



(240)900-029(10)0505

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE
Accessories for electrosurgical
units

Monopolar electrosurgical
electrodes, reusable

520-100 to 527-100

Monopolar
Electrosurgical Electrode (reusable)

528-650 to 529-050

Monopolar
Electrosurgical Electrode (reusable)

530-000 to 532-400

Monopolar
Electrosurgical Electrode (reusable)

534-000 to 548-200

Monopolar
Electrosurgical Electrode (reusable)

580-210

Needle electrode, angled 90°,
0,6 x 1.5mm, L: 115mm, handle 4mm ,

580-220

Needle electrode, angled 90°,
0,6 x 4mm, L: 115mm, handle 4mm ,

580-240

Knife electrode, angled 45°,
0,4 x 3mm, L: 115mm, handle 4mm ,

580-250

Keying electrode , angled 90°,
1,5 x 3mm, L: 115mm, handle 4mm ,

580-260

Round electrode, brush, L:
115mm, handle 4mm

580-270

Ball electrode straight, 3mm,
L: 115mm, handle 4mm ,

580-280

Round electrode, hollow, L:
115mm, handle 4mm

580-290

Round electrode, flat, L:
115mm, handle 4mm

Adaptors for electrodes, reusable

529-350

Adaptor for 2.4 mm electrodes
to handle 4mm

529-360

Adaptor for 1.6mm electrodes
to handle 4mm

Extensions electrodes, reusable

527-500

Extension for electrodes 4mm,
L: 100mm, handle 4mm

527-550

Extension for electrodes 4mm,
L: 150mm, handle 4mm

533-900

Extension for electrodes
2.4mm, L: 100mm, handle 2.4mm

533-950

Extension for electrodes
2.4mm, L: 150mm, handle 2.4mm

EMED SP. Z O. O. SP. K.
ul. Ryżowa 69a,
PL 05-816 Opacz-Kolonia

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

Reports of medical incidents:
incidents@emed.pl

- Consult instruction for use
- Protect from moisture
- Protect from sunlight
- LOT

LOT
- REF

Catalogue number
- Caution
- Use to

The electrosurgical accessories from EMED comply with the General safety and performance requirements defined by Council Directive 93/42/EEC and amendment 2007/47/EC.

CAUTION
The present instructions for use do not substitute for those for the electrosurgical unit. Always follow the instructions for use for the electrosurgical unit provided by its producer and the guidance given in it, in particular the contraindications for the performance of electrosurgical procedures. This also applies to the instructions for the accessories used, including electrosurgical neutral electrodes to be used during monopolar application with the electrosurgical unit. Specifications, safety instructions and warnings contained in the respective instructions for use must always be observed and followed.

1. Intended use
Reusable monopolar electrodes are intended for cutting and coagulation in open surgery. They are inserted into suitable handle and connected to EMED electrosurgical units and other compatible units.

The adaptors allow to connect an electrode with a different diameter than the handle's. Electrode extensions allow to extend the monopolar electrode, which is used for cutting and coagulation.

2. Contraindications
Electrosurgery is not recommended for pregnant women or people with: implanted electronic devices (e.g. heart pacemakers, nerve stimulators, cardioverters or hearing implants), metal implants, hypertension, diabetes, blood clotting disorders. The above factors bring a risk of side effects. Accessories can not be used if, in the opinion of an experienced doctor or in

accordance with the current specialist literature, this could create a risk to the patient, for example because of his general state of health or other existing contraindications, and the level of risk to the health or life of the patient would exceed the benefits of their use.

CAUTION
When electrosurgical procedures are carried out there is a risk of interference with the operation of or damage to metal implants or implantable electronic devices (e.g. heart pacemakers, nerve stimulators, cardioverters or hearing implants). In these cases, the use of monopolar techniques is not recommended.
It is not permitted to use electrosurgical procedures on patients with implanted electronic devices in outpatient clinic conditions.

CAUTION
Risk of ignition of the gases in the upper and lower parts of the gastrointestinal tract
Prior to the use of the electrodes, make sure that endogenous gases have not collected on the application site.

CAUTION
Risk of ignition of the gases in the respiratory system
Given 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,
- when the patient needs ventilation, stop the coagulation.

CAUTION
Exogenous burns
They are caused by the ignition of flammable liquids or gases. Burns of this type can also occur as a result of an explosion of flammables/explosives. The possible causes of this type of burns include e.g.: the ignition of agents used for cleaning and disinfecting the operating field and anaesthetic gases etc.

CAUTION
Endogenous burns
They are caused by a high current intensity in the patient's tissue. The possible causes of this type of burns include:
- the incorrect positioning of the patient in such a manner that his/her skin touches the electrically conductive parts,
- the direct contact between the conducting cables and the patient's skin.

CAUTION
The electrodes are not intended for direct contact with the heart or central circulatory system.

CAUTION
Destroy all the accessories which may have been contaminated by prions (CJD). It is forbidden to use them again! Only disposable products should be used for treatment of patients with Creutzfeldt-Jakob disease.

