



IFU: **900-023**
Version: **06.01**
Last update: **2022-10-19**



(240)900-023(10)0601













ENGLISH	
INSTRUCTIONS FOR USE Accessories for electrosurgical units Electrode handles for electrosurgery, reusable	
104-230	- Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 3m, ERBE plug
104-250	- Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 5m, ERBE plug
105-230	- Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 3m, ERBE plug
105-250	- Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 5m, ERBE plug
110-145	- Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, ERBE plug
111-145	- Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, ERBE plug
215-230	- Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug
215-235	- Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 3m, SDS plug
215-250	- Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 5m, 3-pinplug
215-255	- Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 5m, SDS plug
218-230	- Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug
218-235	- Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 3m, SDSplug
218-250	- Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 5m, 3-pin plug
218-255	- Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 5m, SDS plug
227-145	- Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, MARTIN plug
228-145	- Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, MARTIN plug
322-145	- Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, 3-pin plug
322-145	- Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, SDS plug
327-145	- Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, 3-pin plug
327-145	- Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, SDS plug

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

**2274**

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

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

Used symbols:	
	Manufacturer
 2274	Conforms to Directive 93/42/EEC certified by Notified Body No. 2274
	Consult instruction for use
	Caution
	Protect from moisture
	Protect from sunlight
	Batch number
	Catalogue number
 (yellow background)	Warning of risk arising from a situation endangering the safety of the patient or user or interfering with the performance of the device
	Use to
	Safe temperature range (min. and max. values)
	Safe humidity range (min. and max. values)

The electrosurgical accessories from EMED comply with the Essential Requirements defined by Council Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

WARNING
Before starting to use the electrode handles 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 only apply to the handles and do not substitute for the instructions for use of the electrosurgical unit.
Follow the instructions for use for the electrosurgical unit provided by its manufacturer and the guidance given in it, in particular the contraindications, information and guidance for the performance of electrosurgical procedures and the safety rules for monopolar procedures.
Also read the instructions for use of the monopolar electrode to be used with the handle.

1. Intended use
They electrode handles are intended to control and directly influence the operation of monopolar modes in open electrosurgery.

1.1 Indications
In light of their general intended use, the electrode handles 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
The electrode handles have no specifically defined purpose, with consideration given to the patients' clinical conditions, gender or age.

1.4 Intended users
The electrode handles 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 device may only be used in rooms intended for medical purposes.

2. Clinical benefits
The use of the cutting and coagulation techniques using electrode handles in open surgery procedures brings clinical benefits which have been confirmed in the literature, including, among others: shorter operative time, lesser intraoperative blood loss, shorter wound incision time, less severe postoperative pain and fewer complications.

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.

WARNING
When procedures are carried out there is a risk of interference with or damage to implantable electronic devices (e.g. cardiac pacemakers, nerve stimulators, cardioverters or hearing implants).
In these 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 apply electrosurgical procedures on patients with implanted electronic devices in outpatient clinic conditions.

WARNING
Risk of ignition of the gases in the upper and lower parts of the gastrointestinal tract
Prior to activating the electrosurgical current, make sure that endogenous gases have not accumulated on the application site. The endogenous gas in the gastrointestinal tract can be flammable or explosive.
Risk of ignition of the gases in the respiratory system
Because of the risk of ignition, the following guidance must be followed:
- oxygen or other flammable gases and substances must not be fed into the respiratory system,
- if the patient needs ventilation, stop the cutting and/or coagulation (apply alternating ventilation)
Exogenous burns
They are caused by the ignition of flammable liquids or gases. The possible causes of this type of burns include, among others, the ignition of cleaning and disinfecting agents, anaesthetic gases etc.

Endogenous burns
High-frequency leakage currents can cause burns in the patient's tissues far from the electrode application sites, e.g. close to metal implants or if these sites are in contact with conductive elements, generating high current intensity. These burns can also be caused by direct contact between the conducting cables and the patient's skin.

WARNING
Do not activate the handles in the immediate vicinity of nerve structures. This may cause the unintentional stimulation of these structures.

4. Characteristics of the devices and their mode of action

New electrode handles are reusable and non-sterile devices. Before their first and each subsequent use, the handles should be subjected to the validated cleaning, disinfection and sterilisation process.

The sales unit is an individually packaged electrode handle marked with a separate REF number. The unit packaging contains the instructions for use of the device.

The operation of the device is achieved by using high-frequency electric current generated by an electrosurgical unit. The handles deliver high-frequency current from the electrosurgical unit to the active electrodes inserted into them. This current is delivered by the active electrode at the point of its contact with the patient's tissue. As a result of the current flow, heat is generated to produce a desirable electrosurgical effect. The desirable effect on the tissue depends of the type of the electrode tip and the selected mode and operating settings of the electrosurgical unit.

5. Technical specifications
The electrode handles are intended to work with high-frequency electrosurgical units from EMED equipped with monopolar cutting and coagulation modes and sockets compatible with the plugs of the handle cables, e.g. the SPECTRUM REF 100-013 electrosurgical unit.

The cutting and coagulation functions are activated, after the connection of the handle to the appropriate monopolar electrode, by means of buttons placed on the body of the handle (yellow for cutting, blue for coagulation). They require the application of the neutral electrode on the patient. The electrode will receive HF current and remove it to the electrosurgical unit, thus closing, in addition, the monopolar current circuit between the unit and the patient.

The manufacturer is not responsible for any different uses which are not consistent with the recommendations.

The handles can be connected to electrosurgical units with a non-detachable cable.

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

WARNING
In order to reduce the risk of tissue overheating, brief current activation at short time intervals is recommended.

