

SAFETY AND PERFORMANCE SUMMARY

ADAPTERS FOR ELECTROSURGERY PENCILS

EN

1. PRODUCT DESCRIPTION

Pencil adapters are non-sterile reusable devices, class I according to EU Regulation 2017/745 (MDR), intended for adapting the pencils to the electrosurgical unit connector.

2. INDICATIONS AND USERS

The adapters are devices of a very limited length (max 15 cm) and built in a single body. They are equipped on one side with a connector that fits into the electrosurgical unit, specific according to the manufacturer and model of the latter. On the other side there is a female or male connector which allows you to adapt the connection of the electrosurgery pencil or the electrode you intend to use.

The device is intended for use by individuals who have had training in the use of electrosurgical units.

A preliminary procedure is recommended before using the device. During the above procedure always select the lowest possible energy level. If the clotting capacity of the electrode is less than normal, do not increase the high frequency output without having previously carried out the following checks:

- the correct positioning of the neutral plate;
- the correct insertion of the cables and their connectors;
- the correct activation of the operating keys (manual or pedal);
- there is no insulation damage of the cables and connectors.

3. INTENDED PURPOSE

Adapters are reusable devices designed to adapt the different types of electrosurgical units to the electrosurgery pencils.

4. ESSENTIAL PERFORMANCE

The adapters allow the transmission of high frequency energy from electrosurgical unit to the patient.

5. CONTRAINDICATIONS

The products should not be used if:

- the patient has a pacemaker unless prior cardiological advice;
- there is visible damage to the adapter, its insulation, the body and/or the connection cable;
- the preliminary procedure (see ch. 2) gave a negative result;
- the electrode is not inserted firmly into the distal part of the product.

6. POSSIBLE COMPLICATIONS

Potential complications can be identified as burns caused by a high current density in the patient's tissue or by heating flammable fluids or gases; the causes may be the following:

the patient was inadvertently placed in contact with electrically conductive parts;

there was direct contact between the cables and the patient's skin resulting in a capacitive effect;

- combustion of flammable disinfectant agents;
- combustion of flammable narcotic gases.

6.1. Residual risk

There are no residual risks if the use of the device is in accordance with the instructions for use attached to it.

7. PRECAUTIONS AND WARNINGS

These precautions should be followed to reduce the complications listed above.

7.1. Sterility



MULTI-USE DEVICE – NON STERILE



The devices MODELS F4830; F4834; F4835; F4836; F4837; F4838; F4831; F4832 and F4833 can be sterilized with ethylene oxide (EtO)

7.2. Equipment and accessories



The adapters must be used with electrosurgical units complying with EN 60601-1, EN 60601-1-2 and EN 60601-2-2 standards. Before use, check the instructions for use for any restrictions.

7.3. Electrical and electromagnetic safety



Pacemakers can be damaged by an electrosurgical current. Do not submit a pacemaker patient to electrosurgical current without first consulting a cardiologist.

7.4. Performance and use



The procedures for fitting and removing the adapters, as well as cleaning, must only be carried out with the generator switched off.



Always carry out a functional check before use.



Reject defective products.



Make sure that the connection of the pencil plug to the generator is stable and that the metal part of the connector is fully inserted.



Keep the connected adapters and pencils away from flammable materials: their accidental activation and the heat could cause fires.



When the products are not used, store them in suitable containers.



HF electrosurgical generators, paddles and accessories to be used with these products must comply with applicable regulations.



For the use of the generator, pencils and neutral plates, refer to the instructions for use provided by the manufacturer.



The products must be used by qualified healthcare personnel.



Check the compatible adapter with the electrosurgical unit and the pencil used.



Do not force liquids or air into the adapter.



Do not use ultrasonic baths.



The use of mechanical washing systems can reduce the life of the product.



If the device is sterilized, the validation of the process is under the responsibility of the user.



For ethylene oxide sterilization, clean products must be packaged in a suitable gas-permeable bag. It is recommended to respect an adequate aeration time to allow total dispersion of EtO residues.



The product must be stored in its original packaging in rooms characterized by environmental conditions, temperature and relative humidity, specified on the label on package.



Overlapping weights on packages could damage the product.

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issued	23/02/24

INDICAZIONI DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

ADATTATORI PER MANIPOLI ELETTROCHIRURGIA

IT

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli adattatori per manipoli sono dispositivi riutilizzabili non sterili, classe I secondo il Regolamento UE 2017/745 (MDR), destinati all'adattare il manipolo al connettore dell'elettrobisturi.

2. INDICAZIONI ED UTILIZZATORI

Gli adattatori sono dispositivi di una lunghezza molto contenuta (max 15 cm) e costruiti in un corpo unico. Sono dotati da un lato di un connettore che si inserisce nell'elettrobisturi, specifico in base alla casa costruttrice ed al modello di quest'ultimo. Dall'altro lato è posto un connettore femmina o maschio che consente di adattare il collegamento del manipolo per elettrochirurgia o dell'elettrodo che si intende usare.