3. Technical data
Maximum rated voltage of the accessories:

REF		Vp (max)
520-100 to 524-600, 524-700, 527-500 to 534-450, 540-100 to 542-200, 580-260, 580-290	524-460, 524-800, 534-450, 542-200, 580-280,	4 300 Vp
524-600, 525-200, 526-400, 536-400	524-900 to 525-800 to 534-460 to	500 Vp
527-000, 548-200 to 580-250, 580-270	527-100, 580-250,	1 300 Vp

CAUTION
Power output of the electrosurgical unit
Always set the correct power for a given accessory.
Avoid too high output settings. Check the maximum voltage rating of the accessory in the instructions for use or on the label. If in doubt, contact the manufacturer. The maximum output voltage of the MODE used in electrosurgical unit must not exceed the maximum permissible voltage of the of the connected accessory and must not exceed 4 MHz! Too low or too high settings of the electrosurgical unit may cause an incorrect operation of the device and unintended burns.

CAUTION
To reduce the risk of tissue overheating it is recommended that the current is applied briefly at short intervals.

The electrodes are connected by the handle with a monopolar cable to the monopolar output of the electrosurgical unit.

2.4mm electrodes can be connected directly to handles REF 218-250, REF 327-14S or comparable. They also can be connected to 4 mm handles with the adaptor REF 529-350.

4mm electrodes can be connected directly to handles REF 215-250, REF 325-14S or comparable product.

1.6mm electrodes can be connected with 4mm handles REF 215-250, REF 325-14S or a comparable product using an adapter REF 529-360.

The electrodes are activated by means of a footswitch or electrosurgical handle. The product can be operated with HF generators with monopolar operation mode of the following manufacturers:

ERBE	KLS Martin
Covidien	ValleyLab
EMED	Tekno
BOWA	Berchold

The manufacturer is not responsible for any other use which does not comply with the recommendations.

The type "BF"/"CF" applied part of the electrosurgical unit is extended with the accessory connected to it.

4. Warnings

CAUTION
Electrosurgical accessories can only be used by trained and qualified staff.

CAUTION
WARNING: Do not make any modifications to the product and do not use products which have undergone any modifications. EMED is not responsible for the use of products that have been modified in any way.

CAUTION
Refer to the instructions for use or the label for the maximum rated voltage of the accessory. Do not use settings and modes where the maximum voltage exceeds the permissible maximum voltage of the accessory. In case of doubt, contact the manufacturer.

CAUTION
Before starting a procedure, check if the operation of the unit does not interfere with the operation of the systems to which the patient is connected. The test is carried out by pressing first the yellow (cutting), then the blue (coagulation) footswitch button, while watching, at the same time, the operation of the monitoring systems.

CAUTION
Before each use, carry out a visual inspection for damage or defects on the surface of the electrodes, adaptors and extensions. Do not use products that show any damage/defects.

CAUTION
It is unacceptable to activate the electrodes if they are not in the operator's field of vision and if they are in contact with metal objects and/or optics. Procedures should only be performed if sufficient visibility of the application area is ensured.

CAUTION
It is very important to ensure that no flammable substances (anesthetics, oxidizing gases, endogenous gases, etc.) are present in the immediate vicinity during the complete electrosurgical application; otherwise there is a danger of explosion. Use non-flammable disinfectants agents; do not use e.g. alcohol-based tinctures or similar. All oxygen compounds must be tight and leak-proof during the procedure.

CAUTION
The tip of the electrode should not be touched during use. After the procedure, the electrode tip may still be hot and may cause burns.

CAUTION
Do not put the accessory directly on the patient. Inadvertent activation of the accessory may cause burns to the patient.

CAUTION
Perform procedures only when there is adequate visibility of the application area. Do not activate the accessory without visual control!

CAUTION
There is a risk of physical injury from sharp electrode tips.

CAUTION
Do not use spray coagulation (SPRAY) mode when using a needle electrode.

CAUTION
Regularly remove blood and tissue residues from the accessory during use e.g. with a disposable electrosurgical instrument cleaner (e.g. REF F7520).

CAUTION
When the cutting or coagulation quality deteriorates for a given setting do not increase the power without prior:
- checking the application of the neutral electrode,
- checking of the correct connection of the cable plugs and accessories,
- making sure that the function has been activated with the correct button in the footswitch (yellow-cut, blue-coagulation),
- checking if the insulation of the cables and electrodes 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 coagulation quality does not improve although the recommended actions have been taken, the accessory should be replaced by a new one.

CAUTION
Accessories can potentially cause muscle stimulation, which may cause unexpected movement of the of the patient in the surgical field.

5. Performance of procedures
New accessories are reusable and non-sterile devices.
Prior their first and each subsequent application, electrodes, adaptors and extensions have to be subjected to cleaning, disinfection and sterilization according to a validated procedure (EN ISO 17665) (see section "Processing - Cleaning, Disinfection and Sterilization").

CAUTION
Immediately after purchasing a new product, before and after the procedure, carefully examine the condition of the elctrode, adaptor and extension paying particular attention to any damage/breakage on their surface. Before each use, test the operation of the product after connecting to the unit, press the blue button of the handle or footswitch

and then the yellow button and see if it activates. If visible defects or malfunctions are found, contact the manufacturer or its authorised representative immediately.

CAUTION

Do not use electrodes, adptors and extensions with visibly damaged/bent insulation as they may cause user/patient burns or even a fire!

CAUTION

Tissue may adhere to the distal end of the active electrode or it may discolour after use. Such adherent residue or discolouration is not considered a cause for complaint. In addition, due to the presence of an electric arc and mechanical force, deformation of the electrode or wear of the insulating material may occur, which are also not grounds for complaint.

