

ADP: **900-014**
Version: **04.03**
Last update:
2023-09-07






(240)900-014(10)0403

ENGLISH		
INSTRUCTIONS FOR USE: Accessories for electrosurgical units Electrosurgical cables and adaptors, reusable		
Monopolar cables		
REF	Compatible with socket	Compatible accessory
101-051	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC	Monopolar laparoscopic instruments, Ø 4mm connector
106-04S	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC	Wolf/Tonarra monopolar resectoscope
161-030	Ø 8mm	Monopolar endoscopic instruments, Ø 3mm connector
181-030	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC	Monopolar endoscopic instruments 3mm
280-03S 280-05S	EMED SDS	Monopolar laparoscopic instruments 4mm
280-130 280-150	EMED 3-pin, 3-pin international	Monopolar laparoscopic instruments 4mm
281-03S	EMED SDS	Monopolar endoscopic instruments 3mm
281-130	EMED 3-pin, 3-pin international	Monopolar endoscopic instruments 3mm
360-030 360-050	Ø 8mm	Monopolar laparoscopic instruments 4mm
361-030 361-050	Olympus	Monopolar laparoscopic instruments 4mm
375-04S	Ø 8mm	Wolf/Tonarra monopolar resectoscope
405-04S	EMED SDS	Wolf/Tonarra monopolar resectoscope
405-14S	EMED 3-pin, 3-pin international	Wolf/Tonarra monopolar resectoscope
408-14S	EMED 3-pin, 3-pin international	Storz monopolar resectoscope
408-14S	EMED SDS	Storz monopolar resectoscope
409-04S	EMED SDS	Olympus monopolar resectoscope
409-14S	EMED 3-pin, 3-pin international	Olympus monopolar resectoscope
432-146	EMED 3-pin, 3-pin international	Flexible argon probe, oval connector/Luer Lock
432-46A	EMED SDSA	Flexible argon probe, oval connector
432-46S	EMED SDS	Flexible argon probe, oval connector/Luer Lock
Bipolar cables		
REF	Compatible with socket	Compatible accessory
101-000 101-001 101-100 101-101	Bipolar Erbe VIO / ICC / ACC	Bipolar forceps, bipolar laparoscopic instruments, bipolar electrodes – flat, EU type connector
287-030 287-050 287-130 287-150	Martin / Berchtold	Bipolar forceps, bipolar laparoscopic instruments, bipolar electrodes - flat, EU type connector
348-04S	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Storz bipolar resectoscope
348-04S	EMED SDS	Storz bipolar resectoscope
349-04S	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Olympus bipolar resectoscope
349-04S	EMED SDS	Olympus bipolar resectoscope
351-031 351-051 351-131 351-151	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Bipolar forceps, bipolar laparoscopic instruments, bipolar electrodes - flat, EU type connector
351-03S 351-05S	EMED SDS	Bipolar forceps, bipolar laparoscopic instruments, bipolar electrodes - flat, EU type connector


351-13S 351-15S	EMED SDS	Bipolar forceps, bipolar laparoscopic instruments, bipolar electrodes - flat, EU type connector
352-030 352-050	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Wolf bipolar laparoscopic instruments
352-03S	EMED SDS	Wolf bipolar laparoscopic instruments
354-04S	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Wolf/Tonarra bipolar resectoscope
354-04S	EMED SDS	Wolf/Tonarra bipolar resectoscope
357-04S	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Aesculap bipolar laparoscopic instruments
357-04S	EMED SDS	Aesculap bipolar laparoscopic instruments
358-030	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Bissinger BiTech bipolar scissors
358-03S	EMED SDS	Bissinger BiTech bipolar scissors
359-030 359-050	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Storz bipolar laparoscopic instruments
359-03S 359-05S	EMED SDS	Storz bipolar laparoscopic instruments
401-030 401-050	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	ThermoStapler® bipolar vessel sealing clamps
401-03S 401-05S	EMED SDS	ThermoStapler® bipolar vessel sealing clamps
Neutral electrode cables		
REF	Compatible with socket	Compatible accessory
295-030	EU 6.3mm	Reusable neutral silicone electrode REF 242-003
295-050	EU 6.3mm	
385-030	EMED flat socket	
385-03S	US	
385-050	EMED flat socket	
385-05S	US	Single-use neutral electrodes REF 812-80H, REF 812-83H
294-030	EU 6.3mm	
294-050	EU 6.3mm	
380-030	EMED flat socket/USA	EMED flat socket/USA
380-050	EMED flat socket/USA	
Monopolar adaptors		
REF	Compatible with the socket of the unit	Compatible with the socket of the accessory
111-100	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC	EMED 3-pin, 3-pin international
201-217	SDS	EMED 3-pin, 3-pin international
222-100	Martin / Berchtold	EMED 3-pin, 3-pin international
Bipolar adaptors		
REF	Compatible with the socket of the unit	Compatible with the socket of the accessory
201-21S	SDS	EMED 2-pin, 2-pin 29mm
281-60S	SDS	EMED 2-pin, 2-pin 29mm
340-100	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC	EMED 2-pin, 2-pin 29mm
901-210	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC




EMED SP. Z O. O. SP. K.
ul. Ryżowa 69A,
05-816 Opacz-Kolonia,
Poland
SRN PL-MF-000012648

Tel. +48 22 455 66 66
support@emed.pl


Reports of medical incidents:
Tel. +48 22 455 66 77
incidents@emed.pl




Manufacturer




Batch code



The device conforms to the requirements of Regulation (EU) 2017/745




Catalogue number




(blue background)

Read the instructions for use




(yellow background)


Warning against a risk caused by a situation threatening the safety of the patient or user or disturbing the operation of the device




Date of manufacture




Follow the instructions for use




Protect against moisture



Protect against sunlight




Medical Device



Number of items in packaging

The electrosurgical accessories from EMED comply with the general safety and performance requirements as defined by Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (MDR).



WARNING

Before starting to use the cables read these Instructions for Use and keep them for the whole period of their use in a place accessible to the medical personnel and service staff. The present Instructions for Use do not substitute for the instructions for use of the electrosurgical unit.

Always follow the instructions for use of the electrosurgical unit provided by its manufacturer and the guidance given in it, in particular contraindications, for the performance of electrosurgical procedures, as well as safety rules for monopolar procedures using argon. This also applies to the instructions for use of accessories, including argon probes and neutral electrosurgical electrodes to be used during the monopolar operation with the the electrosurgical unit.

Specifications, safety instructions and warnings contained in the relevant instructions for use must always be complied with and followed.

1. Intended use

Electrosurgical cables are intended for the transmission of energy between an active device and a patient – without significant changes - for the purposes of monopolar or bipolar cutting or coagulation of tissues in electrosurgery. Electrosurgical cables REF 432-XXX are intended for the transmission of energy and argon gas between an active device and a patient – without significant changes - for the purposes of monopolar argon plasma coagulation of tissues in electrosurgery. Monopolar and bipolar adaptors are intended for the connection of electrosurgical units with different cable models of the same accessory and/or accessories from different manufacturers.

1.1 Indications

In light of their general intended use, the cables and adaptors have no specifically defined purpose, with consideration given to clinical indications.

1.2 Contraindications

Electrosurgery is not recommended for pregnant women and persons with: implantable electronic devices (e.g. cardiac pacemakers, nerve stimulators, cardioverters or hearing implants), metal implants, arterial hypertension, diabetes and blood coagulation disorders. These factors pose a risk of adverse events.

The contraindications include:

- contraindications in accordance with the current state of knowledge, specific of the operating procedure to be carried out,
- contraindications related to the patient's general condition,
- any other situations where the level of the risk posed by hazards to the patient's health or life would outweigh the benefits of the use of the device.

The person performing a surgical procedure is responsible for a decision to apply electrosurgery, while assessing, at the same time, the possible hazards.

Provide the patient with any information concerning the risks, adverse events or side effects related to the use of the medical device.

1.3 Target patient group

Electrosurgical cables and adaptors have no specifically defined purpose, with consideration given to the patients' clinical conditions, gender or age.

1.4 Intended users

Electrosurgical cables and adaptors may only be used by a qualified healthcare professional with formal education in the relevant field of medicine and knowledge in the field of electrosurgery. They are not intended for use by lay persons.

1.5 Use environment

The devices may only be used in rooms intended for medical purposes.

2. Clinical benefits

The clinical benefits brought by electrosurgical cables and their adaptors depend on the accessory connected to them, since these accessories may be used as intended only when they are connected to a cable.

3. Adverse events

There is a risk of burns. In order to minimise the risks occurring when electrosurgery is used, absolutely comply with the safety rules which are described in detail in the Instructions for Use.

