sind in diesen Dokumenten zu finden:

- *Benutzerhandbuch der ForceTriad-Energieplattform* (V. 3.30 oder höher)
- *ForceTriad Bipolar Resektion Footswitch (FT6009) Gebrauchsanleitung*

Fehlersuche

Falls Sie weitere Fragen haben, treten Sie mit einem Vertreter des Technischen Dienstes in Verbindung:

Covidien Service

Innerhalb den USA	1-800-255-8522 Option 2
Außerhalb der U.S.A.	1-303-530-2300
Webseite	www.valleylab.com
E-Mail	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

REF FT0021S **Cable de resección bipolar, Storz, reutilizable**
15' (4,6 m)

REF FT0022W **Cable de resección bipolar, Wolf, reutilizable**
15' (4,6 m)

Para usar con la plataforma de energía ForceTriad con software de versión 3.30 o posterior.



Interruptor de pedal

Uso previsto

Los cables conectarán eléctricamente los instrumentos electroquirúrgicos de resección bipolar con la plataforma de energía ForceTriad con la versión de software 3.30 o posterior con la función de resección bipolar activada. Los cables tienen un conector Smart™ que se conecta en la toma de resección bipolar/LigaSure 2.

El cable de resección bipolar está concebido para utilizarse en las siguientes intervenciones en un entorno salino: Resección transuretral de la próstata (RTUP), Resección transuretral de la vejiga (RTUV) y resección histeroscópica.

El sistema funcionará dentro de las especificaciones con los siguientes elementos de funcionamiento y electrodos Wolf™* y Storz™* :

Wolf Medical Instruments	Nº de catálogo
Cable redondo de 0,3 mm de bucle de corte Fr	4622.1313 22
Elemento de trabajo para la resección urológica	8680.224
Elemento de trabajo para la resección histeroscópica	8653.224

Storz Surgical Instruments	Nº de catálogo
Corte agarrando con el dedo, posición de descanso = electrodo fuera de la vaina	27040 DB
Corte mediante un muelle, posición de descanso = electrodo dentro de la vaina (continúa la lista en la siguiente página)	27040 EB

Storz Surgical Instruments (continuación)

	Nº de catálogo
Bucle de corte, bipolar	27040 GPV
Bucle de corte, bipolar, diámetro 0,4 mm	27040 GPV40
Bucle de corte, bipolar	27040 GP
Bucle de corte, bipolar, diámetro 0,4 mm	27040 GP40
Bucle de corte, bipolar	26040 GP

Advertencia

Este producto se suministra no estéril. Limpie y esterilice los cables la primera vez que vaya a usarlo y siempre que vaya a utilizarlo.

NO esterilice el cable utilizando gas de plasma de baja temperatura, ácido peracético, calor seco, inmersión en líquidos o irradiación. Si utiliza alguno de estos medios de esterilización puede provocar daños al paciente y/o un rendimiento del producto reducido.

Limpieza

La eficacia de la limpieza ha sido validada cuando se utiliza uno de los métodos de limpieza manuales o mecánicos descritos en las siguientes secciones.

Precaución

Utilice sólo soluciones de limpieza recomendadas. No utilice disolventes, lubricantes u otros productos químicos para limpiar el cable reutilizable. Algunas soluciones de desinfección son corrosivas para los conectores.

Limpieza manual

- Sumerja los cables en un limpiador enzimático, como por ejemplo Klenzyme® siguiendo las recomendaciones del fabricante
- Retire las partículas más gruesas con un cepillo de cerdas suaves o un paño
- Limpie la toma de energía del instrumento del cable insertando un pequeño cepillo de cerdas suaves para eliminar las partículas
- Enjuague y seque con un paño que no esté deshilachado

Limpieza mecánica

Limpieza en un desinfectador/lavadora Steris con bajo impacto de chorros, modelo Reliance® 444, de una única cámara.

1. Realice un enjuagado previo en agua fría durante 30 segundos.
2. Lave con H-Klenz® II (metasilicato sódico, altamente alcalino), 4 minutos, 60 °C (140 °F).
3. Enjuague con C-A Klenz® (ciclo de neutralización, ácido cítrico), 2 minutos, 66 °C (150 °F)
4. Enjuague con agua, 15 segundos 60 °C (140 °F)
5. Seque, 15 minutos, 82 °C (180 °F)
6. Enfríe antes del ciclo del autoclave (15 min. - 30 min.)

Esterilización

La esterilidad del cable se ha validado para los siguientes parámetros:

1. Envuelva cada cable reutilizable separadamente en una capa doble de envoltura de esterilización CSR (central-supply-room).

Aviso

La separación de los cables reutilizables durante la esterilización alarga la vida útil del cable. El calor de la esterilización ablanda el aislamiento del cable. El contacto con otros cables o instrumentos durante la esterilización puede dañar el cable reutilizable.

2. Utilice las siguientes instrucciones de esterilización.

Esterilización al vapor - Envuelto

Temperatura	Tipo	Tiempo de esterilización
De 270 °F a 275 °F (de 132° a 135 °C)	Vacío previo	3 min.
250 °F (121 °C)	Vacío previo	15 min.
De 270 °F a 275 °F (de 132° a 135 °C)	Gravedad	10 min.
250 °F (121 °C)	Gravedad	30 min.

Temperatura	Tipo	Tiempo de esterilización
--------------------	-------------	---------------------------------

Para ver tiempos de secado específicos, consulte la documentación del fabricante del sistema de esterilización utilizado y las directivas del hospital.

Esterilización al vapor - No envuelto (Flash)

Temperatura	Tipo	Tiempo de esterilización
--------------------	-------------	---------------------------------

De 270 °F a 275 °F (de 132° a 135 °C)	Vacío previo	4 min.
--	-----------------	--------

De 270 °F a 275 °F (de 132° a 135 °C)	Gravedad	10 min.
--	----------	---------

Para ver tiempos de secado específicos, consulte la documentación del fabricante del sistema de esterilización utilizado y las directivas del hospital.

Estos procedimientos han sido validados por Covidien como instrucciones válidas para preparar los cables de resección bipolar reutilizables FT0021S y FT0022W. Es responsabilidad del procesador asegurarse de que la esterilización se realice usando el equipo, los materiales y el personal adecuados para conseguir los resultados deseados. Esto exige la

validación y el control rutinario del proceso. Cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas deberá evaluarse en cuanto a efectividad o consecuencias negativas potenciales.