Preparation for the procedure

- 1) Insulate the patient from any conductive metal elements. The operating table should be grounded. It is forbidden to place the connection cables directly on the patient, as this could lead to burns. 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.
- 2) Fix the neutral electrode on the patient's body.

CAUTION

Refer to the instructions for use of the neutral electrode and follow the the information contained therein, especially those concerning application of the neutral electrode.

- 3) Place the electrodes in their appropriate handels (electrode adaptors can be used to match the diameter or electrode extensions can be used if applicable). Make sure that the electrode /adaptor/extension is firmly placed in the handle.
- Do this carefully to avoid damage to the accessory, handels/cables and injury to the patient or surgical staff. The electrode tip may be damaged if excessive force is applied.
- Then connect the handles cables, the neutral electrode and the footswitch to the corresponding sockets of the electrosurgical unit.
- 4) Before starting the application, make sure that the handle or cable you are using is properly connected to the electrosurgical unit and that the correct power setting is selected and displayed.
- 5) Monopolar electrodes are activated with the footswitch or by the button in a monopolar handle.

It is recommended to use a system smoke evacuation system.

6. Processing - cleaning, disinfection and sterilisation
Before their first and each subsequent use, the electrodes, adaptors and extentions should be subjected to the cleaning, disinfection and sterilisation procedure.

EMED recommends described below validated reprocessing procedures . Equivalent deviant processes are possible. It is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actual applied procedure by suitable means, e.g. validation, routine examination, verification of material compatibility, etc. In view of the design, the materials used and the intended use of the product, a maximum limit cannot be defined for the number of cleaning, disinfection or sterilization cycles that may be possible. During proper use of the electrosurgical electrodes, the products are subject to natural wear and tear depending on type and duration of their application. Damage to electrodes caused by technical factors resulting from intensive use cannot be avoided, therefore a visual inspection has to be done prior to each application (see paragraph „Visual Inspection“).

CAUTION

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

CAUTION

Electrodes, adaptors and extensions should be processed separately.

CAUTION

Do not immerse the electrodes, adaptors and extensions in solutions containing more than 120mg/l chlorides (e.g. isotonic NaCL solution). Longer contact with the solution may result in pitting and stress corrosion.

CAUTION

When cleaning manually it is forbidden to use metal brushes, mineral wool, sanding blocks or any other coarse material.

Validated procedure for cleaning, disinfection and sterilization

If the cleaning, disinfection, sterilisation process is different from the recommended one, it must be validated for conformity to the relevant standards. Automatic cleaning and disinfection are recommended, given the low effectiveness of manual cleaning.

Preparation for cleaning:

The electrodes, adaptors and extensions should be removed from the packaging and placed in a container / device intended for cleaning / sterilization.

Manual pre-cleaning

Manual pre-cleaning of the electrodes, adpators and extensions should be carried out immediately after the end of the procedure.

Clean the product under tap water with drinking water quality, use only soft brushes (<40°C), as otherwise particles or dried discharges may adhere to them, making subsequent cleaning and sterilisation difficult or impossible. It must be ensured that areas with difficult access are thoroughly cleaned then rinsed tap water several times (<40°C). Cavities have to be rinsed intensively using 3 x 20 ml cold mains water (<40°C) with a syringe. This pre-cleaning step has to be done prior to the further manual cleaning or prior to cleaning with the cleaning and disinfection machine.

After each completed procedure, check the electrodes, adapters and electrode extenders for visible damage. Broken or damaged parts of the devices may pose a risk to the patient.

8. Automated cleaning and disinfection

CAUTION

A washer-disinfector must in principle ensure proven performance (e.g. bear the CE marking in accordance with the Standard ISO 15883).

CAUTION

Automated thermal disinfection must be carried out in accordance with national regulations in accordance with the ISO 15883-1 standard, taking into account the value of A₀: A₀-value> 3000).

CAUTION

The information provided by the manufacturer of the cleaner or disinfectant shall be followed.

Only those intended for use with medical devices made of metal and steel, with CE sign and having a pH value between 5.5 and 12.3 shall be used. A thermal disinfection programme must be chosen. The instructions for use of the agent manufacturer must be followed for the course of the programme. Make sure that in the course of cleaning accessories do not touch each other.

CAUTION

Do not clean electrodes, adaptors and extensions with sharp-edged or pointed objects.

Electrodes/adaptors/extenions should be placed in a suitable device in the basket/container intended for accessories and then Start the program with the following steps:

- 1. Pre-rinse with cold (<40°C) tap water with drinking water quality for 1 min.
- 2. Discharge
- 3. Second rinsing with cold (<40°C) water with drinking water quality for 3 min.
- 4. Discharge
- 5. Washing at 55 °C with 0.5% alkaline agent for 5 min (0.5% Neodisher® MediClean Forte is recommended).
- 6. Discharge

- 7. Neutralization with warm water (>40°C) and neutralizer (0.1% NeodisherZ) for 3 minutes.
- 8. Discharge
- 9. Rinsing with warm (>40°C) demineralised water for 2 minutes.
- 10. Discharge

Automatic disinfection:

Automatic thermal disinfection must be carried out taking into account requirements for A₀ values (see EN ISO 15883-1, A₀ value >3000) for 5 minutes at >90°C.

Automatic drying:

Takes place for 30 minutes at 90°C.