6. Maximum voltage
The maximum rated voltage of the devices is specified in the table below:

REF	Vp (max)
104-230, 104-250, 105-230, 105-250, 215-230, 215-235, 215-250, 215-255, 218-230, 218-235, 218-250, 218-255	4,300 Vp
110-145, 111-145, 227-145, 228-145, 322-145, 322-145, 327-145, 327-145	6,000 Vp

WARNING
Avoid too high output settings. The maximum output voltage of the used operating mode of the electrosurgical unit must not exceed the maximum permissible voltage of the connected electrode handle! The selected output power or output level should be adequate to enable the performance of the intended procedure. Both too low and too high settings of the electrosurgical unit may cause a malfunction of the device, damage to it and unintended burns. The settings should be selected according to the surgeon's experience by referring to the clinical recommendations for a given procedure and the medical practice pursued.

7. Performance of procedures

WARNING
Immediately after the purchase of a new handle, before starting a procedure and after its completion, carefully examine the condition of the handle, cable and plug checking them for any visible damage (scratched, cracked or broken elements or damaged insulation). Before each use test the operation of the handle (see the point "Operation test"). When used as intended, the electrode handles are subject to greater or lesser wear depending on the intensity and duration of their use. It is impossible to avoid damage to the handles and cable caused by the physical factors resulting from the frequency of their use.
In case visible defects or a malfunction are found, immediately replace the device by a new one and contact the manufacturer or the authorised representative of the manufacturer. Do not use damaged devices!

WARNING
Do not use cables with visible bends or damaged insulation. Cables with damaged/bent insulation or with broken conductors can cause user/patient burns or even a fire.

WARNING
When performing procedures on patients who are connected to monitoring systems (ECG), the monitoring electrodes should be placed as far away as possible from the application sites of monopolar electrodes in light of the risk of interference with these systems. Electrosurgical procedures may also cause interference with other systems. The probability of interference is increased by entangled accessory or unit cables laid close to the systems and their cables. Before starting a procedure, check if the operation of the electrosurgical 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
During a procedure and after its completion, put the electrode handle away carefully so as to avoid possible mechanical damage to the devices. Do not throw it! Do not wrap the cable around the device!

WARNING
Disconnect the handle cable by holding it by the plug. Never pull the cable directly by its cord since it may cause damage to the device.

WARNING
Cables must not be coiled, entangled with other cables or placed directly on the patient's skin, since this can cause burns. Always keep the connected device isolated from the patient and user, given the risk of inadvertent activations.

Operation test
In order to test the buttons in the handle, connect the handle to the electrosurgical unit and then switch on the unit. Check if the unit is not active in any way before any of the cutting or coagulation buttons is pressed.
If the activation of the electrosurgical unit occurs without pressing the handle button, it must not be used any more. Return the device to the supplier.
Subsequently, activate successively the yellow and blue buttons. Each time check if the correct operating mode (cutting/coagulation) is activated when a given button is pressed.
Each time an electrode is replaced in the handle make sure that it has been fully inserted into the handle socket.

Connection of the handles to the electrosurgical unit
1. First fix the neutral electrode on the patient's body.

Read the instructions for use of the neutral electrode and strictly follow the guidance contained in them, especially on the application of the neutral electrode.

2. The patient should be isolated from any conductive elements. The operating table should be grounded.
The patient should be placed on a dry, electrically insulated sheet. Prevent contact between different parts of the patient's body. Dry gauze can be used as an insulator.
Fluids accumulated, e.g. in body cavities, should be removed before starting the procedure.

3. Subsequently, connect the electrode handle to the appropriate monopolar electrode. Make sure that the electrode is sufficiently firmly seated in the handle and the hexagonal part of the electrode shaft fits the handle socket office. This must be done carefully to avoid damage to the device and injury to the patient or surgical personnel.

4. Then connect the neutral electrode and the cables of the application electrode handles to the corresponding sockets of the electrosurgical unit. Make sure that the plug of the cable is sufficiently firmly seated in the socket of the electrosurgical unit.

The connection cables must not be laid directly on the patient since this can lead to burns. The cables must not be coiled or entangled.

5. The cutting function is activated with the **yellow button in the electrode handle or the yellow pedal in the footswitch**. The coagulation function is activated with the **blue button in the electrode handle or the blue pedal in the footswitch**.

8. Warnings
General
WARNING
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 devices.

WARNING
The handles are not intended for direct contact with the heart, central circulatory system and central nervous system.

WARNING
Exercise special caution when activating a handle with a connected electrode close to other metal objects (instruments and optics) in light of the risk of unintended tissue coagulation.

The recommended safe distance is at least 10mm between the electrode being activated and the other metal instruments in the operative field. It is forbidden to activate the handle when the electrode connected to it is in contact with metal objects and/or optics.

WARNING
The electrode handles may be activated only and exclusively when the electrodes are visually controlled by the operator in order to avoid an incidental burn or activation at an unintended site. High-frequency current may only be activated when the active electrodes inserted into the handle are in contact with the tissue.

WARNING
When the cutting and coagulation quality deteriorates for a given setting do not increase the power without first:
- checking the application of the neutral electrode,
- checking the correct connection of the handle cable plugs,
- making sure that the function has been activated with the correct button/pedal in the handle or the footswitch (yellow for cutting, blue for coagulation),
- checking if the insulation of the handle, cable and electrode is not damaged,
- checking if the active electrode is clean; when it is not clean this can cause a deterioration of the operational quality of the electrosurgical unit.
If the cutting or coagulation quality does not improve although the recommended steps have been taken, replace the device with a new one.