Esperanza de vida útil del producto

La vida útil del producto se ha validado para un ciclo de 50 usos utilizando los siguientes procesos de esterilización y limpieza:

- Limpieza manual seguida de una esterilización al vapor con vacío asistido (vacío previo) a 138 °C (280 °F) durante 30 minutos y un tiempo de secado de 45 minutos
- Limpieza mecánica seguida de una esterilización al vapor con vacío asistido (vacío previo) a 138 °C (280 °F) durante 30 minutos y un tiempo de secado de 45 minutos

Ensamblaje

Advertencia

El mal funcionamiento puede ser ocasionado por una conexión floja o incorrecta del cable al generador o al instrumento. Los cables desgastados no se pueden reparar. Cambie los cables regularmente para mantener un buen funcionamiento y fiabilidad en el uso en la sala de operaciones.

Conecte los accesorios a la toma correcta. Una conexión incorrecta de los accesorios puede producir condiciones potencialmente peligrosas.

Inspeccione el aislamiento del cable antes y después de cada uso para ver si hay grietas, muescas, cortes, rasguños, o depresiones que puedan disminuir la efectividad del aislamiento. Si detecta alguna anomalía en el cable, no lo utilice. Podría provocar un daño térmico imprevisto.

Precaución

Desconecte siempre el cable del instrumento o generador agarrando el conector. No tire del cable cuando lo desconecte del instrumento y el generador. Una desconexión incorrecta puede dañar el aislamiento del cable.

Antes de utilizarlo, el cable reutilizable y el instrumento deberían limpiarse y esterilizarse.

1. Inspeccione el cable para ver si encuentra alguno de los indicadores de fin de vida útil:
 - fisuras, muescas, cortes, rasguños, o depresiones en el aislamiento y los conectores del cable
 - Cables al descubierto
 - Clavijas torcidas o sueltas
 - Tomas sueltas en los conectores

Si se encuentra alguno de estos indicadores, sustituya el cable dañado por un cable esterilizado que esté en buenas condiciones.

2. Conecte el cable reutilizable en un instrumento de resección bipolar especificado en la sección *Documentación de referencia* en página 31. Asegúrese de que las tomas del cable estén bien asentadas en los conectores del instrumento.
3. Inserte el conector Smart del cable reutilizable con el código de barras hacia arriba en la toma de resección Bipolar/ LigaSure 2 en la plataforma de energía.

El cable ahora está listo para utilizarse con una plataforma de energía ForceTriad con la función de resección bipolar activada.

Documentación de referencia

Para obtener información adicional sobre el uso de la función de resección bipolar, consulte estos documentos:

- *Guía del usuario de la plataforma de energía ForceTriad* (v. 3.30 o posterior)
- *Interruptor de resección bipolar ForceTriad* (FT6009) *Instrucciones de uso*

Solución de problemas

Para otras preguntas, contacte con un representante de servicio técnico:

Covidien Service

En EE.UU.	1-800-255-8522 Opción 2
Fuera de EE.UU.	1-303-530-2300
Página Web	www.valleylab.com
Correo electrónico	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

[REF] FT0021S Cavo per resezione bipolare, Storz, riutilizzabile
4,6 m (15 ft)

[REF] FT0022W Cavo per resezione bipolare, Wolf, riutilizzabile
4,6 m (15 ft)

Da usare con il generatore integrato ForceTriad con versione software 3.30 o superiore.



Con interruttore a pedale

Destinazione d'uso

I cavi servono per il collegamento elettrico degli strumenti elettrochirurgici per resezione bipolare al generatore integrato ForceTriad con versione software 3.30 o superiore con la funzione di resezione bipolare attivata. I cavi hanno un connettore Smart™ che si collega alla presa LigaSure 2/per resezione bipolare.

Il cavo per la resezione bipolare è destinato all'uso per le seguenti procedure in un ambiente con soluzione fisiologica: resezione transuretrale della prostata (RTUP), resezione transuretrale della vescica (RTUV) e resezione isteroscopica.

Il sistema funziona secondo le specifiche con i seguenti elettrodi Wolf™ e Storz™ e i seguenti componenti operativi:

Strumenti Wolf Medical	Codice catalogo
Ansa Fr Cutting Loop 0.3 mm filo tondo	4622.1313 22
Componente per resezione urologica	8680.224
Componente per resezione isteroscopica	8653.224

Strumenti Storz Surgical	Codice catalogo
Taglio mediante presa a dito, posizione di riposo = elettrodo fuori guaina	27040 DB
Taglio mediante molla, posizione di riposo = elettrodo in guaina (elenco continua pag. seguente)	27040 EB

Strumenti Storz Surgical (continua)

	Codice catalogo
Ansa Cutting Loop, bipolare	27040 GPV
Ansa Cutting Loop, bipolare, diametro 0,4 mm	27040 GPV40
Ansa Cutting Loop, bipolare	27040 GP
Ansa Cutting Loop, bipolare, diametro 0,4 mm	27040 GP40
Ansa Cutting Loop, bipolare	26040 GP

Avvertenza

Il prodotto è non sterile. Pulire e sterilizzare i cavi prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo.

NON sterilizzare il cavo utilizzando plasma di gas a bassa temperatura, acido peracetico a bassa temperatura, calore secco, messa a bagno o irradiazione. Il mancato rispetto di queste avvertenze potrebbe comportare lesioni al paziente e/o riduzioni delle prestazioni del prodotto.

Pulizia

L'efficacia della pulizia è stata convalidata sia con il metodo manuale sia con quello meccanico nelle sezioni che seguono.

Attenzione

Utilizzare solo soluzioni di pulizia consigliate. Non utilizzare solventi, lubrificanti o altri agenti chimici per pulire il cavo riutilizzabile. Alcune soluzioni di disinfezione sono corrosive per i connettori.

Pulizia manuale

- Immergere i cavi in un detergente enzimatico, ad esempio Klenzyme® in conformità ai consigli del produttore.
- Rimuovere il materiale particellare di grandi dimensioni con una spazzola a setola morbida o un panno.
- Pulire la custodia dello strumento del cavo inserendo una piccola spazzola a setola morbida per rimuovere il materiale particellare
- Sciacquare e asciugare con un panno privo di lanugine.

Pulizia meccanica

Pulire in un apparecchio per disinfezione/lavaggio a camera singola a basse collisioni, modello Steris Reliance® 444.

1. Effettuare il prerisciacquo in acqua fredda per 30 secondi.
2. Lavare con H-Klenz® II (sodio metasilicato, ad elevato contenuto alcalino), 4 minuti, 60 °C (140° F).
3. Risciacquare con C-A Klenz® (ciclo di neutralizzazione, acido citrico), 2 minuti, 66 °C (150° F).
4. Sciacquare con acqua, 15 secondi, 60° C (140° F).
5. Asciugare, 15 minuti, 82° C (180° F).
6. Raffreddare prima del ciclo di autoclave (15 min - 30 min).