Visual inspection

At the end of the programme, a visual check for cleanliness and residual contamination should be carried out.

CAUTION

Make sure that any dirt is removed from the electrodes/ adaptors/ extensions. Improper cleaning may cause a build-up of protein deposits, and protein coagulation on disinfected instruments may interfere with sterilization.

If necessary, repeat the cleaning and disinfection process until the accesory is optically clean. Any cavities and insufficiently dried surfaces should be dried with sterile compressed air.

After drying the electrodes, adaptors and extensions shall be placed immediately in disposable paper-foil sterilisation packaging (according to EN ISO 11607-1).

9. Sterilisation

The sterilisation process compliant with the Standard ISO 17665.

Only accessories that have been previously cleaned and disinfected may be sterilized.

Electrodes, adaptors and extensions are intended exclusively for steam sterilisation in autoclaves.

EMED is not responsible for the use of other sterilization methods, e.g. in ethylene oxide.

FOR STERILISATION USE THE FRACTIONAL VACUUM METHOD:
Temperature: at least 134°C
Time: at least 5 min
Drying time – at least 10 min.

The maximum temperature must not exceed 137°C.
Do not sterilise with hot air, ethylene oxide
STERRAD and gamma radiation.

The user has sole responsibility for protecting and maintaining the sterile condition of the electrodes, adaptors and extensions after the sterilization process. If the above described and recommended chemicals and devices for manual pre-cleaning and/or automatic cleaning and disinfection are not available, the user is responsible for validating his procedure.

10. Repair and modification

It is not permissible to repair defective electrodes, adaptors and extensions. They must be replaced by new ones. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

11. Packing and storage conditions

The electrodes, adaptors and extensions must be stored in a clean and dry environment. The accessories must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for fine tips and other sensitive areas. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process.

12. Returns

Returns will be accepted only if they are marked as "hygienically safe" or "not contaminated" and have been securely packaged for shipping.

13. Disposal

The electrodes, adaptors, extensions and the packaging material of the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

13. Medical incidents

Any serious incident relating to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient is established.

14. Update of the instructions for use

Keep the instructions throughout the working life of accessories. The instruction for use are also available in electronic form after scanning the QR code situated below the code on the packaging.

Copyright© EMED.

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





POLSKI

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Akcesoria do aparatów
elektrochirurgicznych

Elektrody monopolarne do
elektrochirurgii, wielorazowe

520-100 do 527-100 Elektrody monopolarne do elektrochirurgii, wielorazowe
528-650 do 529-050 Elektrody monopolarne do elektrochirurgii, wielorazowe
530-000 do 532-400 Elektrody monopolarne do elektrochirurgii, wielorazowe
534-000 do 548-200 Elektrody monopolarne do elektrochirurgii, wielorazowe
580-210 Elektroda monopolarna, igła, zagięta 90°, 0,6x1,5mm, dł:115mm, uchwyt 4 mm,
580-220 Elektroda monopolarna, igła, zagięta 90°, 0,6x4mm, dł:115mm, uchwyt 4 mm,
580-240 Elektroda monopolarna, nóż, zagięta 45°, 0,4x3mm, dł:115mm, uchwyt 4 mm,
580-250 Elektroda monopolarna, klawiszowa, zagięta 90°, 1,5x3mm, dł:115mm, uchwyt 4 mm,
580-260 Elektroda monopolarna okrągła, szcztoteczka, dł:115mm, uchwyt 4 mm,
580-270 Elektroda monopolarna, kulka prosta, 3mm, dł:115mm, uchwyt 4 mm,
580-280 Elektroda monopolarna okrągła, wklęsła, dł:115mm, uchwyt 4 mm,
580-290 Elektroda monopolarna okrągła, płaska, dł:115mm, uchwyt 4 mm

Adaptory elektrod, wielorazowe
529-350 Adapter elektrod 2,4mm do uchwytu 4mm
529-360 Adapter elektrod 1,6mm do uchwytu 4mm

Przedłużacze do elektrod, wielorazowe
527-500 Przedłużacz do elektrod standardowych 4mm, dł.100mm, uchwyt 4mm
527-550 Przedłużacz do elektrod standardowych 4mm, dł. 150mm, uchwyt 4mm
533-900 Przedłużacz do elektrod standardowych 2,4mm, dł.100mm, uchwyt 2,4mm
533-950 Przedłużacz do elektrod standardowych 2,4mm, dł.150mm, uchwyt 2,4mm

Zgłoszenie incydentów medycznych:
incidents@emed.pl

Używane symbole:

Wytwórca

Wyrób jest zgodny z wymogami Dyrektywy Medycznej 93/42/EEC

Zapoznaj się z instrukcją używania

Chronić przed wilgocią

Chronić przed światłem słonecznym

Kod partii

Numer referencyjny

Uwaga

Użyj do

Akcesoria elektrochirurgiczne firmy EMED są zgodne z Wymaganiami Zasadniczymi określonymi dyrektywą Rady Europy i Komisji Europejskiej numer 93/42/EEC z nowelizacją 2007/47/EC.

UWAGA
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. Dotyczy to również instrukcji obsługi używanych akcesoriów, w tym elektrod neutralnych elektrochirurgicznych, które mają być używane podczas aplikacji monopolarnej wraz z aparatem elektrochirurgicznym. Specyfikacje, instrukcje bezpieczeństwa i ostrzeżenia zawarte w odpowiednich instrukcjach użytkowania muszą być zawsze zachowane i przestrzegane.