4. Characteristics of the products and their mode of action

Electrosurgical cables are used to transmit electric current or argon gas along a specific path without significant changes in energy or substance. They are products designed to transmit energy between an active device such as an electrosurgical unit generating high-frequency current and the active electrode used in electrosurgery. Argon cables transmit the gas in addition to current. The neutral electrode cables are intended for the transmission of electrical energy from the neutral electrode to the electrosurgical unit. Adaptors enable the accessory cable plug to be fitted to the appropriate socket of the electrosurgical unit.


5. Technical specifications

Electrosurgical cables work with high-frequency electrosurgical units which are equipped with monopolar or bipolar cutting and coagulation modes and sockets compatible with the cable plugs. They operate as intended after a compatible active accessory is connected. Monopolar cables require the application of the neutral electrode on the patient, to receive HF current and return it to the unit, thus closing the monopolar current circuit between the unit and the patient. Active accessories connected by a monopolar/bipolar cable with the electrosurgical unit are activated by the footswitch pedals (the yellow one for cutting and the blue one for coagulation).

The manufacturer bears no responsibility for any other use inconsistent with the recommendations.

Maximum voltage of the products:	
Name	Vp (max)
Monopolar cables and monopolar adaptors	6000 Vp
Bipolar cables and bipolar adaptors	1200 Vp
Neutral electrode cables	500 Vp

The BF/CF applied part of the electrosurgical unit used is expanded with the accessory connected to it.



WARNING

Always set the correct power for a given accessory.

Avoid too high output settings. Check the maximum rated voltage of the accessory in the instructions for use or on the label. In case of doubt, contact the manufacturer. The maximum output voltage of the used operating mode of the electrosurgical unit must not exceed the maximum permissible voltage of the connected adaptor, the electrosurgical cable and the accessory connected to it. Both too low and too high settings of the electrosurgical unit may cause a malfunction of the product, damage to it and unintended burns. The settings should be selected on the basis of the surgeon's experience, by referring to the clinical recommendations for a given procedure and the medical practice pursued.


When the quality of cutting and coagulation deteriorates for a given setting do not increase the power without first:

- checking the application of the neutral electrode in the monopolar mode,
- checking the correct connection of the cable plugs, adaptors and accessories,
- making sure that the function has been activated with the appropriate footswitch pedal (the yellow one for cutting and the blue one for coagulation),
- checking if the insulation of the cables, adaptors and accessories is not damaged,
- checking if the active electrode is clean; if it is not clean this can cause a deterioration of the performance of the electrosurgical unit.

If the quality of cutting and coagulation does not improve although the recommended actions have been taken, immediately replace the product with a new one.

6. Warnings


General



WARNING


Do not make any modifications to the device and do not use devices which have undergone any modifications.

EMED bears no responsibility for the use of modified products.




WARNING

When procedures are carried out there is a risk of interference with or damage to metal implants and implantable electronic devices (e.g. cardiac pacemakers, nerve stimulators, cardioverters or hearing implants). In such cases, the use of the monopolar technique is not recommended. Before starting a procedure, consult a cardiologist or a relevant specialist. It is not permitted to use electrosurgical procedures on patients with implanted electronic devices in outpatient clinic conditions.




WARNING

Electrosurgical cables must not be placed close to the cables of monitoring devices, run together, parallel to the camera cables or be arranged in a loop. This can cause a distortion of the image of monitoring devices. Before starting a procedure, check if the operation of the unit does not interfere with the systems to which the patient is connected. This test should be carried out in accordance with the instructions for use of the electrosurgical unit, while watching the operation of the monitoring systems. In addition, the use of monitoring systems equipped with high-frequency current protections is recommended. Needle electrodes should not be used with monitoring systems in light of the risk of current concentration at the site of their application, the thermal effect of which may lead to burns.




WARNING

Do not place accessories and cables directly on the patient's skin. Always keep the connected product insulated from the patient and user. Unintended activation of the accessory can cause patient burns.




WARNING

Disconnect electrosurgical cables from the unit by holding them by the plug. Never pull directly by the cord of the cable, since this can damage it.




WARNING

Throughout the procedure make sure that there are no flammable substances (anesthetics, oxidising gases, endogenous gases, etc.) in the immediate vicinity of the product; otherwise there is a danger of explosion.




WARNING

Use non-flammable disinfectants; do not use e.g. alcohol-based or similar fluids. All oxygen compounds must be secured against leak during the procedure.




WARNING

Exercise special caution to ensure that the cable plug/adaptor is not flooded/wetted! In case the plug is flooded, immediately stop the activation, disconnect the cable/adaptor from the electrosurgical unit and replace the accessory by a new one. Flooded/wetted cables/adaptors must not be used again until they dry up!



WARNING

In order to avoid the risk of injury and electric shock to the patient and medical staff, make sure that the power is switched off before connecting or disconnecting the adapter/cable to/from the electrosurgical unit.



WARNING

The use of EMED accessories with accessories, cables or medical devices from other manufacturers may result in increased electromagnetic emissions or reduced immunity to interference. Accessories should be safely combined with each other and with other devices according to their intended use, interface specifications and compatibility information provided by the manufacturer in the Instructions for Use. The manufacturer bears no responsibility for any other use/combination of medical devices inconsistent with the recommendations.

⚠ WARNING
Use protective gloves when using and cleaning cables and cable adaptors.

7. Performance of procedures

⚠ WARNING
Immediately after the purchase of a new product, before starting a procedure and after its completion, carefully examine the condition of the product, its insulation and the plug, paying special attention to any damage/cracks on its surface. Damaged conductors can cause user/patient burns or even start a fire! Do not bend the cables! Do not throw them! Protect cables/adaptors against mechanical damage.

Before each use, test the operation of the product. Monopolar/bipolar cables should be tested after the electrochirurgical cable and accessory have been connected to the electrosurgical unit. Press the blue pedal of the footswitch and then its yellow pedal and check if it activates the corresponding function of the unit.

After the connection of the neutral electrode cable to the unit, connected to the corresponding neutral electrode correctly placed on the patient's body, check if the unit displays information that the connection is effective (the green LED at the neutral electrode socket or a message on the unit screen – with the neutral electrode icon illuminated in green).

If visible defects or a malfunction of the cable/adaptor are found, immediately replace the product with a new one and contact the manufacturer or its authorised representative. Damaged products must not be used!

When used as intended, the accessories are subject to greater or lesser wear depending on the intensity of their use. It is impossible to avoid damage to the cables/adaptors caused by technical factors resulting from their intensive use.

Connecting the cables to the electrosurgical unit

1) Place the patient on a dry, electrically-insulated sheet. Make sure that the different parts of the patient's body do not touch one another. Dry gauze may be used for insulation. Fluids accumulated, e.g. in body cavities, should be removed before starting the procedure. Insulate the patient from any conductive elements. The operating table should be grounded. For a monopolar procedure, first attach the neutral (passive) electrode to the patient's body. Read the instructions for use of the neutral electrode and strictly follow the guidance contained in it, especially the guidance on the application of the neutral electrode.

2) In order to connect the single-use neutral electrode cable to the appropriate neutral electrode:
- open the cable clip lever by moving it up,
- insert the tip of the single-use neutral electrode into the clip slot up to the base of the electrode,
- close the cable clip lever by pushing it down as far as it will go (the lever will be at the same level as the surface of the cable socket).
In order to connect the reusable neutral electrode to the cable, insert the electrode plug into the cable socket.

3) Monopolar/bipolar cables should be connected to a compatible accessory. Make sure that the plug of the accessory is sufficiently firmly seated in the socket of the cable. This should be done carefully to avoid damage to the accessory and cables. The accessory may be damaged if excessive force is applied.

4) After the cable REF 432-XXX is connected to an argon probe or the electrosurgical unit, check if all the components carrying the gas are firmly and tightly connected with each other. In the case of cables with 3-pin and SDS plugs, the LuerLock connector should be screwed clockwise to the argon socket of the unit. Make sure that the plug of the cable handle is sufficiently firmly seated in the socket of the unit. Before starting a procedure activate the Purge function to fill the tubes with argon. Use high purity, at least 4.8 grade (99.999%) argon.

5) Then connect the neutral electrode cable and the accessory cables to the appropriate sockets of the electrosurgical unit.

6) If necessary, attach adaptors to fit the diameter of the cable plug to the socket of the electrosurgical unit. Make sure that the cable plug/adaptor plug is sufficiently firmly seated in the socket of the electrosurgical unit. Activate the selected function - cutting or coagulation - using the footswitch.

⚠ WARNING
Do not use the neutral electrode cable (by pulling on it) to remove the neutral electrode from the patient's body.