WARNING
It is recommended that flammable anaesthetics or oxidising gases, such as nitrous oxide (N₂O) or oxygen, should be avoided during procedures performed in the head or chest region unless these agents are removed by suction.

WARNING
Use non-flammable disinfectants. If the use of flammable disinfectants cannot be avoided, they should be left to evaporate before the procedure. The use of the handles close to flammable and explosive materials poses the risk of their ignition and the start of a fire.

WARNING
After each completed procedure check if the electrode is inserted into the handle and if the handles show no visible damage. Broken off or damaged parts of the handles may pose a risk to the patient.

WARNING
Research has demonstrated that the smoke arising during electrosurgical procedures can be potentially harmful to patients and the surgical team. In order to protect people and their health, EMED recommends the use of a smoke detector to remove the smoke emitted during surgical operations.

WARNING
The use of EMED accessories with accessories, cables or medical equipment from other manufacturers can result in higher electromagnetic emissions or lower interference resistance. The accessories should be safely combined with each other or with other devices in accordance with their intended use, the interface specification and compatibility information supplied by the manufacturer in the instructions for use. The manufacturer bears no responsibility for any other use/combination of medical devices which does not comply with the recommendations.

9. Reprocessing – cleaning, disinfection and sterilisation
EMED recommends the validated reprocessing procedures described below. The user bears the sole responsibility for applying a different procedure and ensuring its correctness by appropriate means, e.g. validation, routine testing, verification of material compatibility, etc.

Restrictions on reprocessing	
REFs of electrode handles	Number of reprocessing cycles
104-230, 104-250, 105-230, 105-250, 215-230, 215-235, 215-250, 215-255, 218-230, 218-235, 218-250, 218-255	150
110-145, 111-145, 227-145, 228-145, 322-145, 322-145, 327-145, 327-145	300

WARNING
The number of reprocessing cycles specified for the device must not be exceeded. EMED is not responsible for a device for which the number of reprocessing cycles has been exceeded.

Also remember that the devices are subject to natural wear depending on the type and duration of their use. For this reason check the condition of the handles and cable for possible damage and/or bent, cracked and broken conductors.

WARNING
Use only single-use devices when performing procedures on patients suffering from any disease of the group of spongiform encephalopathies (e.g. Creutzfeldt-Jakob disease). All the accessories that may have been contaminated with prions should be destroyed because of the risk of the infection of other patients. Do not reprocess or reuse them.

WARNING
Before their first and each subsequent use, the handles should be subjected to the reprocessing procedure (cleaning, disinfection and sterilisation). Incorrectly reprocessed instruments can be a source of infection.

WARNING
Before the reprocessing procedure disconnect the electrode from the handle. It is forbidden to clean, disinfect and sterilise the reusable electrode handles with connected electrodes. Before the cleaning, disinfection and sterilisation procedure disconnect the handle cable from the electrosurgical unit.

WARNING
Do not immerse the handles in solutions containing chlorides in a concentration of more than 120mg/l (e.g. isotonic NaCl solution) and hydrogen peroxide. Longer contact with the solution may result in pitting and/or stress corrosion.

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

WARNING
Do not use ultrasonic washers to clean the handles.

WARNING
When cleaning the handles manually, do not use metal brushes, mineral wool, abrasive pads and any other coarse materials.

WARNING
Given the low effectiveness of manual cleaning, automatic cleaning and disinfection are recommended.

WARNING
If the reprocessing procedure is different from the one recommended one (as described in Section 9), it must be validated in accordance with the relevant ISO standards.

The validated methods must be strictly adhered to in order to minimise the risk of the transfer of infectious agents and other adverse impacts on the devices.

Use only CE marked agents to clean the handles. Always follow the recommendations of the manufacturer of the agent contained in its instructions. Use mildly alkaline cleaning agents designed for medical devices from plastics and metals.

The handles should be safely stored and transported to the area where contaminated devices are kept, in tight transport packaging protecting them against mechanical damage and physical, chemical and microbiological contamination.

The drying of contaminating residues (coagulation residues), such as blood or tissue fragments, makes cleaning difficult and reduces the effectiveness of the cleaning of the device. The cleaning procedure should be started not later than 1 hour after use.

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

Manual pre-cleaning procedure
Remove any visible dirt with a soft plastic brush under running tap water. Failure to remove contaminants (e.g. blood, tissue, microbes) and cleaning agents may pose a risk for all the successive disinfection/sterilisation processes or the correct operation of the device.

Automatic cleaning and disinfection
WARNING
The washer-disinfector must, in principle, demonstrate essential performance (the CE mark in accordance with the ISO 15883 multi-part standard).

WARNING
Automatic thermal disinfection should be performed in compliance with the national regulations on the A₀ value (see EN ISO 15883-1, the A₀ value > 3,000).

In the course of the automatic cleaning and disinfection process, follow the guidance supplied by the manufacturer of the cleaning agent. Do not clean the handles together with objects having sharp edges and tips. Make sure that in the course of cleaning and disinfection the accessories do not touch each other.

The course of the process

Carefully place the handle on the instrument tray of the washer-disinfector, make sure that the cables are not entangled/bent or squeezed and do not touch other devices, and then start the programme with the following parameters:
- pre-rinsing for 2 min. with tap water at a temperature below 40°C,
- washing for 10 min. with tap water at a temperature of 55°C and the 0.5% Neodisher Mediclean Forte cleaning agent,
- neutralisation for 3 min. with tap water at a temperature of 60°C using the 0.2% Neodisher2 neutraliser,
- final rinsing for 2 minutes with tap water at a temperature below 40°C,
- thermal disinfection for 5 minutes at a temperature of 90°C using deionised water,
- drying until the device is completely dry.