1. Przewidziane użycie
Elektrody monopolarne wielorazowego użytku są przeznaczone do cięcia i koagulacji w chirurgii otwartej. Współpracują podłączone za pomocą odpowiedniego uchwytu z wyjściami monopolarnymi aparatów elektrochirurgicznych EMED oraz innych kompatybilnych aparatów.

Adaptery umożliwiają podłączenie elektrody o innej średnicy niż średnica uchwytu. Przedłużacze elektrod umożliwiają przedłużenie elektrody monopolarnej, służącej do cięcia i koagulacji.

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 skutków ubocznych. Akcesoria nie mogą być używane, jeżeli w opinii doświadczanego lekarza lub zgodnie z aktualną literaturą specjalistyczną mogłoby to stworzyć zagrożenie dla pacjenta, na przykład ze względu na jego ogólny stan zdrowia lub inne istniejące przeciwwskazania, a poziom ryzyka związany z zagrożeniem zdrowia lub życia pacjenta przekraczałby korzyści płynące z ich zastosowania.

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. Nie jest dopuszczalne stosowanie zabiegów elektrochirurgicznych na pacjentach z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi w warunkach ambulatoryjnych.

UWAGA
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 endogeniczne.

UWAGA
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 koagulację.

UWAGA
Oparzenia egzogeniczne
Są spowodowane zapaleniem się płynów lub gazów łatwopalnych. Tego typu oparzenia mogą powstać również w wyniku eksplozji materiałów łatwopalnych. Możliwe przyczyny powstania tego typu oparzeń to m. in. zapalenie się środków myjących i dezynfekujących, gazów anestetycznych itp.

UWAGA
Oparzenia endogeniczne
Są spowodowane wysokim natężeniem prądu w tkankach pacjenta. Możliwe przyczyny powstania tego typu oparzeń to:
- niewłaściwe ułożenie pacjenta w taki sposób, iż skórą dotyka on elementów przewodzących prąd,
- bezpośredni kontakt kabli przewodzących ze skórą pacjenta.

UWAGA
Elektrody nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem lub centralnym układem krążenia.

UWAGA
Należy zniszczyć wszystkie akcesoria, które mogły ulec skażeniu prądem (CJD). Nie wolno wykorzystywać i przetwarzać ich ponownie! Przy zabiegach u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba należy stosować wyłącznie produkty jednorazowe.

3. Dane techniczne
Maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów:

REF	VP (max)
520-100 do 524-460, 524-700, 527-500 do 534-450, 540-100 do 542-200, 580-260, 580-280,	4 300 Vp
524-600, 524-900 do 525-200, 525-800 do 526-400, 534-460 do 536-400	500 Vp
527-000, 548-200 do 580-250, 580-270	1 300 Vp

UWAGA
Moc wyjściowa aparatu elektrochirurgicznego
Zawsze należy nastawiać moc właściwą dla danego akcesorium. Należy unikać zbyt wysokich nastaw wyjściowych. Maksymalne napięcie wyjściowe używanego trybu pracy aparatu elektrochirurgicznego nie może przekraczać maksymalnego dopuszczalnego napięcia podłączanych elektrod, adapterów lub przedłużaczy do elektrod i nie może przekraczać częstotliwości 4 MHz. Zbyt niska wartość nastawy aparatu elektrochirurgicznego, podobnie jak zbyt wysoka, może prowadzić do niewłaściwego działania produktu, jego uszkodzenia i niezamierzonych oparzeń.

UWAGA
Aby zmniejszyć ryzyko przegrzania tkanki zaleca się krótką aktywację prądu w krótkich odstępach czasu.

Elektrody podłącza się za pomocą uchwytu z kablem monopolarnym do wyjścia monopolarnego aparatu elektrochirurgicznego.

Elektrody o średnicy 2,4 mm można łączyć z uchwytem REF 218-250, REF 327-14S lub porównywalnym produktem oraz przy użyciu adaptera REF 529-350 z uchwytami 4mm REF 215-250, REF 325-14S oraz porównywalnymi produktami. Elektrody o średnicy 4 mm można łączyć z uchwytem REF 215-250, REF 325-14S lub porównywalnym produktem. Elektrody o średnicy 1,6 mm można łączyć z uchwytami 4mm REF 215-250, REF 325-14S lub porównywalnym produktem przy użyciu adaptera REF 529-360. Elektrody mogą współpracować z aparatami wysokiej częstotliwości wyposażonymi w tryby pracy monopolarnej następujących wytwórców:

ERBE	KLS Martin
Covidien	ValleyLab
EMED	Tekno
BOWA	Berchold

Za każde inne użytkowanie niezgodne z zaleceniami, producent nie ponosi odpowiedzialności. Część aplikacyjna "BF"/"CF" używanego aparatu elektrochirurgicznego jest rozszerzana o podłączone do niego akcesorium.

4. Ostrzeżenia

UWAGA
Akcesoria elektrochirurgiczne mogą być stosowane jedynie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny.

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
Należy sprawdzić w instrukcji używania, lub na etykietce maksymalne znamionowe napięcie akcesoriów. Nie należy używać nastaw i trybów, w których napięcie maksymalne przekracza dopuszczalne napięcie produktu. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wytwórcą.