Sterilizzazione

La sterilità del cavo è stata convalidata per i seguenti parametri:

1. Avvolgere separatamente ciascun cavo riutilizzabile in un doppio strato di rivestimento per sterilizzazione CSR.

Avviso

La separazione dei cavi riutilizzabili durante la sterilizzazione massimizza la durata del cavo. Il calore della sterilizzazione riduce l'isolamento del cavo. Il contatto con altri cavi o strumenti durante la sterilizzazione può danneggiare il cavo riutilizzabile.

2. Per la sterilizzazione attenersi alle seguenti linee guida.

Sterilizzazione a vapore - con involucri

Temperatura	Tipo	Tempo di sterilizzazione
da 132° a 135° C (da 270° F a 275° F)	Prevuoto	3 min.
121° C (250° F)	Prevuoto	15 min.
da 132° a 135° C (da 270° F a 275° F)	Per gravità	10 min.
250° C (250° F)	Per gravità	30 min.

Temperatura	Tipo	Tempo di sterilizzazione
Fare riferimento alla documentazione del produttore del sistema di sterilizzazione utilizzato e alle indicazioni dell'ospedale per i tempi di asciugatura specifici.		

Sterilizzazione a vapore - senza involucri (flash)

Temperatura	Tipo	Tempo di sterilizzazione
da 132° a 135° C (da 270° F a 275° F)	Prevuoto	4 min.
da 132° C a 135° C (da 270°F a 275° F)	Per gravità	10 min.
Fare riferimento alla documentazione del produttore del sistema di sterilizzazione utilizzato e alle indicazioni dell'ospedale per i tempi di asciugatura specifici.		

Queste procedure sono state convalidate da Covidien come appropriate per la preparazione dei cavi per resezione bipolare FT0021S e FT0022W per il riutilizzo. Spetta all'operatore assicurarsi che la sterilizzazione venga effettuata utilizzando l'attrezzatura, i materiali e il personale idonei a ottenere i risultati desiderati. Questo richiede la

convalida e il regolare monitoraggio del processo. Qualunque modifica apportata dall'operatore alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in quanto a efficacia o potenziali conseguenze negative.

Aspettativa di durata del prodotto

La durata del prodotto è stata convalidata per un ciclo di 50 utilizzi utilizzando i processi di pulizia e sterilizzazione che seguono.

- Pulizia manuale seguita da sterilizzazione a vapore assistita da vuoto (Prevuoto) a 138° C (280° F) per 30 minuti e un tempo di asciugatura di 45 minuti
- Pulizia meccanica seguita da sterilizzazione a vapore assistita da vuoto (Prevuoto) a 138° C (280° F) per 30 minuti e un tempo di asciugatura di 45 minuti

Montaggio

Avvertenza

Il malfunzionamento potrebbe essere causato da una connessione allentata o errata del cavo al generatore o allo strumento. I cavi usurati non possono essere riparati. Sostituire i cavi con regolarità per mantenere l'affidabilità ottimale per l'uso in sala operatoria.

Avvertenza

Collegare gli accessori alla presa corretta. Il collegamento scorretto degli accessori potrebbe comportare condizioni potenzialmente pericolose.

Esaminare l'isolamento dei cavi prima e dopo ciascun utilizzo per rilevare eventuali incrinature, intaccature, tagli, ammaccature o avvallamenti che potrebbero ridurre l'efficacia dell'isolamento. Se il cavo è danneggiato non utilizzarlo. Potrebbero verificarsi lesioni termiche indesiderate.

Attenzione

Scollegare sempre il cavo dallo strumento o dal generatore afferrando il connettore. Non tirare il cavo quando si esegue lo scollegamento dallo strumento e dal generatore. Uno scollegamento improprio potrebbe danneggiare l'isolamento del cavo.

Prima dell'uso, lo strumento e il cavo riutilizzabili vanno puliti e sterilizzati.

1. Esaminare il cavo per rilevare i seguenti indicatori di fine della durata:
 - incrinature, intaccature, tagli, ammaccature o avvallamenti nell'isolamento del cavo e nei connettori

- Fili scoperti
- Spine piegate o allentate
- Prese allentate nei connettori

Se si rileva uno di questi indicatori, sostituire il cavo danneggiato con un cavo sterilizzato in buone condizioni.

2. Collegare il cavo riutilizzabile ad uno strumento per resezione bipolare specificato nella sezione *Documentazione di riferimento* a 37 psl.. Assicurarsi che i connettori degli strumenti siano ben insediati nelle prese.
3. Collegare il connettore Smart del cavo riutilizzabile con il codice a barre rivolto verso l'alto alla presa LigaSure 2/per resezione bipolare sul generatore integrato.

Il cavo a questo punto è pronto per essere utilizzato con il generatore integrato ForceTriad con la funzione di resezione bipolare attivata.

Documentazione di riferimento

Per maggiori informazioni sull'uso della funzione di resezione bipolare, fare riferimento ai documenti che seguono.

- *Guida per l'utente del generatore integrato ForceTriad (v. 3.30 o successivo)*
- *Interruttore a pedale per resezione bipolare (FT6009) - Istruzioni per l'uso*

Risoluzione dei problemi

Per ulteriori domande, contattare un rappresentante dell'assistenza tecnica:

Assistenza Covidien

All'interno degli USA	1-800-255-8522 Opzione 2
Fuori dagli USA	1-303-530-2300
Pagina web	www.valleylab.com
E-mail	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

[REF] FT0021S **Snoer voor bipolaire resectie, Storz, herbruikbaar**
4,6 m

[REF] FT0022W **Snoer voor bipolaire resectie, Wolf, herbruikbaar**
4,6 m

Voor gebruik met het ForceTriad energieplatform met softwareversie 3.30 of hoger.



Voetbediening

Beoogd gebruik

Deze snoeren zijn bedoeld voor de elektrische aansluiting van elektrochirurgische instrumenten voor bipolaire resectie op het ForceTriad energieplatform met softwareversie 3.30 of hoger waarop de bipolaire resectiefunctie is ingeschakeld. De snoeren beschikken over een Smart™

connector die in de LigaSure 2/Bipolar Resection aansluiting wordt gestoken.

Het snoer voor bipolaire resectie is bestemd voor gebruik tijdens de volgende procedures in omgeving met fysiologische zoutoplossing: Transurethrale resectie van de prostaat (TURP), Transurethrale resectie van de blaas (TURB) en hysteroscopische resectie.