8. Reprocessing – cleaning, disinfection and sterilisation
New electrosurgical cables and adaptors are reusable and non-sterile products.
EMED recommends the validated reprocessing procedures as described below. The user bears the sole responsibility for applying a different procedure and making sure that it is correct by suitable means, e.g. validation, routine examination, verification of material compatibility etc.

⚠ WARNING
Neutral electrode cables and adaptors are not sterile and do not require sterilization. Do not clean and disinfect them automatically or sterilise them because of the risk of damage to the product. They should be cleaned and disinfected manually using a soft, dust- and lint-free cloth.

In light of the materials used and the intended use, the maximum permissible number of cleaning and disinfection cycles for the neutral electrode cables and adaptors cannot be accurately determined. Monopolar/bipolar cables are intended for 300 sterilisation cycles; however, in the course of their correct use, they are also subject to natural wear depending on the manner and duration of their use.

Therefore, a visual inspection has to be carried out prior to each use of electrosurgical cables and adaptors. If visible defects (see "Product degradation signs") or a malfunction are found, the product should not be used and the manufacturer or its authorised representative should be contacted immediately.

Product degradation signs

- visible defects/cracks/breaks on the surface of the cable/adaptor, damage to the insulation (the cables should be carefully inspected with a magnifying glass),
- loose cable plugs,
- corrosion.

Cables should be reprocessed separately, after their disconnection from the electrosurgical unit, accessories and adaptors.

Before cleaning, adaptors should be disconnected from the electrosurgical unit and the cable.

Use only agents intended for cleaning and disinfection of medical devices made from silicone, metals and plastics. For cleaning and disinfection, use only CE marked agents which are compatible with each other. Always follow the instructions and recommendations of the manufacturer of the agent.

⚠ WARNING
Destroy all the accessories which may have been contaminated by prions (CJD). It is forbidden to use and reprocess them again! Only single-use products should be used in procedures on patients suffering from the Creutzfeldt-Jakob disease.

⚠ WARNING
In order to avoid the coagulation of mucus, blood or other body fluids, do not soak electrosurgical cables/adaptors in water with a temperature of more than 40°C, alcohol, aldehyde disinfectants or antiseptics.

⚠ WARNING
Do not immerse electrosurgical cables/adaptors in solutions containing more than 120mg/l of chlorides (e.g. isotonic NaCl solution). Longer contact with the solution may result in corrosion.

Validated procedure for reprocessing monopolar/bipolar cables

⚠ WARNING
Before first and each subsequent use, monopolar/bipolar cables should be subjected to the validated reprocessing procedure (cleaning, disinfection and sterilisation), in accordance with the approved procedure (EN ISO 17664). Incorrectly reprocessed accessories are a source of infection.

⚠ WARNING
If the procedure for reprocessing monopolar/bipolar cables is different from the recommended one (as described in Section 8), it must be validated in accordance with the relevant standards.

Monopolar/bipolar cables should be transported to the area where contaminated devices are kept, in tight transport packaging protecting them against mechanical damage and physical, chemical and microbiological contamination.

⚠ WARNING
Do not use ultrasonic washers in the process of cleaning monopolar/bipolar cables.

⚠ WARNING
Validated methods must be strictly adhered to in order to minimise the risk of transmission of infectious agents and other adverse impacts onto the products.

⚠ WARNING
Failure to remove contaminants (e.g. blood, tissues, microbes and cleaning agents) may pose a risk for all the successive disinfection/sterilisation processes or the correct operation of the product.

Automatic cleaning and disinfection are recommended, given the low effectiveness of manual cleaning.

Dried contaminating residues (coagulation deposits), such as blood or tissue fragments, hamper the cleaning of the product and reduce its effectiveness. The cleaning procedure should be started not later than within 1 hour of its use.

⚠ WARNING
When manually pre-cleaning monopolar/bipolar cables, do not use metal brushes, mineral wool, abrasive pads and any other coarse materials.

Manual pre-cleaning

Manual pre-cleaning should be carried out immediately after each use, as it prevents tissues from sticking to accessories. This pre-cleaning step should be taken prior to the further automatic cleaning and disinfection.

Remove any visible contamination with a soft, plastic brush under running tap water. In the case of cables REF 432-XXX, also rinse using a water gun all the hard-to-reach areas of cables or the inside of the argon tube.

Failure to remove contaminants (e.g. blood, tissues and microbes) may pose a risk for all the successive disinfection/sterilisation processes or the correct operation of the product.

Automatic cleaning and disinfection

⚠ WARNING
The washer-disinfector must, in principle, demonstrate essential performance (e.g. the CE mark in accordance with the PN-EN ISO 15883 standard).

⚠ WARNING
Automatic thermal disinfection should be performed in compliance with the national regulations (in accordance with the PN-EN ISO 15883 standard, taking into account the A₀ value: A₀ > 3000).

Choose a thermal disinfection programme. In the course of the programme, follow the guidance supplied by the manufacturer of the washer-disinfector and the manufacturer of the cleaning agent. Do not clean cables together with objects having sharp edges and tips.

Make sure that accessories do not come into contact with each other during cleaning.

The course of the process:

- Carefully place monopolar/bipolar cables in the instrument tray of the washer-disinfector. In the case of cables REF 432-XXX, also connect the argon tubes of cables to the rinse tubes of the device.
- Make sure the tubes are not entangled/folded or compressed and do not touch other products.
- Start the programme with the following parameters:
 - pre-rinsing** under tap water at a temperature below 40°C for 2 minutes
 - cleaning** at a temperature of 55°C for 10 minutes using tap water and a cleaning agent (0.5% Neodisher Mediclean Forte)
 - neutralisation** by rinsing for 3 minutes under tap water at a temperature of more than 60°C using a neutralising agent (0.2% Neodisher Z)
 - final rinsing** by rinsing for 2 minutes under tap water at a temperature below 40°C
 - thermal disinfection** for 5 minutes at a temperature of 90°C using demineralised water
 - drying** until they are completely dry.

In the course of the automatic cleaning/disinfection process, do not exceed a temperature of 95°C.

Visual inspection

After the programme is completed, carry out a visual inspection for cleanliness and residual contamination. Make sure that any contaminants have been removed from the products. Inaccurate cleaning can cause an accumulation of protein precipitate and the protein coagulation on the products subjected to disinfection can disturb the sterilisation process. If necessary, repeat the cleaning/disinfection process until any visible contaminants are removed.

The product does not require maintenance.

⚠ WARNING
Dry any cavities and insufficiently dried surfaces with sterile compressed air <2 bar. After drying, cables should be immediately placed in single-use paper and foil packaging for sterilisation, making sure that the cable is not entangled/bent or compressed (in accordance with EN ISO 11607-1).

Make sure that the products are dry after the cleaning and disinfection process, since water droplets promote microbial multiplication and rusting.

Sterilisation

⚠ WARNING
Only monopolar/bipolar cables which have been previously cleaned and disinfected may be sterilised. The sterilisation process must meet the requirements of the PN-EN ISO 17665-1 standard.

Please follow the recommendations laid down in the instructions of the manufacturer of the sterilisation device regarding the input configuration, handling and drying time. The maximum sterilisation temperature may not exceed 137°C.

⚠ WARNING
Steam sterilisation in autoclaves (in a fractionated pre-vacuum procedure) is the only allowed validated sterilisation method.
EMED is not responsible for the use of other sterilisation methods.

RECOMMENDED CONDITIONS FOR STEAM STERILISATION

Temperature: 134°C
Duration: 3 min.
Drying time: at least 20 min.

The sterilised device should be stored in a sterilisation package forming a sterile barrier system until use.

It is the user's sole responsibility to secure and maintain the sterile state of cables after the sterilisation process. If the chemicals and equipment described above and recommended for manual pre-cleaning and/or automatic cleaning and disinfection are not available, the user is responsible for validating its procedure. In addition, if the sterilisation procedure selected is different from the one described in the instructions, the user must validate it appropriately.

Procedure for cleaning and disinfection of neutral electrode cables and adaptors

⚠ WARNING
Follow the instructions laid down in the documentation of the manufacturer of the cleaning/disinfecting agent.

⚠ WARNING
Use a ready-to-use agent or a solution prepared according to the instructions on the leaflet of the preparation. Too high a concentration of the agent can damage the device, while too low a concentration will be ineffective.

The cleaning/disinfecting agents for neutral electrode cables should be those intended for rubber materials, too, and have a biocidal effect on bacteria, fungi and viruses.

Manual cleaning and disinfection should be carried out immediately after a procedure is completed.