UWAGA
Przed przystąpieniem do zabiegu należy sprawdzić, czy praca aparatu nie zakłóca pracy urządzeń monitorujących, do których podłączony jest pacjent. Test przeprowadza się naciskając najpierw żółty (cięcie), następnie niebieski (koagulacja) przycisk włócznika nożnego lub uchwytu, jednocześnie obserwując pracę urządzeń monitorujących.

UWAGA
Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem uszkodzeń lub nieprawidłowości występujących na powierzchni produktów (wygięć, pęknięć, załamania lub uszkodzeń izolacji). Nie wolno używać elektrod, adapterów i przedłużaczy wykazujących jakiegokolwiek uszkodzenia/ nieprawidłowości.

UWAGA
Niedopuszczalne jest aktywowanie elektrod, jeżeli nie znajdują się one w polu widzenia operatora oraz jeżeli są w kontakcie z metalowymi przedmiotami i/lub optyką. Należy wykonywać zabiegi wyłącznie, gdy zapewniona jest odpowiednia widoczność miejsca aplikacji.

UWAGA
W ciągu całego zabiegu należy dołożyć starań, aby w bezpośrednim otoczeniu nie znajdowały się żadne substancje łatwopalne (środki znieczulające, gazy utleniające, gazy endogenne itp.), ponieważ w przeciwnym razie może powstać zagrożenie wybuchem. Należy stosować niepalne środki dezynfekcyjne; nie stosować np. płynów na bazie alkoholu lub podobnych. Wszystkie związki tlenu muszą być szczególnie zabezpieczone podczas zabiegu.

UWAGA
Nie należy dotykać końcówek elektrod podczas użytkowania. Po przeprowadzonym zabiegu końcówka elektrody może być nadal gorąca i może spowodować oparzenia. Nie wolno odkładać akcesoriów bezpośrednio na pacjenta. Niezamierzona aktywacja akcesorium może spowodować oparzenia u pacjenta.

UWAGA
Należy wykonywać zabiegi wyłącznie, gdy zapewniona jest odpowiednia widoczność miejsca aplikacji. Nie wolno aktywować akcesorium bez kontroli wzrokowej!

UWAGA
Istnieje ryzyko obrażeń fizycznych spowodowanych przez ostre końcówki elektrod.

UWAGA
Nie stosować trybu koagulacji natryskowej (SPRAY) przy używaniu elektrody igłowej.

UWAGA
Podczas użytkowania należy regularnie usuwać krew i pozostałości tkanki z akcesorium np. za pomocą jednorazowego czyścika narzędzi elektrochirurgicznych (np. REF F7520).

UWAGA
Jeżeli jakość cięcia lub koagulacji przy danej nastawie ulegnie pogorszeniu nie należy zwiększać mocy bez uprzedniego:
- sprawdzenia aplikacji elektrody neutralnej,
- sprawdzenia poprawnego podłączenia wtyków kabli oraz uchwytów,
- upewnienia się czy funkcja była aktywowana odpowiednim przyciskiem uchwytu lub włócznika nożnego (żółty – cięcie, niebieski – koagulacja),
- sprawdzenia czy izolacja kabli, elektrod, adapterów i przedłużaczy nie jest uszkodzona,
- sprawdzenia czy elektroda czynna jest czysta. Jej zanieczyszczenie może powodować pogorszenie jakości pracy aparatu elektrochirurgicznego.

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

UWAGA

Elektrody mogą potencjalnie powodować stymulację mięśni podczas użytkowania, co może wywołać nieoczekiwany ruch pacjenta w polu operacyjnym.

5. Przeprowadzanie zabiegów

Nowe akcesoria są produktami wielorazowymi, niesterylnymi.

Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem, elektrody, adaptery i przedłużacze do elektrod należy poddać procedurze czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zgodnie ze zwalidowaną procedurą (EN ISO 17665) (patrz punkt "Przetwarzanie - czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja").

UWAGA

Natychmiast po zakupieniu nowego produktu, przed przystąpieniem do pracy i po przeprowadzonym zabiegu należy dokładnie obejrzeć elektrody, adaptery i przedłużacze do elektrod sprawdzając, czy nie mają one żadnych widocznych wad lub uszkodzeń (wygiętych, pękniętych lub złamanych elementów). Przed każdym użyciem należy sprawdzić działanie akcesorium, naciskając żółty a potem niebieski przycisk w uchwycie elektrody lub włącznika nożnego. W przypadku stwierdzenia widocznych wad lub nieprawidłowości w działaniu, należy bezzwłocznie wymienić akcesorium na nowe oraz skontaktować się z wytwórcą lub upoważnionym przedstawicielem wytwórcy.

UWAGA

Nie wolno używać elektrod, adapterów i przedłużaczy do elektrod z widocznymi uszkodzeniami/załamaniem izolacji gdyż mogą spowodować oparzenia użytkownika /pacjenta, a nawet wywołać pożar!

UWAGA

Tkanka może przylegać do dystalnego końca aktywnej elektrody lub może on odbarwić się po użyciu. Takie przylegające pozostałości lub przebarwienia nie są uważane za powód do reklamacji. Dodatkowo, ze względu na występowanie łuku elektrycznego i siłę mechaniczną, może wystąpić odszczalanie elektrody lub zużycie materiału izolacyjnego, które również nie są powodem do reklamacji.