Het systeem werkt conform de specificaties als het wordt gebruikt met de volgende Wolf™* en Storz™* elektrodes en werkende elementen:

Instrumenten van Wolf Medical	Catalogusnummer
Fr snijdende luselektrode 0,3 mm rond draad	4622.1313 22
Werkend element voor urologische resectie	8680.224
Werkend element voor hysteroscopische resectie	8653.224

Instrumenten van Storz Surgical	Catalognummer
Snijden door middel van een vingergreep, rustpositie = elektrode buiten huls	27040 DB

Instrumenten van Storz Surgical	Catalognummer
Snijden door middel van een veer, rustpositie = elektrode in de huls (Vervolg van lijst op volgende pagina)	27040 EB
Instrumenten van Storz Surgical (vervolg)	Catalogusnummer
Snijdende luselektrode, bipolair	27040 GPV
Snijdende luselektrode, bipolair, diameter 0,4 mm	27040 GPV40
Snijdende luselektrode, bipolair	27040 GP
Snijdende luselektrode, bipolair, diameter 0,4 mm	27040 GP40
Snijdende luselektrode, bipolair	26040 GP

Waarschuwing

Dit product is niet steriel. Reinig en steriliseer de snoeren voorafgaand aan elk gebruik.

Waarschuwing

Steriliseer het snoer NIET door middel van gasplasma met een lage temperatuur, perazijnzuur met een lage temperatuur, droge hitte, onderdempeling of irradiatie. Doet u dit niet dan kan dit leiden tot letsel bij de patiënt en/of verminderde prestaties van het product.

Reiniging

Het reinigingsresultaat is gevalideerd voor gebruik van de handmatige of mechanische reinigingsmethoden die in de volgende hoofdstukken worden beschreven.

Let op

Gebruik uitsluitend de aanbevolen reinigingsmiddelen. Gebruik geen oplosmiddelen, smeermiddelen of andere chemicaliën voor de reiniging van het herbruikbare snoer. Sommige desinfectiemiddelen kunnen de connectoren aantasten.

Handmatige reiniging

- Dompel snoeren onder in een enzymatisch reinigingsmiddel, zoals Klenzyme® volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Verwijder zichtbaar vuil met een zachte borstel of doek.
- Reinig de aansluiting van het snoer op het instrument door een kleine, zachte borstel in te brengen om het vuil te verwijderen.
- Spoel de snoeren af en droog met een stofvrije doek.

Mechanische reiniging

Reinig in een "low impingement", Steris model Reliance® 444 was-/sterilisatiesysteem met één kamer.

1. Voorafgaand 30 seconden afspoelen in koud water.
2. Wassen met H-Klenz® II (natriummetasilicaat, hoog alkalisch), 4 minuten, 60 °C
3. Afspoelen met C-A Klenz® (neutralizatiecyclus, citroenzuur), 2 minuten, 66 °C
4. Afspoelen met water, 15 seconden, 60 °C
5. Drogen, 15 minuten, 82 °C
6. Afkoelen voorafgaand aan autoclaafcyclus (15 min. - 30 min.)

Sterilisatie

De steriliteit van het snoer is gevalideerd voor de volgende parameters:

1. Wikkel elk herbruikbaar snoer apart in een dubbele laag CSR sterilisatiewikkel.

Opmerking

De levensduur van de snoeren wordt gemaximaliseerd wanneer deze apart worden gesteriliseerd. De sterilisatiewarmte maakt de isolatie van het snoer zacht. Contact met andere snoeren of instrumenten tijdens de sterilisatie kan leiden tot beschadiging van het herbruikbare snoer.

2. Gebruik de volgende richtlijnen voor sterilisatie.

Stoomsterilisatie - ingewikkeld

Temperatuur	Type	Sterilisatietijd
132 °C tot 135 °C	Voor-vacuüm	3 min.
121 °C	Voor-vacuüm	15 min.
132 °C tot 135 °C	Zwaartekracht	10 min.
121 °C	Zwaartekracht	30 min.

Temperatuur	Type	Sterilisatietijd
-------------	------	------------------

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant van het sterilisatiesysteem dat wordt gebruikt en de ziekenhuisrichtlijnen voor de specifieke droogtijden.

Stoomsterilisatie - niet ingewikkeld (flash)

Temperatuur	Type	Sterilisatietijd
-------------	------	------------------

132 °C tot 135 °C	Voor-vacuüm	4 min.
-------------------	-------------	--------

132 °C tot 135 °C	Zwaartekracht	10 min.
-------------------	---------------	---------

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant van het sterilisatiesysteem dat wordt gebruikt en de ziekenhuisrichtlijnen voor de specifieke droogtijden.

Deze procedures zijn gevalideerd door Covidien als geschikt voor het prepareren van de FT0021S en FT0022W snoeren voor bipolaire resectie voor herbruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker ervoor te zorgen dat de sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de gewenste resultaten opleveren. Daarom zijn validatie en routinecontrole van het proces vereist. Elke afwijking van de gebruiker van de bijgeleverde instructies moet zorgvuldig worden geëvalueerd op efficiëntie of potentiële nadelige gevolgen.

Verwachte levensduur van het product

De levensduur van het product is gevalideerd voor 50 cycli bij gebruik van de volgende reinigings- en sterilisatieprocessen:

- Handmatige reiniging gevolgd door een vacuüm-ondersteunde (Prevac) stoomsterilisatie bij een temperatuur van 138 °C gedurende 30 minutes en een droogtijd van 45 minuten
- Mechanische reiniging gevolgd door een vacuüm-ondersteunde (Prevac) stoomsterilisatie bij een temperatuur van 138 °C gedurende 30 minutes en een droogtijd van 45 minuten

Montage

Waarschuwing

Storingen kunnen worden veroorzaakt door een losse of onjuiste verbinding van het snoer met de generator of het instrument. Versleten snoeren kunnen niet worden gerepareerd. Vervang de snoeren met regelmaat om optimale werking en betrouwbaarheid bij gebruik in de operatiekamer te garanderen.

Waarschuwing

Sluit de instrumenten aan op de juiste aansluiting. Onjuiste aansluitingen kunnen leiden tot ongewenste activering van een accessoire of tot andere potentieel gevaarlijke situaties.

Inspecteer de isolatie van het snoer voor en na ieder gebruik op barstjes, sneetjes, kerfjes, deuken of butsen die de functie van de isolatie kunnen aantasten. Gebruik het snoer niet als dit beschadigd is. Er kan onbedoeld thermisch letsel optreden.