The neutral electrode cable/adaptor should be disinfected again just before the next procedure. If alcohol-based disinfectants have been used, wait a moment for the alcohol to evaporate.

When manually cleaning neutral electrode cables/adaptors, do not use metal brushes, mineral wool, abrasive pads and any other coarse materials.

Cables and adapters should be cleaned using a clean, dust-free, absorbent cloth.

Operating instructions

- Prepare the agent in accordance with the manufacturer's guidance.
- Using a cloth apply the cleaning/disinfecting agent (e.g. Incidin or mikrozid® AF liquid) on the surface of the cable/adaptor. Make sure that the cable plug is not wetted/flooded.
- First clean visible dirt and make a visual inspection. If dirt/contamination is still visible, repeat the above steps until all contamination is removed, then wipe evenly the whole surface.
- Remove the excess agent from the whole surface.
- Thoroughly dry the surface of the cable/adaptor with a lint-free, absorbent and clean cloth.
- Allow the chemicals used to completely evaporate before use.

Products do not require maintenance.

Immediately after the cleaning and disinfection process, place the neutral electrode cables/adaptors in a clean, closed packaging to protect them from dirt and harmful environmental factors as recommended on the product label.

9. Conditions of use, transport and storage

Store and transport electrosurgical cables/adaptors in a clean and dry place, unexposed to the direct impact of sunlight. Always handle the products with the utmost care during their transport, cleaning, sterilisation, use and storage. The user is responsible for maintaining their sterile state after the sterilisation procedure. Until their first use the accessories should be stored in their original packaging. Before use the products must reach room temperature.

10. Repairs

Damaged or defective cables/adaptors must not be repaired and they must always be replaced with new ones. Any modification, self-repair or failure to follow the present Instructions for Use exempt the manufacturer from the liability for the product.

11. Returns

Please disinfect and sterilise the products before returning them. Contaminated products which have been used for procedures pose a biological hazard to service personnel. EMED has the right to refuse to accept accessories which have not been disinfected, sterilised and safely packaged for shipment.

12. Disposal

In order to minimise the risk of transfer of infectious agents, immediately after their use ends, place the products to be disposed of in marked containers for medical waste and dispose of them in compliance with the locally applicable provisions of law.

13. Guarantee

The guarantee for electrosurgical cables/adaptors covers manufacturing defects for a period of 12 months. It does not cover damage resulting from use of the product, since the rate of its wear cannot be estimated.

14. Medical incidents

Any serious incident relating to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or patient reside. Report medical incidents to the e-mail address: incidents@emed.pl. The e-mail addresses of the national safety supervision bodies can be found on the Government's websites. A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:
(a) the death of a patient, user or other person,
(b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
(c) a serious public health threat.

15. Updates of the Instructions for Use

Keep the Instructions for Use throughout the period when the accessories are used. The current Instructions for Use are also available in electronic form after the scanning of the QR code given below or the code on the packaging.

Copyright© EMED.
All rights reserved. Any copying, distribution, publication in whole or in part without written EMED permission is prohibited.



ADP: **900-014**
Wersja: **04.03**
Data aktualizacji:
2023-09-07



(240)900-014(10)0403



POLSKI		
INSTRUKCJA UŻYWANIA		
Akcesoria do aparatów elektrochirurgicznych		
Kable i adaptery kabli do elektrochirurgii, wielorazowe		
Kable monopolarne		
REF	Kompatybilny z gniazdem	Kompatybilne akcesorium
101-051	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC	Instrumenty monopolarne laparoskopowe, złącze Ø 4mm
106-045	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC	Resektoskop monopolarny Wolf/Tonarra
161-030	Ø 8mm	Instrumenty monopolarne endoskopowe, złącze Ø 3mm
181-030	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC	Instrumenty monopolarne endoskopowe 3mm
280-03S 280-05S	EMED SDS	Instrumenty monopolarne laparoskopowe 4mm
280-130 280-150	EMED 3-pin, 3-pin international	Instrumenty monopolarne laparoskopowe 4mm
281-03S	EMED SDS	Instrumenty monopolarne endoskopowe 3mm
281-130	EMED 3-pin, 3-pin international	Instrumenty monopolarne endoskopowe 3mm
360-030 360-050	Ø 8mm	Instrumenty monopolarne laparoskopowe 4mm
361-030 361-050	Olympus	Instrumenty monopolarne laparoskopowe 4mm
375-045	Ø 8mm	Resektoskop monopolarny Wolf/Tonarra
405-04S	EMED SDS	Resektoskop monopolarny Wolf/Tonarra
405-14S	EMED 3-pin, 3-pin international	Resektoskop monopolarny Wolf/Tonarra
408-14S	EMED 3-pin, 3-pin international	Resektoskop monopolarny Storz
408-14S	EMED SDS	Resektoskop monopolarny Storz
409-04S	EMED SDS	Resektoskop monopolarny Olympus
409-14S	EMED 3-pin, 3-pin international	Resektoskop monopolarny Olympus
432-146	EMED 3-pin, 3-pin international/Luer Lock	Giętka sonda argonowa, złącze owalne/Luer Lock
432-46A	EMED SDSA	Giętka sonda argonowa, złącze owalne
432-46S	EMED SDS/Luer Lock	Giętka sonda argonowa, złącze owalne/Luer Lock
Kable bipolarne		
REF	Kompatybilny z gniazdem	Kompatybilne akcesorium
101-000 101-001 101-100 101-101	Bipolarne Erbe VIO / ICC / ACC	Szczypce bipolarne, instrumenty laparoskopowe bipolarne, elektrody bipolarne - wtyk płaski typu EU
287-030 287-050 287-130 287-150	Martin / Berchtold	Szczypce bipolarne, instrumenty laparoskopowe bipolarne, elektrody bipolarne - wtyk płaski typu EU
348-04S	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Resektoskop bipolarny Storz
348-04S	EMED SDS	Resektoskop bipolarny Storz
349-04S	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Resektoskop bipolarny Olympus
349-04S	EMED SDS	Resektoskop bipolarny Olympus
351-031 351-051 351-131 351-151	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Szczypce bipolarne, instrumenty laparoskopowe bipolarne, elektrody bipolarne - wtyk płaski typu EU
351-03S 351-05S	EMED SDS	Szczypce bipolarne, instrumenty laparoskopowe bipolarne, elektrody bipolarne - wtyk płaski typu EU

351-13S 351-15S	EMED SDS	Szczypce bipolarne, instrumenty laparoskopowe bipolarne, elektrody bipolarne - wtyk płaski typu EU
352-030 352-050	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Instrumenty bipolarne laparoskopowe Wolf
352-03S	EMED SDS	Instrumenty bipolarne laparoskopowe Wolf
354-04S	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Resektoskop bipolarny Wolf/Tonarra
354-04S	EMED SDS	Resektoskop bipolarny Wolf/Tonarra
357-04S	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Instrumenty bipolarane laparoskopowe Aesculap
357-04S	EMED SDS	Instrumenty bipolarne laparoskopowe Aesculap
358-030	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Nożyczki bipolarne BiTech, Bissinger
358-03S	EMED SDS	Nożyczki bipolarne BiTech, Bissinger
359-030 359-050	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Instrumenty bipolarane laparoskopowe Storz
359-03S 359-05S	EMED SDS	Instrumenty bipolarane laparoskopowe Storz
401-030 401-050	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń ThermoStapler®
401-03S 401-05S	EMED SDS	Kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń ThermoStapler®
Kable elektrod neutralnych		
REF	Kompatybilny z gniazdem	Kompatybilne akcesorium
295-030	EU 6,3mm	Elektroda neutralna wielorazowa REF 242-003
295-050	EU 6,3mm	
385-030	EMED płaskie	
385-03S	USA	Elektroda neutralna jednorazowa REF 812-80H, REF 812-83H.
385-050	EMED płaskie	
385-05S	USA	
294-030	EU 6,3mm	Elektroda neutralna wielorazowa REF 242-003
294-050	EU 6,3mm	
380-030	EMED płaskie/USA	
380-050	EMED płaskie/USA	
Adaptory monopolarne		
REF	Kompatybilny z gniazdem aparatu	Kompatybilny z gniazdem akcesorium
111-100	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC	EMED 3-pin, 3-pin international
201-217	SDS	EMED 3-pin, 3-pin international
222-100	Martin / Berchtold	EMED 3-pin, 3-pin international
Adaptory bipolarne		
REF	Kompatybilny z gniazdem aparatu	Kompatybilny z gniazdem akcesorium
201-21S	SDS	EMED 2-pin, 2-pin 29mm
281-60S	SDS	EMED 2-pin, 2-pin 29mm
340-100	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC	EMED 2-pin, 2-pin 29mm
901-210	EMED 2-pin, 2-pin 29mm	Ø 5mm, Erbe VIO / ICC / ACC



EMED SP. Z O.O. SP. K.
ul. Ryżowa 69A,
05-816 Opacz-Kolonia, Polska
SRN PL-MF-000012648
Tel. 22 455 66 33
serwis@emed.pl



Zgłoszenie incydentów medycznych:
Tel. 22 455 66 77
incidents@emed.pl



Producent



Kód partii



Wyrób jest zgodny z wymogami rozporządzenia UE 2017/745



Numer referencyjny



Postępuj zgodnie z instrukcją używania



Ostrzeżenie przed ryzykiem wynikającym z sytuacji zagrażającej bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika lub zakłócającej działanie wyrobu



Data produkcji



Przestrzegać instrukcji używania



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym



Wyrób medyczny



Ilość sztuk w opakowaniu

Akcesoria elektrochirurgiczne firmy EMED są zgodne z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania określonymi rozporządzeniem Parlamentu i Rady Europy numer 2017/745 (EU MDR).