During the automatic cleaning and disinfection process do not exceed a temperature of 95°C.

WARNING
After the cleaning and disinfection process is completed, carry out a visual check of the devices for cleanliness. Make sure that any contaminants have been removed from the handles. Inaccurate cleaning can cause an accumulation of protein precipitate and the process of protein coagulation on the devices subjected to sterilisation can disturb the process. If the handle still shows visible pollution, repeat the pre-cleaning and automatic cleaning/disinfection until the device is optically clean. If, after the cleaning and disinfection process, the handles show visible damage, cracks or damage to the insulation, replace them with new ones and do not reuse them.

The device does not require maintenance.

Packaging
After the cleaning and disinfection process is completed, immediately put the handle in single-use paper foil packaging intended for sterilisation, making sure that the handle cable is not entangled/bent or squeezed. The packaging must be carried out in accordance with the ISO 11607 standard on packaging for terminally sterilised medical devices.

Sterilisation
WARNING
In order to ensure the effectiveness of the process, only devices that have been previously cleaned and disinfected may be sterilised. The sterilisation process must meet the requirements of the ISO 17665 standard.

WARNING
Steam sterilisation is the only allowed validated sterilisation method. EMED bears no responsibility for the use of other sterilisation methods.
The electrode handles must be sterilised in an autoclave with a 3-times fractionated pre-vacuum procedure.

Recommended validated conditions for steam sterilisation
Temperature: 134°C
Duration: 3 min.
Drying time: 20 min

Comply with the recommendations laid down in the instructions supplied by the manufacturer of the sterilisation equipment concerning the input configuration, operation and duration of drying.
The maximum sterilisation temperature must not exceed 137°C.

Until use keep the sterilised device in sterilisation packaging. It is the user's sole responsibility to secure and maintain the sterile state of the handles after the sterilisation process. If the chemicals and equipment/tools described above and recommended for manual pre-cleaning and/or automatic cleaning and disinfection are not available, the user is responsible for validating their procedure. In addition, if the sterilisation procedure selected is different from the one described in this section, the user must validate it appropriately.

10. Conditions of use, transport and storage
Until their first use the devices should be stored in their original packaging.
Store and transport the handles in a clean and dry place, unexposed to the direct impact of sunlight. Always handle them with the utmost care during their transport, cleaning, sterilisation, use and storage. Do not exceed the use by date given on the packaging of the device.
Before a procedure wait for the device to reach room temperature.

11. Repairs
Damaged or defective handles must not be repaired and each time they have to be replaced with new ones. Any repairs must only be carried out by the authorised service of the manufacturer. Each modification, self-repair or non-compliance with these Instructions for Use exempt the manufacturer from the liability for the device.

12. Returns
Please disinfect the devices before returning them. Contaminated instruments which have been used in procedures pose a biological hazard to the service personnel. EMED has the right to refuse to accept accessories which have not been disinfected and safely packaged for shipment.
13. Disposal
In order to minimise the risk of transfer of infectious agents, immediately after their use ends, place the devices intended for disposal in marked containers for medical waste and dispose of them in compliance with the locally applicable provisions of law.

14. Guarantee
The guarantee for electrode handles covers manufacturing defects for 12 months. It does not cover the damage caused by the use of the device, since it is impossible to estimate the pace of the wear of the handles.

15. 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 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.

16. Updates of the Instructions for Use
Keep the Instructions for Use throughout the period when the accessories are used. After each update the manufacturer publishes the new electronic version of the instructions on its website. 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 and publishing in whole or in part without EMED's written permission is prohibited.



Kod: **900-023**
Wersja: **06.01**
Data aktualizacji:
2022-10-19



POLSKI
<p>INSTRUKCJA UŻYWANIA</p> <p>Akcesoria do aparatów elektrochirurgicznych</p> <p>Uchwyty elektrod do elektrochirurgii, wielorazowe</p> <p>104-230 - Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk ERBE</p> <p>104-250 - Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk ERBE</p> <p>105-230 - Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk ERBE</p> <p>105-250 - Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk ERBE</p> <p>110-145 - Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk ERBE</p> <p>111-145 - Uchwyt elektrody 2,4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk ERBE</p> <p>215-230 - Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk 3-pin</p> <p>215-235 - Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk SDS</p> <p>215-250 - Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk 3-pin</p> <p>215-255 - Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk SDS</p> <p>218-230 - Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk 3-pin</p> <p>218-235 - Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk SDS</p> <p>218-250 - Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk 3-pin</p> <p>218-255 - Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk SDS</p> <p>227-145 - Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk MARTIN</p> <p>228-145 - Uchwyt elektrody 2,4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk MARTIN</p> <p>322-145 - Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk 3-pin</p> <p>322-145S - Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk SDS</p> <p>327-145 - Uchwyt elektrody 2,4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk 3-pin</p> <p>327-145S - Uchwyt elektrody 2,4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk SDS</p>

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

Używane symbole:	
	Producent
	Wyrób jest zgodny z wymogami Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną nr 2274
	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Uwaga
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Kod partii
	Numer referencyjny
	Ostrzeżenie przed ryzykiem wynikającym z sytuacji zagrażającej bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika lub zakłócającej działanie wyrobu
	Użyj do

Akcesoria elektrochirurgiczne firmy EMED są zgodne z Wymaganiami Zasadniczymi określonymi dyrektywą Rady Europy i Komisji Europejskiej numer 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

⚠ OSTRZEŻENIE
Przed rozpoczęciem pracy z uchwytami elektrod 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 dotyczy wyłącznie uchwytów i nie zastępuje instrukcji używania aparatu elektrochirurgicznego. Należy stosować się do dostarczonej przez producenta instrukcji używania aparatu elektrochirurgicznego oraz do zawartych w niej informacji, w szczególności przeciwwskazań, informacji i wskazaówek dotyczących przeprowadzania zabiegów elektrochirurgicznych oraz zasad bezpieczeństwa dla zabiegów monopolarnych. Należy również zapoznać się instrukcją używania elektrody monopolarnej, która ma być używana w połączeniu z uchwytem.