Let op

Pak de connector vast om het snoer los te maken van het instrument of de generator. Trek niet aan het snoer wanneer u dit losmaakt van instrument of de generator. Als de snoer op onjuiste wijze wordt losgemaakt, kan de isolatie van het snoer worden beschadigd.

Voorafgaand aan gebruik moeten het herbruikbare snoer en het instrument worden gereinigd en gesteriliseerd.

1. Inspecteer het snoer op de volgende indicators dat de levensduur verloopt:
 - Barstjes, sneetjes, kerfjes, deuken of butsen in de isolatie van het snoer en van de connectoren
 - Blootliggende draden
 - Verbogen of losse stekkers
 - Losse aansluitingen in connectors

Als deze indicators worden gevonden, moet het beschadigde snoer worden vervangen door een in goede staat verkerend, gesteriliseerd snoer.

2. Sluit het herbruikbare snoer aan op een instrument voor bipolaire resectie, dat is gespecificeerd in het hoofdstuk *Referentieliteratuur* op pagina 43. Let erop dat de stekkers van het pincet helemaal in de aansluitingen van het instrument.
3. Steek de Smart-connector van het herbruikbare snoer met de streepjescode naar boven in de LigaSure 2/Bipolar Resection-aansluiting op het energieplatform.

Het snoer is nu klaar voor gebruik met het ForceTriad energieplatform met de bipolaire resectiefunctie ingeschakeld.

Referentieliteratuur

Raadpleeg de volgende documenten voor meer informatie over het gebruik van de bipolaire resectie-functie:

- *Gebruikershandleiding bij het ForceTriad energieplatform* (v. 3.30 of hoger)
- *Gebruiksaanwijzing bij de ForceTriad voetschakelaar voor bipolaire resectie* (FT6009)

Probleemoplossing

Voor aanvullende vragen kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger:

Covidien Service

Binnen de VS.	1-800-255-8522 Optie 2
Buiten de VS.	1-303-530-2300
Website	www.valleylab.com
E-mail	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

[REF] FT0021S Bipolar resektionssladd, Storz, återanvändbar 4,6 m

[REF] FT0022W Bipolar resektionssladd, Wolf, återanvändbar 4,6 m

För användning med ForceTriad-energiplattformen med programvaruversion 3.30 eller högre.



Fotomkoppling

Avsedd användning

Sladdar skall elektriskt ansluta bipolära resektionselektrokirurgiska instrument till ForceTriad-energiplattformen med programvaruversion 3.30 eller högre med den bipolära resektionsfunktionen aktiverad. Sladdarna har en Smart™ kontakt som

ansluter till LigaSure 2/Bipolar Resection-uttaget.

Den bipolära resektionssladden är avsedd att användas med följande procedurer i en saltlösningssmiljö: TURP (Transurethral Resection of the Prostate - transuretral resektion av prostatan, TURG (Transurethral Resection of the Bladder - transuretral resektion av blåsan) och hysteroskopisk resektion.

Systemet fungerar i enlighet med specifikationerna för följande Wolf™ och Storz™-elektroder och arbetselement:

Wolf Medical Instruments	Katalognummer
--------------------------	---------------

Fr skärningsslinga 0,3 mm rund kabel	4622.1313 22
--------------------------------------	--------------

Arbetselement för uroresektion	8680.224
--------------------------------	----------

Arbetselement för hysteroskopisk resektion.	8653.224
---	----------

Storz Surgical Instruments	Katalognummer
----------------------------	---------------

Skärning med fingergrepp, viloläge = elektrod utanför hölje	27040 DB
---	----------

Skärning med en fjäder = elektrod i hölje (listan fortsätter på nästa sida)	27040 EB
---	----------

Storz Surgical Instruments (forts.)	Katalognummer
--	---------------

Skärningsslinga, bipolär	27040 GPV
Skärningsslinga, bipolär, diameter 0,4 mm	27040 GPV40
Skärningsslinga, bipolär	27040 GP
Skärningsslinga, bipolär, diameter 0,4 mm	27040 GP40
Skärningsslinga, bipolär	26040 GP

Varning

Den här produkten är osteril. Rengör och sterilisera sladdar före första och varje användningstillfälle.

Sladden får INTE steriliseras med lågtempererad gasplasma, lågtempererad peracetisk syra, hetluft, blötläggning eller strålning. Underlåtelse att efterleva detta kan resultera i patientskada och/eller försämrade produktprestanda.

Rengöring

Rengöringseffektiviteten har validerats för användning av någon av följande manuella eller mekaniska rengöringsmetoder som beskrivs i följande avsnitt.

Observera

Använd endast rekommenderade rengöringslösningar. Använd inte lösningsmedel, glidmedel eller andra kemikalier för att rengöra den återanvändbara sladden. Vissa desinfektionslösningar korroderar anslutningarna.

Manuell rengöring

- Blötlägg sladdar i ett enzymrengöringsmedel, som exempelvis Klenzyme® i enlighet med tillverkarnas rekommendationer
- Ta bort stora smutspartiklar med en mjuk stråborste eller tygtrasa
- Rengör sladdarnas instrumentuttag genom att föra in en liten, mjuk stråborste för att ta bort partiklar
- Skölj och torka med en luddfri trasa

Mekanisk rengöring

Rengör i en lågeffektiv, Steris-modell Reliance® 444 tvättmaskin/ desinfektionsenhet med en kammarebe.

1. För-skölj med kallt vatten i 30 sekunder.
2. Tvätta med H-Klenz® II (natriummetasilikat, högalkaliskt), 4 minuter, 60° C.
3. Skölj med C-A Klenz® (neutraliseringscykel, citronsyra), 2 minuter, 66° C
4. Skölj med vatten, 15 sekunder, 60° C
5. Torka, 15 minuter, 82° C
6. Låt svalna före autoklavcykel (15 - 30 min.)

Sterilisering

Sladdens sterilitet har validerats för följande parametrar:

1. Packa in varje sladd för flergångsbruk i ett dubbelt lager av CSR-steriliseringsslag.

Meddelande

Att separera återanvändbara sladdar under sterilisering maximerar sladdarnas livslängd. Hettan från steriliseringen mjukar upp sladdens isolering. Kontakt med andra sladdar eller instrument under sterilisering kan skada den återanvändbara sladden.

2. Använd följande riktlinjer vid steriliseringen.

Ångsterilisering - inpackad

Temperatur	Typ	Steriliseringstid
132° till 135° C	Förvakuum	3 min.
121° C	Förvakuum	15 min.
132° till 135° C	Gravitation	10 min.
121° C	Gravitation	30 min.