UWAGA

Przed rozpoczęciem pracy z kablami należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji oraz zachować ją przez cały czas używania, w miejscu dostępnym dla personelu medycznego i obsługi. Niniejsza instrukcja używania nie zastępuje instrukcji używania urządzenia elektrochirurgicznego.

Należy zawsze stosować się do dostarczonej przez producenta instrukcji używania aparatu elektrochirurgicznego oraz do zawartych w niej informacji, w szczególności przeciwwskazań, dotyczących przeprowadzania zabiegów elektrochirurgicznych oraz zasad bezpieczeństwa dla zabiegów monopolarnych z użyciem argonu. Dotyczy to również instrukcji używania akcesoriów, w tym sond argonowych i elektrod neutralnych elektrochirurgicznych, które są używane podczas pracy monopolarnej z aparatem elektrochirurgicznym. Specyfikacje, instrukcje bezpieczeństwa i ostrzeżenia zawarte w odpowiednich instrukcjach użytkowania muszą być zawsze zachowane i przestrzegane.

1. Przewidziane zastosowanie

Kable do elektrochirurgii przeznaczone są do przesyłania energii między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian – w celu monopolarnego lub bipolarnego cięcia lub koagulacji tkanek w elektrochirurgii. Kable do elektrochirurgii REF 432-XXX przeznaczone są do przesyłania energii i gazu argonowego między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian – w celu monopolarnej koagulacji plazmą argonową tkanek w elektrochirurgii.

Adaptory monopolarne i bipolarne przeznaczone do łączenia urządzeń elektrochirurgicznych z różnymi modelami kabli tego samego akcesorium i/lub akcesoriami różnych producentów.

1.1 Wskazania

W związku z ogólnym przewidzianym zastosowaniem, kable i adaptery nie mają określonego jednoznacznie przeznaczenia z uwzględnieniem wskazań klinicznych.

1.2 Przeciwwskazania

Elektrochirurgia nie jest rekomendowana u kobiet w ciąży oraz u osób z: implantowanymi urządzeniami elektronicznymi (np. stymulatory serca, stymulatory nerwów, kardiowertery lub implanty słuchowe), metalowymi implantami, nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, zaburzeniami krzepnięcia krwi. Powyższe czynniki wnoszą ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Przeciwwskazania obejmują:

- przeciwwskazania zgodne z aktualnym stanem wiedzy, właściwe dla przeprowadzanej procedury operacyjnej,
- przeciwwskazania związane z ogólnym stanem pacjenta,
- wszystkie inne sytuacje w których poziom ryzyka związany z zagrożeniem zdrowia lub życia pacjenta przekraczałby korzyści płynące z zastosowania wyrobu.

Odpowiedzialność za decyzję o zastosowaniu elektrochirurgii podejmuje osoba wykonująca zabieg chirurgiczny, dokonując równocześnie oceny ewentualnych zagrożeń.

Pacjentowi powinny zostać przekazane wszelkie informacje dotyczące ryzyka, zdarzeń niepożądanych lub skutków ubocznych związanych z używaniem wyrobu medycznego.

1.3 Grupa docelowa pacjentów

Kable do elektrochirurgii oraz adaptery nie mają określonego jednoznacznie przeznaczenia z uwzględnieniem stanów klinicznych, płci czy też wieku pacjentów.

1.4 Przewidziani użytkownicy

Kable do elektrochirurgii i adaptery mogą być używane jedynie przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, który posiada formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie medycyny oraz wiedzę w zakresie elektrochirurgii z zastosowaniem argonu. Nie są przeznaczone do używania przez laików.

1.5 Środowisko używania

Wyrób może być używany tylko w pomieszczeniach przeznaczonych do celów medycznych.

2. Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne kabli oraz adapterów do elektrochirurgii zależą od podłączonego do nich akcesorium, gdyż tylko w połączeniu z kablem można wykorzystać te akcesoria zgodnie z ich zamierzonym zastosowaniem.

3. Działania niepożądane

Występuje ryzyko oparzenia. Aby zminimalizować ryzyko występujące przy stosowaniu elektrochirurgii, należy bezwzględnie przestrzegać zasad bezpieczeństwa szczegółowo opisanych w instrukcji używania.

4. Charakterystyka produktu i sposób działania

Kable do elektrochirurgii służą do przewodzenia prądu elektrycznego lub gazu argonowego wzdłuż określonej drogi bez istotnych zmian energii lub substancji. Są wyrobami przeznaczonymi do przewodzenia energii między wyrobem aktywnym jakim jest aparat elektrochirurgiczny generujący prąd wysokiej częstotliwości, a elektrodą aktywną stosowaną w elektrochirurgii. Kable argonowe dodatkowo oprócz prądu przenoszą gaz. Kable elektrod neutralnych przeznaczone są do przenoszenia energii elektrycznej od elektrody neutralnej do aparatu elektrochirurgicznego. Adaptory pozwalają na dopasowanie wtyku kabla akcesorium do odpowiedniego gniazda aparatu elektrochirurgicznego.

5. Wymagania techniczne

Kable do elektrochirurgii współpracują z aparatami elektrochirurgicznymi wysokiej częstotliwości, które posiadają monopolarne lub bipolarne tryby cięcia i koagulacji oraz gniazda kompatybilne z wtykami kabli. Przewidziane zastosowanie osiągają po podłączeniu kompatybilnego aktywnego akcesorium. Kable monopolarne wymagają aplikacji u pacjenta elektrody neutralnej, która odbierze prąd HF i odprowadzi go do aparatu, zamykając przy tym monopolarny obwód prądu między aparatem a pacjentem. Aktywne akcesoria połączone kablem monopolarnym/bipolarnym z aparatem elektrochirurgicznymi aktywowane są za pomocą przycisków włącznika nożnego (żółty-cięcie, niebieski-koagulacja). Za każde inne użytkowanie, niezgodne z zaleceniami, producent nie ponosi odpowiedzialności.

Maksymalne napięcie elektryczne wyrobów wynosi:	
Nazwa	Vp (max)
Kable monopolarne, adaptery monopolarne	6000 Vp
Kable bipolarne, adaptery bipolarne	1200 Vp
Kable elektrod neutralnych	500 Vp

Część aplikacyjna "BF"/"CF" używanego aparatu elektrochirurgicznego jest rozszerzana o podłączone do niego akcesorium.



UWAGA

Zawsze należy nastawiać moc właściwą dla danego akcesorium. Należy unikać zbyt wysokich nastaw wyjściowych. Należy sprawdzić w instrukcji używania, lub na etykietce maksymalne znamionowe napięcie akcesoriów. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wytwórcą. Maksymalne napięcie wyjściowe używanego trybu pracy aparatu elektrochirurgicznego nie może przekraczać maksymalnego dopuszczalnego napięcia podłączonego adaptera, kabla do elektrochirurgii i podłączonego do niego akcesorium. Zbyt niska wartość nastawy aparatu elektrochirurgicznego, podobnie jak zbyt wysoka, może prowadzić do niewłaściwego działania produktu, jego uszkodzenia i niezamierzonych oparzeń. Nastawy powinny być wybrane zgodnie z doświadczeniem chirurga, poprzez odniesienie się do zaleceń klinicznych dla danego zabiegu i prowadzonej praktyki medycznej.