1. Przewidziane użycie
Uchwyty elektrod są przeznaczone do sterowania i bezpośredniego wpływania na działanie trybów monopolarnych w elektrochirurgii otwartej.

1.1 Wskazania
Uchwyty elektrod w związku z ogólnym przewidzianym zastosowaniem 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
Uchwyty elektrod nie mają określonego jednoznacznie przeznaczenia z uwzględnieniem stanów klinicznych, płci czy też wieku pacjentów.

1.4 Przewidziani użytkownicy
Uchwyty elektrod mogą być używane jedynie przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, który posiada formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie medycyny oraz wiedzę w zakresie elektrochirurgii. Nie są przeznaczone do używania przez laików.

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

2. Korzyści kliniczne
Stosowanie techniki cięcia i koagulacji z wykorzystaniem uchwytów elektrod w zabiegach chirurgii otwartej niesie ze sobą potwierdzone literaturowo korzyści kliniczne, do których należą m. in.: krótszy czas operacji i mniejsza śródoperacyjna utrata krwi, krótszy czas nacięcia rany, mniejszy ból pooperacyjny, mniejsza liczba powikłań.

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

⚠ OSTRZEŻENIE
W trakcie wykonywania zabiegów istnieje ryzyko zakłócenia pracy lub uszkodzenia 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.

⚠ OSTRZEŻENIE
Ryzyko zapłonu gazów w górnym i dolnym odcinku układu pokarmowego
Przed aktywacją prądu elektrochirurgicznego należy upewnić się, że w miejscu aplikacji nie są zgromadzone gazy endogenne. Endogenny gaz w przewodzie pokarmowym może być palny lub wybuchowy.
Ryzyko zapłonu gazów w układzie oddechowym
Z uwagi na ryzyko zapłonu przestrzega się przed:
- podawaniem tlenu, oraz innych gazów i substancji łatwopalnych do układu oddechowego,
- jeśli jest potrzebna wentylacja pacjenta należy przerwać aktywację uchwytów (zastosować naprężenienną wentylację).
Oparzenia egzogeniczne
Są spowodowane zapaleniem się płynów lub gazów łatwopalnych. Możliwe przyczyny powstania tego typu oparzeń to m. in.: zapalenie się środków myjących i dezynfekujących, gazów anestetyko-logicznych itp.
Oparzenia endogeniczne
Prądy upływu wysokiej częstotliwości mogą powodować oparzenia w tkankach pacjenta w miejscach odległych od aplikacji elektrod, np. w okolicy metalowych implantów lub jeśli miejsca te stykają się z elementami przewodzącymi, powodując wysokie natężenie prądu. Oparzenia te mogą powstawać również poprzez bezpośredni kontakt kabli przewodzących ze skórą pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE
Nie należy aktywować uchwytów w bezpośrednim sąsiedztwie struktur nerwowych. Może być to przyczyną niezamierzonej stymulacji tych struktur.

⚠ OSTRZEŻENIE
Należy aktywować uchwytów w bezpośrednim sąsiedztwie struktur nerwowych. Może być to przyczyną niezamierzonej stymulacji tych struktur.

4. Charakterystyka wyrobów i sposób działania
Nowe uchwyty elektrod są wyrobami wielorazowymi, niesterylnymi. Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem, uchwyty należy poddać zwalidowanej procedurze czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Jednostką sprzedawczą jest pojedynczo zapakowany uchwyt elektrody oznaczony osobnym nr REF. Opakowanie jednostkowe zawiera instrukcję używania wyrobu.

Działanie wyrobu osiągane jest poprzez wykorzystanie prądu elektrycznego wysokiej częstotliwości, którego źródłem jest aparat elektrochirurgiczny. Uchwyty prowadzą z aparatu elektrochirurgicznego prąd wysokiej częstotliwości do elektrod czynnych, w nich osadzonych. Prąd ten jest dostarczany przez elektrodę czynną w miejscu styku z tkanką pacjenta. W wyniku przepływu prądu wytwarza się ciepło, które daje pożądaný efekt elektrochirurgiczny. Pożądany efekt na tkance zależy od rodzaju końcówki elektrody oraz wyboru trybu i ustawień pracy aparatu.

5. Wymagania techniczne
Uchwyty elektrod są przeznaczone do współpracy z aparatami elektrochirurgicznymi wysokiej częstotliwości EMED, które posiadają monopolarne tryby cięcia/koagulacji oraz gniazda kompatybilne z wtykami kabli uchwytów np. aparat elektrochirurgiczny SPECTRUM 1700-013.

Aktywacja funkcji cięcia/koagulacji monopolarnej odbywa się, po połączeniu uchwytu z odpowiednią elektrodą monopolarną, za pomocą przycisków umieszczonych na korpusie uchwytu (żółty-cięcie, niebieski-koagulacja). 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. Za każde inne użytkowanie, niezgodne z zaleceniami, producent nie ponosi odpowiedzialności.