Se dokumentationen från tillverkaren av det steriliseringssystem som används och sjukhusets riktlinjer för specifika torktider.

Ångsterilisering - oinpackad (flash)

Temperatur	Typ	Steriliseringstid
132° to 135° C	Förvakuum	4 min.
132° till 135° C)	Gravitation	10 min.

Se dokumentationen från tillverkaren av det steriliseringssystem som används och sjukhusets riktlinjer för specifika torktider.

Dessa procedurer har validerats av Covidien som kapabla att förbereda FT0021S och FT0022W bipolära resektionssladdar för flergångsbruk. Det är bearbetarens ansvar att säkerställa att steriliseringen utförs med utrustning, material och personal som kan uppnå de önskade resultaten. Det kräver validering och rutinövervakning av processen. Avvikelse från de tillhandahållna anvisningarna av bearbetaren skall utvärderas noggrant med avseende på effektivitet eller potentiella ogynnsamma konsekvenser.

Förväntad produktlivslängd

Produktens livslängd har validerats för en 50-gångers cykel med användning av följande rengörings- och steriliseringsprocesser.

- Manuell rengöring följt av vakuumassisterad (förvakuum) ångsterilisering vid 138° C i 30 minuter, och 45 minuters torktid
- Mekanisk rengöring följt av vakuumassisterad (förvakuum) ångsterilisering vid 138° C i 30 minuter och 45 minuters torktid

Montering

Varning

Bristfällig funktion kan orsakas av en lös eller felaktig sladdanslutning till generator eller instrument. Det går inte att reparera utslitna kablar. Byt ut sladdarna rutinemässigt för att upprätthålla en optimal funktion och tillförlitlighet vid användning i operationssalen.

Varning

Anslut tillbehören till korrekt uttag. Felaktig anslutning av tillbehör kan resultera i potentiellt farliga förhållanden.

Syna sladdisoleringen före och efter varje användningstillfälle för sprickor, veck, hack, bucklor eller fördjupningar som kan försämra isoleringens effektivitet. Om det är något fel på sladden skall den inte användas. Oavsiktlig termisk skada kan bli följden.

Observera

Koppla alltid ur sladden från instrumentet eller generatoren genom att dra i kontakten. Dra inte i sladden när du kopplar bort den från instrument eller generator. Felaktig bortkoppling kan skada sladdens isolering.

Före användning skall den återanvändbara sladden och instrumentet rengöras och steriliseras.

1. Syna sladden efter följande tecken på att den närmar sig slutet av sin livslängd:
 - Sprickor, veck, hack, bucklor eller fördjupningar i sladdisolering och anslutningar

- Blottade ledningar
- Böja eller lösa stift
- Lösa uttag i anslutningar

Om något av dessa tecken upptäcks, byt ut den skadade sladden mot en steriliserad sladd i gott skick.

2. Anslut den återanvändbara sladden till ett bipolärt resektionsinstrument i angivet avsnittet *Referensdokumentation* på sidan 49. Kontrollera att sladdens uttag sitter fast ordentligt i instrumentets kontakter.
3. Anslut den återanvändbara sladdens Smart-kontakten med streckkoden uppåt i LigaSure 2/Bipolar Resection-uttaget på energiplattformen.

Sladden kan nu användas med en ForceTriad-energiplattform med den bipolära resektionsfunktionen aktiverad.

Referensdokumentation

Merr information om att använda den bipolära resektionsfubnktionen finns i följande dokument:

- *Användarhandbok till ForceTriad-energiplattformen* (v. 3.30 eller högre)
- *ForceTriad biopolär resektionsfotomklopplare* (FT6009)
Bruksanvisning

Felsökning

Kontakta den tekniska servicerepresentanten om du har fler frågor:

Covidien Service

I USA	1-800-255-8522 Anknytning 2
Utanför USA	1-303-530-2300
Webbsida	www.valleylab.com
Email	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

REF FT0021S **Кабель для биполярной резекции Storz, многоразового использования 4,6 м (15 футов)**

REF FT0022W **Кабель для биполярной резекции Wolf, многоразового использования 4,6 м (15 футов)**

Для использования с энергетической платформой ForceTriad с программным обеспечением версии 3.30 или выше.



Ножное включение

Назначение

Кабели предназначены для подключения биполярных электрохирургических инструментов к энергетической платформе

ForceTriad с программным обеспечением версии 3.30 или выше с активированной функцией биполярной резекции. Кабели оснащены разъемом Smart™ для подключения к розетке LigaSure 2/ биполярной резекции.

Кабель для биполярной резекции предназначен для использования в следующих процедурах в среде с физиологическим раствором: трансуретральная резекция простаты (ТУРП), трансуретральная резекция мочевого пузыря (ТУРМП) и гистероскопическая резекция.

Эксплуатация системы с указанными техническими характеристиками осуществляется со следующими электродами и рабочими компонентами Wolf™** и Storz™**:

Wolf Medical Instruments	№ по каталогу
Электрод-петля для рассечения Fr 0,3 мм из круглой проволоки	4622.1313 22
Рабочий элемент для уретральной резекции	8680.224
Рабочий элемент для гистероскопической резекции	8653.224

Storz Surgical Instruments	№ по каталогу
-----------------------------------	----------------------

Рассечение с помощью рукоятки, нейтральное положение = электрод вне оболочки	27040 DB
--	----------

Рассечение с помощью пужины, нейтральное положение = электрод внутри оболочки (см. продолжение списка на следующей странице)	27040 EB
--	----------

Storz Surgical Instruments (продолжение)	№ по каталогу
---	----------------------

Рассекающая петля, биполярная	27040 GPV
-------------------------------	-----------

Рассекающая петля, биполярная, диаметр 0,4 мм	27040 GPV40
---	-------------

Рассекающая петля, биполярная	27040 GP
-------------------------------	----------

Рассекающая петля, биполярная, диаметр 0,4 мм	27040 GP40
---	------------

Рассекающая петля, биполярная	26040 GP
-------------------------------	----------

Предупреждение

Это изделие поставляется нестерильным. Кабели необходимо очищать и стерилизовать перед первым применением и в дальнейшем перед каждым использованием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать кабель с помощью низкотемпературной плазмы газа, низкотемпературной перуксусной кислоты, сухого жара, замачивания или облучения. Несоблюдение этого условия может привести к причинению вреда здоровью пациента и (или) нарушению работы прибора.

Очистка

Любой из перечисленных в следующих разделах методов ручной или механической очистки утвержден как эффективный способ очистки.

Внимание!