Jeżeli jakość cięcia lub koagulacji przy danej nastawie ulegnie pogorszeniu nie należy zwiększać mocy bez uprzedniego:

- sprawdzenia aplikacji elektrody neutralnej w trybie monopolarnym,
- sprawdzenia poprawnego podłączenia wtyków kabli, adapterów oraz akcesoriów,
- upewnienia się czy funkcja była aktywowana odpowiednim przyciskiem włącznika nożnego (żółty – cięcie, niebieski – koagulacja),
- sprawdzenia czy izolacja kabli, adpaterów i akcesoriów nie jest uszkodzona,
- sprawdzenia czy elektroda czynna akcesorium jest czysta. Jej zanieczyszczenie może powodować pogorszenie jakości pracy aparatu elektrochirurgicznego.

Jeśli pomimo zastosowania zalecanych czynności jakość cięcia lub koagulacji nie ulegnie poprawie należy wymienić produkt na nowy.

6. Ostrzeżenia

Ogólne



UWAGA

Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w wyrobie i używać wyrobów, które zostały poddane jakiegokolwiek modyfikacji. Firma EMED nie ponosi odpowiedzialności za użycie modyfikowanych produktów.



UWAGA

W trakcie wykonywania zabiegów istnieje ryzyko zakłócenia pracy lub uszkodzenia metalowych implantów oraz wszczepialnych urządzeń elektronicznych (np. stymulatorów serca, stymulatorów nerwów, kardiowerterów lub implantów słuchowych). W tych przypadkach nie zaleca się stosowania techniki monopolarnej. Przed przystąpieniem do zabiegu należy skonsultować się z kardiologiem lub odpowiednim specjalistą. Nie jest dopuszczalne stosowanie zabiegów elektrochirurgicznych na pacjentach z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi w warunkach ambulatoryjnych.



UWAGA

Kable do elektrochirurgii nie należy układać w pobliżu kabli urządzeń monitorujących, prowadzić wspólnie, równolegle do kabli kamery ani układać w pętlę. Może to wywołać zakłócenia obrazu urządzeń monitorujących. Przed przystąpieniem do zabiegu należy sprawdzić, czy praca aparatu nie zakłóca pracy urządzeń, do których podłączony jest pacjent. Test należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użytkowania aparatu elektrochirurgicznego jednocześnie obserwując pracę urządzeń monitorujących. Ponadto zaleca się stosowanie urządzeń monitorujących, wyposażonych w układy zabezpieczające przed prądami wysokiej częstotliwości. Nie należy używać igłowych elektrod do urządzeń monitorujących ze względu na ryzyko koncentracji prądu w miejscu ich zastosowania, wystąpienia efektu termicznego, co może prowadzić do oparzeń.



UWAGA

Nie wolno odkładać akcesoriów i kabli bezpośrednio na skórze pacjenta. Podłączony wyrób zawsze należy przechowywać izolowany od pacjenta i użytkownika. Nieumyślnie uruchomienie akcesorium może spowodować oparzenia u pacjenta.



UWAGA

Kable do elektrochirurgii należy odłączać od aparatu trzymając je za wtyk. Nie wolno ciągnąć bezpośrednio za przewód kabla, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie.



UWAGA

W ciągu całego zabiegu należy dołożyć starań, aby w bezpośrednim otoczeniu wyrobu nie znajdowały się żadne substancje łatwopalne (środki znieczulające, gazy utleniające, gazy endogenne itp.), ponieważ w przeciwnym razie może powstać zagrożenie wybuchem.



UWAGA

Należy stosować niepalne środki dezynfekcyjne; nie stosować np. płynów na bazie alkoholu lub podobnych. Wszystkie związki tlenu muszą być szczelnie zabezpieczone podczas zabiegu.



UWAGA

Należy zwrócić szczególną uwagę aby nie zalać/zamoczyć wtyków kabla/adaptera! W przypadku zalania wtyku należy natychmiastowo zatrzymać aktywację, odłączyć kabel/adapter od aparatu elektrochirurgicznego i wymienić akcesorium na nowe. Zalanych/zmoczonych kabli/adapterów nie wolno używać ponownie do momentu wysuszenia!



UWAGA

Aby uniknąć ryzyka obrażeń i porażenia prądem pacjenta i personelu medycznego, należy upewnić się że zasilanie jest wyłączone, przed podłączeniem lub odłączeniem adaptera/kabla do urządzenia elektrochirurgicznego.



UWAGA

Używanie akcesoriów EMED z akcesoriami, kablami lub urządzeniami medycznymi innych producentów może skutkować zwiększeniem poziomu emisji elektromagnetycznej lub zmniejszeniem odporności na zakłócenia. Akcesoria należy bezpiecznie łączyć ze sobą oraz z innymi urządzeniami, zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, specyfikacją interfejsu oraz informacjami dotyczącymi kompatybilności podanymi przez producenta w instrukcji używania. Za każde inne używanie/łącznie wyrobów medycznych, niezgodne z zaleceniami, producent nie ponosi odpowiedzialności.

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Podczas używania oraz czyszczenia kabli i adapterów kabli należy używać rękawiczek ochronnych.
7. Przeprowadzanie zabiegów
<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Natychmiast po zakupie nowego produktu, przed przystąpieniem do pracy i po przeprowadzonym zabiegu należy dokładnie sprawdzić stan wyrobu, jego izolacji oraz wtyku, zwracając szczególną uwagę na wszelkie uszkodzenia/załamania występujące na jego powierzchni. Uszkodzone przewody mogą spowodować oparzenia użytkownika/pacjenta, a nawet wywołać pożar! Kabli nie wolno zginać! Nie rzucać! Należy chronić kable/adaptery przed uszkodzeniem mechanicznym.

Przed każdym użyciem należy przetestować działanie wyrobu. Kable monopolarne/ bipolarne należy sprawdzić po podłączeniu do aparatu elektrochirurgicznego kabla oraz akcesorium. Należy wcisnąć niebieski, a następnie złoty przycisk włącznika nożnego i sprawdzić czy następuje aktywacja odpowiedniej funkcji aparatu.

Po podłączeniu do aparatu kabla elektrody neutralnej, połączonego z odpowiednią elektrodą neutralną prawidłowo umieszczoną na ciele pacjenta, należy sprawdzić czy w aparacie pojawia się informacja o poprawności działania połączenia (zielona dioda przy gnieździe elektrody neutralnej lub komunikat na ekranie aparatu – ikona elektrody neutralnej podświetla się na zielono).

W przypadku stwierdzenia widocznych wad lub niepoprawnego działania kabla/adaptera należy bezzwłocznie wymienić produkt na nowy oraz skontaktować się z producentem lub upoważnionym przedstawicielem producenta. Nie wolno używać uszkodzonych produktów!

Akcesoria używane zgodnie z przeznaczeniem są narażone na mniejsze lub większe zużycie w zależności od intensywności ich stosowania. Nie da się uniknąć uszkodzeń kabli/adapterów spowodowanych czynnikami fizycznymi wynikającymi z intensywnego ich stosowania.

Podłączenie kabli do aparatu elektrochirurgicznego

1) Pacjenta należy ułożyć na suchym, elektrycznie izolowanym podkładzie. Należy zapobiec stykaniu się poszczególnych części ciała pacjenta. Jako izolatora można użyć suchej gazy. Płyny zgromadzone np. w jamach ciała należy usunąć przed rozpoczęciem zabiegu. Pacjent powinien być odizolowany od wszelkich elementów przewodzących. Stół operacyjny powinien być uziemiony. W przypadku zabiegu monopolarnego w pierwszej kolejności należy umocować elektrodę neutralną (bierną) na ciele pacjenta. Należy zapoznać się z instrukcją używania elektrody neutralnej i ściśle przestrzegać zawartych w niej informacji, w szczególności dotyczących aplikacji elektrody neutralnej.

2) Aby połączyć kabel elektrody neutralnej jednorazowej z odpowiednią elektrodą neutralną należy:

- otworzyć dźwignię zaciskową kabla, podnosząc ją do góry,
- wsunąć wypustkę elektrody neutralnej jednorazowej w szczelinę zacisku aż do podstawy elektrody,
- zamknąć dźwignię zaciskową kabla naciskając ją w dół do oporu (dźwignia zrówna się z powierzchnią gniazda kabla).
Elektrodę neutralną wielorazową łączymy z kablem wsuwając wtyk elektrody w gniazdo kabla.

3) Kable monopolarne/bipolarne należy połączyć z kompatybilnym akcesorium. Należy upewnić się, czy wtyk akcesorium dostatecznie pewnie tkwi w gnieździe kabla. Należy to robić ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia akcesorium oraz kabli. Akcesoria mogą ulec uszkodzeniu w przypadku zastosowania nadmiernej siły.