Podłączenie uchwytów do aparatów elektrochirurgicznych możliwe jest za pomocą nierozłącznego kabla.

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

⚠ OSTRZEŻENIE
Aby zmniejszyć ryzyko przegrzania tkanki zaleca się krótką aktywację prądu, w krótkich odstępach czasu.

6. Maksymalne napięcie elektryczne
Maksymalne napięcie znamionowe dla wyrobów przedstawia poniższa tabela:

REF	Vp (max)
104-230, 104-250, 105-230, 105-250, 215-230, 215-235, 215-250, 215-25S, 218-230, 218-23S, 218-250, 218-25S	4.300 Vp
110-145, 111-145, 227-145, 228-145, 322-145, 322-14S, 327-145, 327-14S	6.000 Vp

⚠ OSTRZEŻENIE
Należy unikać zbyt wysokich nastaw wyjściowych. Maksymalne napięcie wyjściowe używanego trybu pracy aparatu elektrochirurgicznego nie może przekraczać maksymalnego dopuszczalnego napięcia podłączonego uchwytu elektrody! Wybrana moc wyjściowa lub poziom wyjściowy powinien być adekwatny do wykonania zamierzonego zabiegu. Zbyt niska wartość nastawy aparatu elektrochirurgicznego, podobnie jak zbyt wysoka, może prowadzić do niewłaściwego działania wyrobu, 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.

7. Przeprowadzanie zabiegów

⚠ OSTRZEŻENIE
Natychmiast po zakupieniu nowego uchwytu, przed przystąpieniem do pracy, o przeprowadzonym zabiegu należy dokładnie obejrzeć uchwyt, kabel i wtyk, sprawdzając, czy nie mają one żadnych widocznych uszkodzeń (zarysowanych pękniętych lub złamanych elementów, uszkodzonej izolacji). Przed każdym użyciem należy przetestować działanie uchwytu (patrz punkt „Test działania”). Uchwyty elektrod używane zgodnie z przeznaczeniem są narażone na mniejsze lub większe zużycie, w zależności od intensywności i czasu ich stosowania. Nie da się uniknąć uszkodzeń uchwytu i kabla wynikających z częstotliwości używania.

W przypadku stwierdzenia widocznych wad lub nieprawidłowości w działaniu, należy bezwzględnie wymienić wyrób na nowy oraz skontaktować się z producentem lub upoważnionym przedstawicielem producenta. Nie wolno używać uszkodzonych wyrobów!

⚠ OSTRZEŻENIE
Nie wolno używać kabli z widocznymi zalamaniami lub z uszkodzoną izolacją. Kable z uszkodzoną/zalamaną izolacją lub z przerwanymi przewodami mogą spowodować oparzenia użytkownika/ pacjenta, a nawet wywołać pożar.

⚠ OSTRZEŻENIE
Wykonując zabiegi u pacjentów podłączonych do urządzeń monitorujących (EKG), należy umieszczać elektrody monitorujące jak najdalej od miejsc aplikacji elektrod monopolarnych ze względu na ryzyko zakłócenia pracy tych urządzeń. Zabiegi elektrochirurgiczne mogą wywołać zakłócenia także innych urządzeń. Prawdopodobieństwo zakłóceń zwiększają splecione kable akcesoriów lub aparatów, układane w pobliżu urządzeń i ich kabli. 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.

⚠ OSTRZEŻENIE
W trakcie i po wykonanym zabiegu należy ostrożnie odkładać uchwyty elektrod aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom mechanicznym wyrobu. Nie rzucać! Nie zawiązać kabla wokół wyrobu!

⚠ OSTRZEŻENIE
Kabel uchwytów należy odłączać trzymając go za wtyczkę. Nigdy nie należy ciągnąć bezpośrednio za przewód kabla, gdyż może to spowodować uszkodzenie wyrobu.

⚠ OSTRZEŻENIE
Kabli nie wolno związać, spletać z innymi kablami ani układać bezpośrednio na skórze pacjenta, ponieważ może to prowadzić do oparzeń. Podłączony wyrób zawsze należy przechowywać izolowany od pacjenta i użytkownika, w związku z niebezpieczeństwem niezamierzonych aktywacji.

Test działania
W celu przetestowania przycisków w uchwycie, należy podłączyć uchwyt do aparatu elektrochirurgicznego, a następnie włączyć aparat. Należy sprawdzić, czy przed naciśnięciem któregośkolwiek z przycisków cięcia lub koagulacji nie następuje żadna aktywność aparatu. Jeżeli wystąpi aktywacja urządzenia elektrochirurgicznego bez wciśnięcia przycisku uchwytu, nie wolno go dalej używać. Należy zwrócić wyrób do dostawcy. Następnie należy kolejno aktywować przyciski żółty a następnie niebieski. Za każdym razem należy sprawdzić, czy wciśnięcie przycisku aktywuje odpowiedni tryb pracy (cięcie/koagulacja). Po każdej zmianie elektrody w uchwycie należy upewnić się, że jest w pełni wsunięta w gniazdo uchwytu.

Podłączenie uchwytów do aparatu elektrochirurgicznego:

1.W pierwszej kolejności należy umocować elektrodę neutralną na ciele pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE
Należy zapoznać się z instrukcją używania elektrody neutralnej i ściśle przestrzegać zawartych w niej informacji, w szczególności trybów dotyczących aplikacji elektrody neutralnej.

2. Pacjent powinien być odizolowany od wszelkich elementów przewodzących. Stół operacyjny powinien być uziemiony.

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.