Используйте только рекомендованные чистящие растворы. Запрещается использовать растворители, смазочные материалы и другие химические вещества для очистки кабеля многоразового использования. Некоторые дезинфицирующие растворы обладают коррозионными свойствами и могут повредить разъемы.

Ручная очистка

- Замочите кабели в ферментном чистящем растворе, например, Klenzyme® в соответствии с рекомендациями производителя
- Удалите крупные загрязнения щеткой с мягкой щетиной или тканью
- Очистите разъем кабеля для инструмента, удалив загрязнения с помощью маленькой щетки с мягкой щетиной
- Промойте и вытрите насухо безворсовой тканью

Механическая очистка

Очистку следует производить в низкоударной односекционной моечной

машине (дезинфекторе) Steris, модель Reliance® 444.

1. Предварительно промойте изделие в холодной воде в течение 30 секунд.
2. Промойте раствором H-Klenz® II (метасиликат натрия с высоким содержанием щелочи) в течение 4 минут при температуре 60 C (140 F)
3. Промойте раствором C-A Klenz® (цикл нейтрализации, лимонная кислота) в течение 2 минут при температуре 66 C (150 F)
4. Промойте водой в течение 15 секунд при температуре 60 C (140 F)
5. Высушите в течение 15 минут при температуре 82 C (180 F)
6. Перед циклом автоклавирования охладите (в течение 15 30 минут).

Стерилизация

Стерильность кабеля подтверждается при соблюдении приведенных ниже параметров.

1. Заверните каждый кабель многоразового использования по отдельности в двухслойный стерилизационный оберточный материал CSR (central-supply-room).

Обратите внимание

Разделение кабелей многоразового использования во время стерилизации продлевает срок службы кабелей. Тепловое воздействие при стерилизации размягчает изоляцию кабелей. Соприкосновение с другими кабелями или инструментами во время стерилизации может привести к повреждению кабеля многоразового использования.

2. При стерилизации придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций.

Стерилизация паром с обертыванием

Температура	Тип	Время стерилизации
132 135 C (270 F 275 F)	Предвакуумная	3 мин.
121 C (250 F)	Предвакуумная	15 мин.
132 135 C (270 F 275 F)	Гравитационная	10 мин.

Температура Тип Время стерилизации

121 C (250 F)	Гравитационная	30 мин.
------------------	----------------	---------

Время сушки указано в документации производителя к используемой системе стерилизации и в утвержденных в больничном учреждении правилах.

Стерилизация паром без обертывания (мгновенная)

Температура Тип Время стерилизации

132 135 C (270 F 275 F)	Предвакуумная	4 мин.
----------------------------	---------------	--------

132 135 C (270 F 275 F)	Гравитационная	10 мин.
----------------------------	----------------	---------

Время сушки указано в документации производителя к используемой системе стерилизации и в утвержденных в больничном учреждении правилах.

Настоящие процедуры утверждены компанией Covidien как руководство по подготовке к повторному использованию кабелей для биполярной резекции FT0021S и FT0022W. Ответственность за

обеспечение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение лицом, выполняющим обработку, от предоставленных инструкций должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности или возможных неблагоприятных последствий.

Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы изделия утвержден для цикла 50 применений с использованием указанных ниже процедур очистки и стерилизации.

- Очистка вручную с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при 138 C (280 F) в течение 30 минут и при 45-минутном времени сушки
- Механическая очистка с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при 138 C (280 F) в течение 30 минут и при 45-минутном времени сушки

Сборка

Предупреждение

Неплотное или неправильное подключение кабеля к генератору или инструменту может привести к сбою в работе. Изношенные кабели не подлежат ремонту. Периодически заменяйте кабели это позволит поддерживать оптимальную функциональность и надежность оборудования в операционной.

Для подключения инструментов используйте соответствующие розетки. Неправильное подключение инструментов может привести к потенциально опасным ситуациям.

Необходимо осматривать изоляцию кабеля до и после каждого использования на предмет отсутствия трещин, зазубрин, порезов, вмятин и истончений, которые могут снизить эффективность изоляции. Не используйте поврежденный кабель. Это может привести к случайным ожогам.

Внимание!

Отсоединяйте кабель от инструмента и генератора только взявшись за разъем. Запрещается тянуть кабель при отсоединении его от инструмента и генератора. Неправильное отсоединение может привести к повреждению изоляции кабеля.

Перед эксплуатацией кабель многоразового использования и инструмент необходимо очистить и стерилизовать.

1. Осмотрите кабель на предмет отсутствия признаков окончания срока службы:
 - трещин, зазубрин, порезов, вмятин и истончений, которые могут снизить эффективность изоляции;
 - оголенных проводов;
 - согнутых или разболтанных контактов;
 - разболтанных разъемов.

При наличии любого из этих признаков замените поврежденный кабель стерилизованным кабелем в исправном состоянии.

2. Подключите кабель многоразового использования к инструменту для биполярной резекции, указанному в разделе *Справочная документация* на стр. 55. Проверьте плотность соединения разъемов кабеля с разъемами инструмента.
3. Вставьте разъем Smart кабеля многоразового использования штрих-кодом вверх в розетку LigaSure 2/ биполярной резекции на энергетической платформе.

Теперь кабель можно эксплуатировать с энергетической платформой ForceTriad, для которой активирована функция биполярной резекции.

Справочная документация

Дополнительные сведения об использовании функции биполярной резекции см. в указанных документах.

- *Руководство по эксплуатации энергетической платформы ForceTriad (в.3.30 или выше)*
- *Инструкция по применению ножного выключателя для биполярной резекции ForceTriad (FT6009)*

Устранение неполадок

При наличии дополнительных вопросов обращайтесь к представителю по техническому обслуживанию:

Сервисная служба Covidien

В США	1-800-255-8522 доп. 2
В других странах	1-303-530-2300
Веб-страница	www.valleylab.com
Эл. почта	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

[REF] FT0021S Storz 双极切除术导线，可重复使用
4.6 m (15 英尺)

[REF] FT0022W Wolf 双极切除术导线，可重复使用
4.6 m (15 英尺)

适合配用安装了 3.30 或更高版本软件的 ForceTriad 能量平台。



预期用途

导线用于将双极切除术电外科器械与安装了 3.30 或更高版本软件并启用了双极切除功能的 ForceTriad 能量平台进行电连接。导线配有 Smart™ 连接器，用于连接至 LigaSure 2/ 双极切除术插座。