4) Po połączeniu kabla REF 432-XXX z sondą argonową oraz aparatem elektrochirurgicznym należy sprawdzić, czy wszystkie elementy przenoszące gaz są mocno i szczelnie połączone ze sobą. W przypadku kabli z wtykiem 3-pin i SDS, wtyk pneumatyczny LuerLock powinien być przykręcony zgodnie z ruchem wskazówek zegara do gniazda argonowego aparatu. Należy upewnić się, że wtyk kabla uchwytu dostatecznie pewnie tkwi w gnieździe aparatu. Przed przystąpieniem do zabiegu należy aktywować funkcję „Purge”, aby wypełnić przewody argonem. Należy używać argonu czystego o klasie czystości minimum 4,8 (99,998 %).

5) Następnie należy podłączyć kabel elektrody neutralnej, oraz kable akcesoriów do odpowiednich gniazd aparatu elektrochirurgicznego.

6) W razie potrzeby do kabli należy podłączyć adaptery w celu dopasowania średnicy wtyku kabla do gniazda aparatu elektrochirurgicznego. Należy upewnić się, czy wtyk kabla/adaptera dostatecznie pewnie tkwi w gnieździe aparatu. Aktywować wybraną funkcję - ciecía lub koagulacji za pomocą włącznika nożnego.

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Nie wolno używać kabla elektrody neutralnej (pociągając za niego) w celu odklejenia elektrody neutralnej z ciała pacjenta.

8. Przetwarzanie - czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja
Nowe kable do elektrochirurgii oraz adaptery są produktami wielorazowymi, niesterylnymi. Firma EMED zaleca opisane poniżej zwalidowane procedury reprocosowania. Użytkownik ponosi całkowitą odpowiedzialność za zastosowanie odmiennej procedury oraz zapewnienie jej prawidłowości przy użyciu odpowiednich środków, np. walidacji, rutynowego badania, weryfikacji kompatybilności materiału itd.

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Kable elektrod neutralnych oraz adaptery nie są sterylne i nie wymagają sterylizacji. Nie wolno ich czyścić i dezynfekować automatycznie ani sterylizować ze względu na ryzyko uszkodzenia wyrobu. Należy je czyścić i dezynfekować ręcznie za pomocą miękkiej, niepylącej, niestrzepiającej się ściereczki.

W związku z zastosowanymi materiałami oraz przewidzianym użyciem, nie można dokładnie określić maksymalnej dopuszczalnej liczby cykli czyszczenia i dezynfekcji kabli elektrod neutralnych oraz adapterów. Kable monopolarne/bipolarne są przeznaczone do 300-krotnej sterylizacji, jednakże w czasie prawidłowego wykorzystywania, podlegają one również naturalnemu zużyciu w zależności od rodzaju i czasu zastosowania.

Dlatego przed każdym użyciem kabli do elektrochirurgii/adapterów należy dokonać kontroli wzrokowej. W przypadku stwierdzenia widocznych wad (patrz „Oznaki degradacji”) lub niepoprawnego działania nie należy używać produktu i bezzwłocznie skontaktować się z wytwórcą lub upoważnionym przedstawicielem wytwórcy.

Oznaki degradacji wyrobów:

- widoczne wady na powierzchni kabla lub adaptera pęknięcia/załamania, uszkodzenia izolacji (należy również dokładnie obejrzeć kable pod lupą),
- poluzowane wtyki kabli,
- korozja.

Kable należy poddawać procesom przetwarzania rozdzielnie, po odłączeniu od aparatu elektrochirurgicznego, akcesoriów oraz adapterów.

Adaptery przed czyszczeniem należy odłączyć od aparatu elektrochirurgicznego oraz kabla.

Należy używać wyłącznie środków przeznaczonych do czyszczenia i dezynfekcji wyrobów medycznych wykonanych z silikonu, metali i tworzyw sztucznych. Do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować wyłącznie kompatybilne ze sobą środki, oznaczone znakiem CE. Zawsze należy stosować się do instrukcji i zaleceń producenta środka.

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Należy zniszczyć wszystkie akcesoria, które mogły ulec skażeniu prionami (CJD). Nie wolno wykorzystywać i przetwarzać ich ponownie! Przy zabiegach u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba należy stosować wyłącznie produkty jednorazowe.
<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Aby uniknąć koagulacji śluzu, krwi lub innych płynów ustrojowych, nie wolno namaczać kabli do elektrochirurgii/adapterów w wodzie, której temperatura przekracza 40°C, alkoholu, oraz aldehydowych środków dezynfekujących lub antyseptycznych.
<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Kable do elektrochirurgii/adapterów nie wolno zanurzać w roztworach zawierających chlorki o stężeniu powyżej 120mg/l (np. izotoniczny roztwór NaCl). Przy dłuższym kontakcie z roztworem może dojść do korozji.

Zwalidowana procedura przetwarzania kabli monopolarnych/bipolarnych

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem kable monopolarne/bipolarne należy poddać procesom przetwarzania (mycie, dezynfekcja, sterylizacja) zgodnie z zatwierdzoną procedurą (EN ISO 17664). Niepoprawnie przetworzone akcesoria są źródłem zakażeń.

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Procedura przetwarzania kabli monopolarnych/bipolarnych, o ile różni się od zalecanej (opisanej w pkt. 8), musi zostać zwalidowana zgodnie z odpowiednimi normami.

Kable monopolarne/bipolarne należy transportować do strefy wyrobów skażonych w szczelnych opakowaniach transportowych chroniących przed uszkodzeniami mechanicznymi, zanieczyszczeniem fizycznym, chemicznym i mikrobiologicznym.

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Podczas procesu czyszczenia kabli monopolarnych/bipolarnych nie należy używać myjek ultradźwiękowych.

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Należy bezwzględnie przestrzegać zwalidowanych metod w celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych oraz innych niekorzystnych wpływów na produkty.

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Niepowodzenie w usuwaniu zanieczyszczeń (np. krwi, tkanek, drobnoustrojów, środków czyszczących) może zagrozić wszelkim kolejnym procesom dezynfekcji/sterylizacji lub prawidłowemu funkcjonowaniu produktu.

Zaleca się automatyczne czyszczenie i odkażanie maszynowe z uwagi na małą skuteczność czyszczenia ręcznego.

Zasychanie skażających pozostałości (złogów koagulacyjnych), takich jak krew czy fragmenty tkanek, utrudnia czyszczenie i zmniejsza skuteczność wyrobu. Procedurę czyszczenia należy rozpocząć nie później niż w ciągu 1 godziny od użycia.

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Wykonując wstępne czyszczenie ręczne kabli monopolarnych/bipolarnych nie wolno używać szcetek metalowych, wełny mineralnej, bloków ściernych ani innych szorstkich materiałów.

Ręczne czyszczenie wstępne

Ręczne czyszczenie wstępne należy wykonać niezwłocznie po każdym użyciu, zapobiega to przywieraniu tkanek do akcesoriów. Ten krok wstępnego czyszczenia należy wykonać przed dalszym automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją.

Należy usunąć widoczne zanieczyszczenia za pomocą miękkiej, plastikowej szcoteczki pod bieżącą wodą wodociągową. Wszystkie trudnodostępne obszary kabli lub wnętrze przewodu argonowego w przypadku kabli REF 432-XXX należy również przepłukać za pomocą pistoletu na wodę.

Niepowodzenie w usuwaniu zanieczyszczeń (np. krwi, tkanek, drobnoustrojów) może zagrozić wszelkim kolejnym procesom dezynfekcji/sterylizacji lub prawidłowemu funkcjonowaniu wyrobu.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi posiadać zasadniczo sprawdzoną skuteczność (np. znak CE zgodnie z normą PN-EN ISO 15883).

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Automatyczna dezynfekcja termiczna musi być przeprowadzana zgodnie z regulacjami krajowymi (zgodnie ze standardem PN-EN ISO 15883 z uwzględnieniem wartości czynnika A ₀ : A ₀ wartość<= 3000).

Należy wybrać program dezynfekcji termicznej. W odniesieniu do przebiegu programu należy przestrzegać informacji dostarczonych przez producenta urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji oraz producenta środka czyszczącego. Nie należy czyścić kabli razem z przedmiotami o ostrych krawędziach i końcówkach.

Należy uważać aby akcesoria w trakcie czyszczenia nie stykały się ze sobą.