Przygotowanie do zabiegu

1. Pacjent powinien być odizolowany od wszelkich elementów przewodzących. Stół operacyjny powinien być uziemiony. Kabli nie wolno zwijać, ani układać na skórze pacjenta, gdyż może to prowadzić do oparzeń. Pacjenta należy ułożyć na suchym, elektrycznie izolowanym podkładzie. Należy zapobiec stykaniu się poszczególnych części ciała pacjenta. Jako izolatora można użyć suchej gazy. Płynny zgromadzony np. w jamach ciała należy usunąć przed rozpoczęciem zabiegu.

2. Należy umocować elektrodę neutralną na ciele pacjenta.

UWAGA

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

3. Należy umieścić elektrody w odpowiednich uchwytach (w celu dopasowania średnicy można użyć adapterów elektrod lub zastosować przedłużacze do elektrod – jeśli dotyczy). Należy upewnić się, że elektroda jest mocno osadzona w uchwycie (oraz w przedłużaczu elektrody lub adapterze -jeśli dotyczy). Należy to robić ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia akcesorium oraz uchwytów/kabli i obrażeń pacjenta lub personelu chirurgicznego. Akcesoria mogą ulec uszkodzeniu w przypadku zastosowania nadmiernej siły. Następnie należy połączyć kable przyłączeniowe uchwytów elektrod, elektrody neutralnej oraz włącznika nożnego do odpowiednich gniazd aparatu elektrochirurgicznego. 4. Przed rozpoczęciem aplikacji należy upewnić się, że używany uchwyt lub kabel jest prawidłowo podłączony do aparatu elektrochirurgicznego oraz że wybrano i wyświetlono prawidłowe ustawienie mocy.

UWAGA

Należy zapoznać się z instrukcją używania uchwytu elektrody i ściśle przestrzegać zawartych w niej informacji.

5. Elektrody monopolarne aktywuje się włącznikiem nożnym lub przyciskiem w uchwycie monopolarnym.

Zaleca się stosowanie systemu odsysania dymu.

Po każdym zakończonym zabiegu należy sprawdzić czy elektrody, adaptery i przedłużacze do elektrod nie posiadają widocznych uszkodzeń. Ułamane lub uszkodzone części wyrobów mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta.

6. Przetwarzanie - czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Elektrody, adaptery i przedłużacze do elektrod należy poddać procedurze czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

Firma EMED zaleca opisane poniżej zwalidowane procedury procesowania. Użytkownik ponosi całkowitą odpowiedzialność za zastosowanie odmiennej procedury oraz zapewnienie jej prawidłowości przy użyciu odpowiednich środków, np. walidacji, rutynowego badania, weryfikacji kompatybilności materiału itd. Ze względu na konstrukcję wyrobów, zastosowane materiały i przeznaczenie wyrobów nie można dokładnie określić maksymalnej dopuszczalnej liczby cykli czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Akcesoria używane zgodnie z przeznaczeniem są narażone na mniejsze lub większe zużycie w zależności od intensywności ich stosowania.

Nie da się uniknąć uszkodzeń elektrod /adapterów/przedłużaczy do elektrod spowodowanych czynnikami technicznymi wynikającymi z intensywnego ich stosowania. Dlatego przed każdym użyciem należy dokonać kontroli wzrokowej (zob. punkt „Kontrola wzrokowa”).

UWAGA

Elektrody, adaptery i przedłużacze do elektrod należy transportować do strefy wyrobów skażonych w szczelnych opakowaniach transportowych chroniących przed uszkodzeniami mechanicznymi, zanieczyszczeniem fizycznym, chemicznym i mikrobiologicznym.

UWAGA

Elektrody, adaptery i przedłużacze do elektrod należy poddawać procesom przetwarzania rozłącznie.

UWAGA

Elektrod, adapterów i przedłużaczy 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 wżerowej i/lub naprężeniowej.

UWAGA

Wykonując ręczne czyszczenie wstępne nie wolno używać szczotek metalowych, wełny mineralnej, bloków ściernych ani innych szorstkich materiałów.

Zwalidowana procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji

Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji, o ile różni się od zalecanej, musi zostać zwalidowana zgodnie z odpowiednimi normami.

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

Przygotowanie do czyszczenia:

Elektrody, adaptery, przedłużacze do elektrod należy wyjąć z opakowania i umieścić je w pojemniku/urządzeniu przeznaczonym do czyszczenia/sterylizacji.

Ręczne czyszczenie wstępne:

Elektrody, adaptery, przedłużacze do elektrod należy oczyścić niezwłocznie po każdym użyciu.

Wyroby należy dokładnie oczyścić miękką szczoteczką pod zimną wodą wodociagową o jakości wody pitnej (<40°C), ponieważ w przeciwnym razie mogą do nich przywierać cząsteczki lub wyschnięte wydzieliny, co utrudniłoby lub uniemożliwiło późniejsze czyszczenie i sterylizację. Należy dopilnować, aby obszary trudnodostępne zostały dokładnie oczyszczone, a następnie kilkakrotnie opłukane. Zagłębienia należy intensywnie opłukać strzykawką przy użyciu 3 x 20 ml zimnej wody wodociagowej (<40°C). Ten krok wstępnego czyszczenia należy wykonać przed dalszym automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją.

7. Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

UWAGA

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

UWAGA

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

UWAGA

Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami producenta środka czyszczącego i dezynfekującego.