Il dispositivo è inteso per essere usato da soggetti che abbiano avuto un addestramento all'utilizzo di elettrobisturi. Prima dell'utilizzo del dispositivo è consigliabile una procedura di funzionamento. Durante la suddetta procedura selezionare sempre il più basso livello di energia possibile. Se la capacità di coagulo dell'elettrodo è inferiore al normale non aumentare l'uscita di alta frequenza senza avere preventivamente effettuato le seguenti verifiche:

- Il corretto posizionamento della piastra neutra;
- Il corretto inserimento dei cavi e dei loro connettori;
- La corretta attivazione dei tasti di funzionamento (manuale o a pedale);
- Che non ci siano danni sull'isolamento dei cavi e di connettori.

3. DESTINAZIONE D'USO

Gli adattatori per manipoli sono dispositivi riutilizzabili volti ad adattare le diverse tipologie di elettrobisturi al manipolo per elettrochirurgia.

4. PRESTAZIONI ESSENZIALI

Gli adattatori permettono la trasmissione di energia ad alta frequenza.

5. CONTROINDICAZIONI

I prodotti non devono essere utilizzati se:

- Il paziente è portatore di pacemaker se non previa consulenza cardiologica;
- Sono presenti danni visibili sull'adattatore, sul suo isolamento, sul corpo e/o sul cavo di collegamento;
- La verifica preliminare di funzionamento ha dato esito negativo;
- L'elettrodo non è inserito saldamente nella parte distale del prodotto.

6. POTENZIALI COMPLICANZE

Potenziali complicanze possono identificarsi come ustioni causate da un'alta densità di corrente nel tessuto del paziente o dal riscaldamento di fluidi o gas infiammabili; le cause possono essere le seguenti:

- Il paziente è stato posizionato inavvertitamente in contatto con parti elettricamente conduttive;
- Si è verificato un contatto diretto tra i cavi e la pelle del paziente che ha provocato un effetto capacitivo;
- Combustione di agenti disinfettanti infiammabili;
- Combustione di gas narcotici infiammabili.

6.1. Rischi residui

Non esistono i rischi residui se l'utilizzo del dispositivo è in accordo con le istruzioni d'uso allegate allo stesso.

7. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Per ridurre le complicazioni elencate sopra è necessario seguire le presenti precauzioni.

7.1. Sterilità



DISPOSITIVO PLURIUSO – NON STERILE



I dispositivi MODELLI F4830; F4834; F4835; F4836; F4837; F4838; F4831; F4832 e F4833 possono essere sterilizzati ad ossido di etilene (EtO)

7.2. Apparecchiature ed accessori



Gli adattatori devono essere usati con elettrobisturi conformi alle norme EN 60601-1, EN 60601-1-2 ed EN 60601-2-2. Prima dell'impiego, verificare sulle istruzioni per l'uso, eventuali limitazioni.

7.3. Sicurezza elettrica ed elettromagnetica



Stimolatori cardiaci possono essere danneggiati da una corrente elettrochirurgica. Non sottoporre ad una corrente elettrochirurgica un paziente portatore di pacemaker senza aver preventivamente consultato un cardiologo.

7.4. Prestazioni ed utilizzo



Le procedure di montaggio e di rimozione degli adattatori, come pure la pulizia, devono essere effettuate solo a generatore spento.



Prima dell'uso effettuare sempre una verifica di funzionamento.



Scartare i prodotti difettosi.



Assicurarsi che la connessione della spina del manipolo con il generatore sia stabile e che la parte metallica del connettore sia completamente inserita.



Tenere lontani gli adattatori e i manipoli collegati da materiali infiammabili: la loro attivazione accidentale ed il calore potrebbero essere causa di incendi.



Quando i prodotti non vengono utilizzati riporli in idonei contenitori.



I generatori per elettrochirurgia ad alta frequenza, le piastre e gli accessori da utilizzarsi con i presenti prodotti devono essere conformi alle normative vigenti.



Per l'uso del generatore, dei manipoli e delle piastre neutre riferirsi alle istruzioni d'uso fornite dal produttore.



I prodotti devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato.



Controllare che l'adattatore sia compatibile con l'elettrobisturi e il manipolo utilizzato.



Non introdurre in modo forzato liquidi o aria all'interno dell'adattatore.



Non utilizzare bagni ad ultrasuoni.



L'utilizzo di sistemi di lavaggio meccanici può ridurre la vita del prodotto.



Se si sterilizza il dispositivo la validazione del processo è sotto la responsabilità dell'utilizzatore.



Per la sterilizzazione ad ossido di etilene i prodotti puliti devono essere confezionati in idonea busta gas-permeabile. Si raccomanda di rispettare un adeguato tempo di areazione per permettere la totale dispersione dei residui EtO.



Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione.



La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

Rev.	Stato revisione / Descrizione	Date
A	Prima emissione	23/02/24