Przebieg procesu:

- Ostrożnie umieścić kable monopolarne/bipolarne na tacy narzędziowej urządzenia myjąco-dezynfekującego. W przypadku kabli REF 432-XXX należy też podłączyć przewody argonowe kabli do przewodów płuczących urządzenia,
- Upewnić się że przewody nie są splecione/załamane lub ściśnięte i nie dotycają innych produktów,
- Uruchomić program z następującymi właściwościami:
 - plukanie wstępne** w wodzie wodociągowej o temperaturze poniżej 40°C przez 2 minuty
 - czyszczenie** w temperaturze 55°C przez 10 min z użyciem wody wodociągowej i środka czyszczącego (Neodisher Mediclean Forte 0,5%)
 - neutralizacja** płukanie przez 3 minuty w wodzie wodociągowej o temperaturze powyżej 60°C z użyciem środka neutralizującego (Neodisher Z 0,2%)
 - plukanie końcowe** płukanie przez co 2 minuty w wodzie wodociągowej o temperaturze poniżej 40°C
 - dezynfekcja termiczna** przez 5 minut w temperaturze 90°C przy użyciu wody demineralizowanej
 - suszenie** do całkowitego wysuszenia.

Podczas automatycznego procesu czyszczenia/dezynfekcji nie należy przekraczać temperatury 95°C.

Kontrola wzrokowa

Po zakończeniu programu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości i pozostałości zanieczyszczeń. Należy upewnić się, że z produktów usunięto wszelkie zanieczyszczenia. Niedokładne oczyszczenie może spowodować nagromadzenie się osadu białkowego, a koagulacja białkowa na produktach poddawanych dezynfekcji może zakłócić przebieg sterylizacji. W razie potrzeby należy powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji do czasu usunięcia widocznych zanieczyszczeń.

Wyroby nie wymagają konserwacji.

Należy wysuszyć wszelkie zagłębienia i niedostatecznie wysuszone powierzchnie sprężonym powietrzem <2 bar. Po wysuszeniu kable należy niezwłocznie umieścić w jednorazowym opakowaniu papierowo-foliowym przeznaczonym do sterylizacji zwracając uwagę aby kabel nie był spletany/załamany lub ściśnięty (zgodnie z EN ISO 11607-1).

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Należy upewnić się, że po procesie czyszczenia i dezynfekcji produkty są suche - krople wody sprzyjają namnażaniu się drobnoustrojów i rdzewieniu.

Sterylizacja

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Do sterylizacji dopuszcza się jedynie uprzednio wyczyszczone i zdezynfekowane kable monopolarne/bipolarne. Proces sterylizacji musi spełniać wymagania zgodne z normą PN-EN ISO 17665-1.

Należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji producenta urządzenia do sterylizacji, dotyczących konfiguracji wsadu, obsługi i czasu suszenia. Maksymalna temperatura sterylizacji nie może przekraczać 137°C.

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Jedyną dopuszczalną zwalidowaną metodą sterylizacji jest sterylizacja parowa. w autoklawach (w procedurze frakcjonowanej próżni wstępnej)). Firma EMED nie bierze odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji.

ZAŁECANE WARUNKI STERYLIZACJI PAROWEJ

Temperatura: 134°C

Czas: 3 minuty

Czas suszenia: co najmniej 20 min

Wysterylizowany wyrób należy do czasu użycia przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym stanowiącym system bariery sterylnej.

Na użytkowniku spoczywa wyłączna odpowiedzialność za zabezpieczenie i utrzymanie sterylnego stanu kabli po procesie sterylizacji. W przypadku niedostępności wyżej opisanych i zaleconych środków chemicznych i urządzeń do ręcznego czyszczenia wstępnego i/lub automatycznego czyszczenia i dezynfekcji użytkownik odpowiada za walidację swojej procedury. Ponadto, jeśli zostanie wybrana inna procedura sterylizacji odmienna od procedury opisanej w instrukcji, użytkownik musi dokonać jej odpowiedniej walidacji.

Procedura czyszczenia i dezynfekcji kabli elektrod neutralnych oraz adapterów

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumentacji producenta środka czyszczącego/ dezynfekującego.

<div><div></div><div>UWAGA</div></div>
Należy stosować gotowy do użycia środek lub roztwór przygotowany zgodnie z instrukcjami na ulotce preparatu. Zbyt duże stężenie środka może uszkodzić wyrób, zbyt niskie nie będzie skuteczne.

Środki do czyszczenia/dezynfekcji kabli elektrod neutralnych powinny być przeznaczone również do materiałów z gumy i wykazywać działanie biobójcze w stosunku do bakterii, grzybów i wirusów.

Ręczne czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić natychmiast po zakończeniu zabiegu. Kabel elektrody neutralnej/adapter należy ponownie zdezynfekować tuż przed kolejnym przeprowadzanym zabiegiem. Jeżeli używane były środki dezynfekujące na bazie alkoholu, należy odczekać chwilę, aby alkohol odparował.

Wykonując czyszczenie ręczne kabli elektrod neutralnych/adapterów nie wolno używać szcetek metalowych, wełny mineralnej, bloków ściernych ani innych szorstkich materiałów. Kable i adaptery należy czyścić przy użyciu czystej, niepylącej, chłonnej ściereczki.

Instrukcja postępowania:

- Przygotować środek zgodnie z wytycznymi producenta.
- Za pomocą ściereczki rozprowadzić środek czyszczący/dezynfekujący (np. Incidin, mikroizid® AF liquid) na powierzchni kabla/adaptera. Należy uważać aby nie zamoczyć/zalać wtyku kabla.
- W pierwszej kolejności należy wyczyścić widoczne zabrudzenia i dokonać kontroli wzrokowej. Jeśli zabrudzenia/ zanieczyszczenia wciąż są widoczne, należy powtórzyć opisane powyżej kroki do czasu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń, a następnie równomiernie przetrzeć całą powierzchnię.
- Usunąć nadmiar środka z całej powierzchni.
- Dokładnie osuszyć powierzchnię kabla/adaptera używając niepylącej, chłonnej, czystej ściereczki.
- Przed użyciem należy poczekać aż użyte środki całkowicie odparują.**

Wyroby nie wymagają konserwacji.

Niezwłocznie po procesie czyszczenia i dezynfekcji kable elektrod neutralnych/adaptery należy umieścić w czystym, zamkniętym opakowaniu zabezpieczającym przed zabrudzeniem i szkodliwymi czynnikami środowiskowymi wg zaleceń z etykiety produktu.

9. Warunki eksploatacji, transportu i przechowywania
Kable do elektrochirurgii/adaptery należy przechowywać i transportować w czystym i suchym miejscu, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Z wyrobami należy zawsze postępować z największą ostrożnością w czasie transportu, czyszczenia, sterylizacji, używania i przechowywania. Za zachowanie ich sterylnego stanu po procedurze sterylizacji odpowiada użytkownik. Akcesoria aż do pierwszego użycia powinny być przechowywane w swoich oryginalnych opakowaniach. Przed użyciem wyroby muszą osiągnąć temperaturę pokojową.

10. Naprawy
Uszkodzonych lub wadliwych kabli/adapterów nie wolno naprawiać, każdorazowo należy wymienić je na nowe. Każda modyfikacja, samodzielna naprawa lub nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji używania wyłącza odpowiedzialność producenta za produkt.


11. Zwroty
Prosimy o dezynfekcję i sterylizację wyrobów przed ich zwrotem. Skażone instrumenty, używane do zabiegów, stanowią zagrożenie biologiczne dla pracowników serwisu. Firma EMED ma prawo odmówić przyjęcia akcesoriów, które nie zostały zdezynfekowane, wysterylizowane i bezpiecznie zapakowane w celu wysyłki.

12. Utylizacja
W celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych produkty przeznaczone do utylizacji, niezwłocznie po zakończeniu używania, należy umieścić w oznaczonych pojemnikach na odpady medyczne i utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami prawa.

13. Gwarancja
Gwarancja kabli do elektrochirurgii/adapterów obejmuje wady fabryczne i wynosi 12 miesięcy. Nie obejmuje ona uszkodzeń wynikłych z używania wyrobu. Nie można bowiem oszacować tempa zużycia wyrobów.

14. Incydenty medyczne
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają swoje miejsce zamieszkania. Incydenty medyczne należy zgłaszać na adres e-mail: incidents@emed.pl. Adresów mailowych krajowych organów nadzorujących bezpieczeństwa należy szukać na rządowych stronach internetowych. Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń: a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby, b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

15. Aktualizacje instrukcji użycia
Należy zachować instrukcję przez cały czas użytkowania akcesoriów. Aktualne instrukcje użycia dostępne są także w formie elektronicznej po zeskanowaniu kodu QR znajdującego się poniżej lub kodu na opakowaniu.

<div> <div>Copyright©EMED.</div> <div>Wszelkie prawa zastrzeżone.</div> <div>Wszelkie kopiowanie, rozpowszechnianie, publikowanie w całości lub w części bez pisemnej zgody EMED jest zabronione.</div> </div>	<div>   </div>
--	--