Należy stosować wyłącznie środki przewidziane do użycia w przypadku wyrobów medycznych wykonanych z metalu i tworzyw sztucznych, oznaczone znakiem CE oraz posiadające wartość pH między 5,5 i 12,3.

Należy wybrać program dezynfekcji termicznej. W odniesieniu do przebiegu programu należy stosować się do instrukcji używania wytwórcy środków. Należy uważać aby akcesoria w trakcie czyszczenia nie stykały się ze sobą.

UWAGA

Nie należy czyścić elektrod, adapterów, przedłużaczy do elektrod razem z przedmiotami o ostrych krawędziach i końcówkach.

Należy umieścić elektrody/adaptery /przedłużacze do elektrod w odpowiednim urządzeniu w koszyku/kontenerze do akcesoriów, a następnie uruchomić program z zastosowaniem następujących kroków:

1. Płukanie wstępne zimną wodą wodociagową o jakości wody pitnej (<40°C) przez 1 minutę.
2. Opróżnienie
3. Drugie płukanie zimną wodą wodą wodociagową o jakości wody pitnej (<40°C) przez 3 minuty.
4. Opróżnienie
5. Mycie przez 5 minut w temperaturze 55°C przy użyciu alkalicznego środka czyszczącego (zaleca się stosowanie 0,5% Neodisher® Mediclean forte).
6. Opróżnienie
7. Neutralizacja ciepłą wodą wodociagową o jakości wody pitnej (>40°C) i neutralizatorem (0,1% NeodisherZ) przez 3 minuty.
8. Opróżnienie
9. Płukanie końcowe ciepłą wodą demineralizowaną (>40°C) przez 2 minuty.
10. Opróżnienie

Dezynfekcja automatyczna:

Automatyczną dezynfekcję termiczną należy przeprowadzać z uwzględnieniem wymagań dotyczących wartości A₀ (zob. EN ISO 15883-1, wartość A₀ >3000) przez 5 minut w temp. >90°C.

Suszenie automatyczne
odbywa się przez 30 min w temperaturze 90°C.

Kontrola wzrokowa

Po zakończeniu programu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości i pozostałości zanieczyszczeń.

UWAGA

Należy upewnić się, że z elektrod/ adapterów/ przedłużaczy do elektrod usunięto wszelkie zanieczyszczenia. Niedokładne oczyszczenie może spowodować nagromadzenie się osadu białkowego, a koagulacja białkowa na akcesoriach poddawanych dezynfekcji może zakłócić przebieg sterylizacji.

W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji do czasu usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Należy wysuszyć wszelkie zagłębienia i niedostatecznie wysuszone powierzchnie sterylnym sprężonym powietrzem. Po wysuszeniu elektrody/adaptery/ przedłużacze do elektrod należy niezwłocznie umieścić w jednorazowych papierowo-foliowych opakowaniach do sterylizacji (zgodnym z EN ISO 11607-1).

8. Sterylizacja

Steryliżować wolno tylko akcesoria, które zostały wcześniej oczyszczone i zdezynfekowane.

Elektrody, adaptery i przedłużacze do elektrod są przeznaczone wyłącznie do sterylizacji parowej w autoklawach (w procedurze frakcjonowanej próżni wstępnej).

Firma EMED nie bierze odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji np. w tlenku etylenu.

ZALECANE WARUNKI STERYLIZACJI PAROWEJ (W AUTOKLAWIE)

Temperatura: min. 134°C
Czas: co najmniej 5 minut
Czas suszenia: co najmniej 10 minut.

Maksymalna temperatura nie może przekraczać 137°C.

Proces sterylizacji został zwalidowany zgodnie z normą EN ISO 17665-1.

Nie wolno sterylizować gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu, metodą STERRAD i promieniami gamma.

Na użytkownikowi spoczywa wyłączna odpowiedzialność za zabezpieczenie i utrzymanie sterylnego stanu elektrod, adapterów i przedłużaczy do elektrod 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 punkcie 6, użytkownik musi dokonać jej odpowiedniej walidacji.

9. Naprawy i modyfikacje

Nie wolno dokonywać napraw wadliwych elektrod, adapterów i przedłużaczy do elektrod. Należy je wymienić na nowe.

Bezwzględnie zakazuje się modyfikacji i napraw bez upoważnienia, a ich dokonanie unieważnia gwarancję wytwórcy.

10. Warunki przechowywania i transportu

Elektrody, adaptery i przedłużacze do elektrod należy przechowywać i transportować w czystym i suchym miejscu.

Z akcesoriami należy zawsze postępować z największą ostrożnością w czasie transportu, czyszczenia, używania, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to w szczególności cienkich końcówek i innych wrażliwych obszarów. Operator odpowiada za zachowanie ich sterylnego stanu po procedurze sterylizacji.

11. Zwroty

Zwroty będą przyjmowane tylko wtedy, gdy będą oznakowane jako „bezpieczne pod względem higieny” lub „niezanieczyszczone” oraz gdy wyroby zostały poddane procesowi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji 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. 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.

14. Aktualizacja instrukcji obsługi

Instrukcje należy przechowywać przez cały okres użytkowania akcesoriów. Instrukcja obsługi dostępna jest również w formie elektronicznej po zeskanowaniu kodu QR umieszczonego poniżej lub kodu na opakowaniu.

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