双极切除术导线适用于在无菌盐水环境中进行下列手术：经尿道前列腺切除术（TURP）、经尿道膀胱切除术（TURB）和宫腔镜切除术。

采用下列 Wolf™* 和 Storz™* 电极及工具时，系统的工作性能将符合规格要求：

Wolf 医疗器械	目录号
Fr 切割环 0.3mm 圆丝	4622.1313 22
经尿道切除术工具	8680.224
宫腔镜切除术工具	8653.224

Storz 手术器械	目录号
通过手指夹紧进行切割，放松位置 = 电极外鞘	27040 DB
通过弹簧进行切割，放松位置 = 电极内鞘（列表续接下一页）	27040 EB

Storz 手术器械（续）	目录号
双极切割环	27040 GPV
双极切割环，直径 0.4 mm	27040 GPV40
双极切割环	27040 GP
双极切割环，直径 0.4 mm	27040 GP40
双极切割环	26040 GP

警告

此产品为非无菌物品。首次使用及每次使用前都要对导线进行清洗和灭菌处理。

切勿采用低温气体等离子、低温过氧乙酸、干热、浸泡或照射等方式对导线进行灭菌。否则可能会造成病人受伤及 / 或影响产品的工作性能。

清洗

采用下列各节描述的人工或机械清洗方法之一的清洗效率是确认有效的。

注意事项

只能使用所推荐的清洁剂。切勿用溶剂、润滑剂或其它化学品清洗可重复使用导线。某些消毒剂对连接器有腐蚀性。

人工清洗

- 按照厂家的建议，在诸如 Klenzyme[®] 的酶清洁剂中浸泡导线
- 用软毛刷或布清除肉眼可见的颗粒物
- 清洗导线的器械插座时可将细的软毛刷插入其中以清除颗粒物
- 淋洗并用无绒布擦干

机械清洗

在低冲击的 Steris Reliance[®] 444 型单腔清洗机 / 消毒器中进行清洗。

1. 在冷水中预先淋洗 30 秒。
2. 用 60 °C (140 °F) 的 H-Klenz[®] II (硅酸钠, 强碱性) 清洗 4 分钟
3. 用 66 °C (150 °F) 的 C-A Klenz[®] 淋洗 (中和过程, 柠檬酸) 2 分钟
4. 用 60 °C (140 °F) 的清水淋洗 15 秒
5. 在 82 °C (180 °F) 下干燥 15 分钟
6. 进行高压蒸气灭菌之前让其冷却 (15 分钟 - 30 分钟)

灭菌

采用下列参数时的导线无菌状态已经过确认:

1. 用双层的中心供应室 (CSR) 灭菌包装纸分别包裹每条可重复使用导线。

注意

在灭菌期间将可重复使用导线相互分开有利于延长导线的寿命。灭菌时的高温会使导线的绝缘变软。在灭菌期间与其它导线或器械发生接触会损坏可重复使用导线。

2. 请按下列指导进行灭菌。

蒸汽灭菌 - 有包装

温度	类型	灭菌时间
132 — 135 °C (270 — 275 °F)	预真空	3 分钟
121 °C (250 °F)	预真空	15 分钟
132 — 135 °C (270 — 275 °F)	重力	10 分钟
121 °C (250 °F)	重力	30 分钟

特定的干燥时间请参阅所用灭菌系统生产厂家提供的有关文档资料及医院的规定。

蒸汽灭菌 - 无包装（快速）

温度	类型	灭菌时间
132 — 135 °C (270 — 275 °F)	预真空	4 分钟
132 — 135 °C (270 — 275 °F)	重力	10 分钟

特定的干燥时间请参阅所用灭菌系统生产厂家提供的有关文档资料及医院的规定。

这些程序经过 Covidien 的验证符合 FT0021S 和 FT0022W 双极切除术导线重新使用的要求。消毒处理机构有责任保证使用能够达到理想效果的设备、材料和人员来执行消毒。这就需要对操作过程进行确认并例行监控。灭菌处理机构如需对所提供的说明进行调整，应正确评估其有效性或可能发生的不良后果。

产品的预期寿命

采用下列清洗和灭菌处理方法，产品寿命经确认可达 50 次循环使用：

- 人工清洗之后在 138 °C（280 °F）下进行 30 分钟的真空辅助（预真空）蒸汽灭菌，然后干燥 45 分钟
- 机械清洗之后在 138 °C（280 °F）下进行 30 分钟的真空辅助（预真空）蒸汽灭菌，然后干燥 45 分钟

装配

警告

导线与电刀或器械的连接松脱或连接不正确，均可能会导致故障。已磨损的导线不能修理。要经常更换导线，以保持其在手术室使用中的最佳性能和可靠性。

将附件连接到正确的插座内。附件连接不当可能会导致潜在危险的情况。

每次使用前后都要检查导线的绝缘层是否有裂缝、划伤、割痕、凹痕或压痕，它们会降低绝缘效能。如果导线受损，则不要使用。否则会发生意外烧伤。

注意事项

从器械或电刀上断开导线时，应始终抓住接头上。不要用牵拉导线的方式断开其与器械及电刀的连接。断开连接的方法不当会损坏导线绝缘。

使用之前，应当对可重复使用导线和器械进行清洗和灭菌处理。

1. 检查导线是否出现下列寿命终了迹象：

- 导线的绝缘层及连接器是否有裂缝、划伤、割痕、凹痕或压痕
- 是否有电线裸露
- 插头是否弯曲或松脱
- 连接器内的插座是否松动

如果发现有上述迹象之一，请用灭菌处理过的好导线替换已损坏的导线。

2. 将可重复使用导线连接至 60 页 的 参考材料 一节所规定的双极切除术器械。要确保导线的插座与器械的接头紧密连接。
3. 让条形码朝上，将可重复使用导线的 Smart 连接器连接至能量平台的 LigaSure 2/ 双极切除术插座中。

导线现已准备就绪，可与启用了双极切除功能的 ForceTriad 能量平台配合使用。

参考材料

有关使用双极切除术功能的更多信息，请参阅下列文档：

- *ForceTriad* 能量平台用户指南 （3.30 或更高版本）
- *ForceTriad* 双极切除术脚控开关 FT6009）使用说明

故障排除

进一步的问题请与技术服务代表联系：

Covidien 服务部门

在美国境内	1-800-255-8522 选项 2
在美国境外	1-303-530-2300
网页	www.valleylab.com
电子邮件	technicalservice@covidien.com



Rx
ONLY



Consult
instructions
for use



Part No. 1024666


COVIDIEN, COVIDIEN with logo and the Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG.


Klenzyme, H-Klenz, C-A Klenz, and Reliance are registered trademarks of the STERIS Corp.

^{TM&C} are trademarks of their respective owners.

All other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2009 Covidien.

 Manufactured for Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 USA.

 Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 0AS, UK.

Made in China. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 12/2009