3. Należy połączyć uchwyt elektrody z odpowiednią elektrodą monopolarną. Należy upewnić się, że elektroda dostatecznie pewnie tkwi w uchwycie, a sześciokątna część trzonka elektrody jest dopasowana do otworu gniazda uchwytu. Należy zrobić to ostrożnie aby uniknąć uszkodzenia wyrobu i/lub obrażeń personelu medycznego.

4. Następnie należy podłączyć elektrodę neutralną oraz kable uchwytów elektrod aplikacyjnych do odpowiednich gniazd aparatu elektrochirurgicznego. Należy upewnić się że wtyk kabla dostatecznie pewnie tkwi w gnieździe aparatu. Kabli połączeniowych nie wolno kłaść bezpośrednio na pacjencie, gdyż może to prowadzić do oparzeń. Kable nie mogą być zwinięte lub spletane.

5. Aktywacji funkcji cięcia dokonuje się za pomocą **żółtego przycisku uchwytu elektrody lub żółtego przycisku włącznika nożnego**. Aktywacji funkcji koagulacji dokonuje się za pomocą **niebieskiego przycisku uchwytu elektrody lub niebieskiego przycisku włącznika nożnego**.

8. Ostrzeżenia Ogólne

⚠ OSTRZEŻENIE
OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w wyrobie i używać wyrobów, które zostały poddane jakiegokolwiek modyfikacji. Firma EMED nie ponosi odpowiedzialności za użycie zmodyfikowanych wyrobów.

⚠ OSTRZEŻENIE
Uchwyty nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, centralnym układem krążenia oraz centralnym układem nerwowym.

⚠ OSTRZEŻENIE
Należy zachować szczególną ostrożność aktywując uchwyt z podłączoną elektrodą w pobliżu innych metalowych obiektów (narzędzi i optyk), z uwagi na ryzyko wystąpienia niezamierzonej koagulacji tkanek. Zalecana bezpieczna odległość wynosi nie mniej niż 10 mm między aktywowaną elektrodą, a innymi metalowymi instrumentami w polu operacyjnym. Niedopuszczalne jest aktywowanie uchwytu, jeśli podłączona do niego elektroda jest w kontakcie z metalowymi przedmiotami i/ lub optyką.

⚠ OSTRZEŻENIE
Uchwyty mogą być aktywowane tylko i wyłącznie wtedy, gdy elektrody znajdują się pod kontrolą wzrokową operatora, aby uniknąć przypadkowego oparzenia lub aktywacji w niezamierzonym miejscu. Prąd wysokiej częstotliwości należy aktywować dopiero wtedy, gdy aktywne elektrody umieszczone w uchwycie mają kontakt z tkanką.

⚠ OSTRZEŻENIE
Jeżeli jakość cięcia i koagulacji przy danej nastawie ulegnie pogorszeniu nie należy zwiększać mocy bez uprzedniego:
- sprawdzenia aplikacji elektrody neutralnej,
- sprawdzenia poprawnego podłączenia wtyków kabli uchwytów,
- upewnienia się czy funkcja była aktywowana odpowiednim przyciskiem uchwytu lub włącznika nożnego (żółty – cięcie, niebieski – koagulacja),
- sprawdzenia czy izolacja uchwytu, kabla i elektrody nie jest uszkodzona,
- sprawdzenia czy elektroda czynna jest czysta. Jej zanieczyszczenie może powodować pogorszenie jakości pracy aparatu elektrochirurgicznego. Jeśli pomimo zastosowania zalecaných czynności jakość koagulacji i/lub cięcia nie ulegnie poprawie, należy wymienić wyrób na nowy.

⚠ OSTRZEŻENIE
Podczas zabiegów wykonywanych w okolicy głowy lub klatki piersiowej zaleca się unikać stosowania łatwopalnych środków znieczulających lub gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N₂O) lub tlen, chyba, że środki te są usuwane metodą odsysania.

⚠ OSTRZEŻENIE
Należy używać niepalnych środków dezynfekcyjnych. Jeżeli użycie łatwopalnych środków dezynfekcyjnych jest nieuniknione, należy umoliwić ich odprowadanie przed zabiegiem. Użycie uchwytów w pobliżu materiałów palnych i wybuchowych stwarza ryzyko ich zapłonu i zainicjowania pożaru.

⚠ OSTRZEŻENIE
Po każdym zakończonym zabiegu należy sprawdzić czy elektroda jest umieszczona w uchwycie i czy uchwyty nie posiadają widocznych uszkodzeń. Ułamane lub uszkodzone części uchwytów mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE
Badania wykazały, że dym powstający podczas procedur elektrochirurgicznych może być potencjalnie szkodliwy dla pacjentów i zespołu chirurgicznego. W celu ochrony ludzi i ich zdrowia EMED zaleca stosowanie systemu odsysania dymów wydzielających się podczas operacji chirurgicznych.

⚠ OSTRZEŻENIE
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.

9. Przetwarzanie - czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Firma EMED zaleca opisane poniżej, zwalidowane procedury reprocesowania. Użytkownik ponosi całkowitą odpowiedzialność za zastosowanie odmiennej procedury oraz zapewnienie jej prawidłowości przy użyciu odpowiednich środków np.: walidacji, rutynowego badania, weryfikacji kompatybilności materiału itd.

Ograniczenia w przetwarzaniu

Uchwyty elektrod REF	Ilość cykli przetwarzania
104-230, 104-250, 105-230, 105-250, 215-230, 215-23S, 215-250, 215-25S, 218-230, 218-23S, 218-250, 218-25S	150
110-145, 111-145, 227-145, 228-145, 322-145, 322-14S, 327-145, 327-14S	300

⚠ OSTRZEŻENIE
Nie wolno przekraczać ilości cykli przetwarzania przewidzianych dla wyrobu. Firma EMED nie ponosi odpowiedzialności za wyrób, dla którego dozwolona liczba procesów przetwarzania została przekroczona.

Należy też pamiętać, że wyroby podlegają naturalnemu zużyciu w zależności od rodzaju i czasu zastosowania. Dlatego przed każdym użyciem należy sprawdzić stan uchwytów oraz kabla pod kątem ewentualnych widocznych uszkodzeń/ zalamań, pęknięć, przerwaných przewodów.

⚠ OSTRZEŻENIE
Przeprowadzając zabiegi u pacjentów z chorobą z grupy encefalopatii gąbczastych (np. Creutzfeldta-Jakoba) należy używać wyłącznie wyrobów jednorazowych. Z uwagi na ryzyko zakażenia kolejnych pacjentów należy zniszczyć wszystkie akcesoria, które mogły ulec skażeniu prionami. Nie wolno ich przetwarzać i ponownie wykorzystywać.

⚠ OSTRZEŻENIE
Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem uchwytu należy poddać procedurze przetwarzania (mycie, dezynfekcja, sterylizacja). Nieoprawnie przetworzone narzędzia są źródłem zakażeń.

⚠ OSTRZEŻENIE
Przed procedurą przetwarzania należy odłączyć elektrodę od uchwytu. Nie wolno czyścić, dezynfekować, sterylizować uchwytów elektrod wielorazowych z podłączonymi elektrodami. Przed procedurą mycia, dezynfekcji i sterylizacji należy odłączyć kabel uchwytu od aparatu elektrochirurgicznego.

⚠ OSTRZEŻENIE
Uchwyty nie wolno zanurzać w roztworach zawierających chlorki o stężeniu powyżej 120mg/l (np. izotoniczny roztwór NaCl) oraz nadtlenu wodoru (woda utleniona). Przy dłuższym kontakcie z roztworem może dojść do korozji wżerowej i/lub naprężeniowej.

⚠ OSTRZEŻENIE
Aby uniknąć koagulacji śluzu, krwi lub innych płynów ustrojowych w trakcie czyszczenia, nie wolno namaczać uchwytów w wodzie, której temperatura przekracza 40°C, alkoholu oraz aldehydowych środków dezynfekujących lub antyseptycznych.

⚠ OSTRZEŻENIE
Podczas procesu czyszczenia nie należy używać myjek ultradźwiękowych.

⚠ OSTRZEŻENIE
Wykonując czyszczenie ręczne nie wolno używać szcзок metalowych, welny mineralnej, bloków ściernych, ani innych szorstkich materiałów.

⚠ OSTRZEŻENIE
Z uwagi na małą skuteczność czyszczenia ręcznego, zaleca się automatyczne czyszczenie i okadżanie maszynowe.

⚠ OSTRZEŻENIE
Procedura przetwarzania, o ile różni się od zalecanej (opisanej w pkt. 9), musi zostać zwalidowana zgodnie z odpowiednimi normami ISO.

Należy bezwzględnie przestrzegać zwalidowanych metod w celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych oraz innych niekorzystnych wpływów na wyroby.

Do czyszczenia uchwytów należy stosować wyłącznie środki, oznaczone znakiem CE. Zawsze należy stosować się do zaleceń producenta środka zawartych w jego instrukcji. Należy stosować łagodne alkaliczne środki czyszczące, przeznaczone do wyrobów medycznych z tworzywa sztucznego i metalu.

Uchwyty należy bezpiecznie przechowywać i transportować do strefy wyrobów składowych w szpitalnych opakowaniach transportowych chroniących przed uszkodzeniami mechanicznymi, zanieczyszczeniem fizycznym, chemicznym i mikrobiologicznym. Zasychnięcie skażających pozostałości (złogów koagulacyjnych), takich jak krew czy fragmenty tkanek, utrudnia czyszczenie i zmniejsza skuteczność czyszczenia wyrobu. Procedurę czyszczenia należy rozpocząć nie później niż w ciągu 1 godziny od użycia.

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

Procedura ręcznego czyszczenia wstępnego
Należy usunąć widoczne zanieczyszczenia za pomocą miękkiej, plastikowej szcзокeczki pod bieżącą wodą wodociągową.

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

Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

⚠ OSTRZEŻENIE
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi posiadać zasadniczo sprawdzoną skuteczność (znak CE zgodnie z normą wieloczęściową ISO 15883).

⚠ OSTRZEŻENIE
Automatyczną dezynfekcję termiczną należy przeprowadzać z uwzględnieniem wymagań krajowych dotyczących wartości A₀ (zob. EN ISO 15883-1, wartość A₀ >3000).

Podczas procesu automatycznego czyszczenia i dezynfekcji należy stosować się do informacji podanych przez producenta środka czyszczącego. Nie należy czyścić uchwytów razem z przedmiotami o ostrych krawędziach i końcówkach. Należy uważać, aby akcesoria w trakcie czyszczenia i dezynfekcji nie stykały się ze sobą.

Przebieg procesu

Ostrożnie umieścić uchwyt na tacy narzędziowej urządzenia myjąco-dezynfekującego, upewnić się że przewody nie są spletane/zalamane lub ściśnięte i nie dotykają innych wyrobów a następnie uruchomić program z następującymi parametrami:
- płukanie wstępne w wodzie wodociągowej o temperaturze poniżej 40°C przez 2 minuty,
-