

IFU: **900-039**
Version: **07.02**
Last update:
2021-06-22



(240)900-039(10)0702

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE
Accessories for electrosurgical
units
Bipolar forceps, reusable

605-001

Bipolar forceps, angled, 1mm, L: 195 mm

605-002

Bipolar forceps, bayonet, 1mm, L: 195mm

605-007

Bipolar forceps, angled, 2mm, L: 195mm

605-008

Bipolar forceps, bayonet, needle, L: 195mm

605-011

Bipolar forceps, straight, needle, L: 160mm

605-013

Bipolar forceps, angled, 0.5mm, L: 160mm

605-014

Bipolar forceps, angled, 1mm, L: 160 mm

605-016

Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 110mm

605-017

Bipolar forceps, bayonet, 0.5mm, L: 160mm

605-018

Bipolar forceps, bayonet, 1mm, L: 160mm

605-019

Bipolar forceps, straight, needle, L: 110mm

605-020

Bipolar forceps, straight, 0.5mm, L: 110mm

605-021

Bipolar forceps, angled, 0.5mm, L: 110mm

605-023

Bipolar forceps, angled, needle, L: 110mm

605-024

Bipolar forceps, angled, 1mm, L: 220mm

605-026

Bipolar forceps, bayonet, angled, up, 1mm, L: 195mm

605-027

Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 160mm

605-029

Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 195mm

605-030

Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 220mm

605-031

Bipolar forceps, bayonet, 0.5mm, L: 220mm

605-033

Bipolar forceps, bayonet, needle, L: 160mm

605-034

Bipolar forceps, bayonet, 2mm, L: 195mm

605-036

Bipolar forceps, angled, needle, L: 160mm

605-039

Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 160mm

605-040

Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 195mm

605-041

Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 220mm

605-045

Bipolar forceps, bayonet, needle, L: 220mm

605-057

Bipolar forceps, straight, 2mm profile, L: 195mm

605-058

Bipolar forceps, angled, 2mm profile, L: 195mm

605-059

Bipolar forceps, bayonet, 2mm profile, L: 195mm

605-063 Bipolar forceps, bayonet, angled, 1mm, L: 220mm
605-064 Bipolar forceps, bayonet, angled, 2mm, L: 220mm
605-065 Bipolar forceps, bayonet, angled, 1mm, L: 195mm
605-066 Bipolar forceps, angled, 2mm, L: 300mm
605-070 Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 300mm

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

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

2274

Reports of medical incidents:
incidents@emed.pl

Used symbols:

Manufacturer

Conforms to Directive 93/42/EEC

Operating instructions

Protect from moisture

Protect from sunlight

LOT

Catalogue number

Caution

Use to

The electrosurgical accessories from EMED comply with the essential 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.

1. Intended use
Bipolar forceps are products designed for typical electrosurgical procedures in bipolar coagulation mode. They are used in

open surgery where the tips of the forceps are used to grasp, separate and coagulate tissues. They have no clear clinical indication.

2. Contraindications
Electrosurgery is not recommended: in people with pacemakers, pacing electrodes, metal implants, hypertension, diabetes and blood clotting disorders. Do not use bipolar forceps for contraceptive coagulation of fallopian tubes. Do not use around the heart, central circulatory system or central nervous system. The above mentioned factors bring a risk of side effects.
Bipolar forceps may not be used if, in the opinion of an experienced doctor, this could create a risk to the patient, for example due to his general state of health or other existing contraindications, and the level of risk involved in endangering the health or life of the patient would exceed the benefits of their use. Reusable bipolar forceps should not be used in patients with Creutzfeldt-Jakob disease.
In order to minimize the risk of using electrosurgery, it is essential to follow the safety rules described in detail in this instruction for 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).
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 forceps, make sure that endogenous gases have not collected on the application site.
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.
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. The possible causes of this type of burns include e.g.:
- the ignition of washing agents, disinfectants, anaesthetic gases etc.
Endogenous burns
They are caused by a high current intensity in the patient's tissue. The possible causes of this type of burns include:
- 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.

3. Maximum voltage
The maximum voltage for the bipolar forceps is **500 Vp**.

CAUTION
Power output of the electrosurgical unit
Always set the correct power for a given accessory.
Avoid too high output settings. The maximum output voltage of the MODE used in electrosurgical unit must not exceed the maximum permissible voltage of the product connected! Too low or too high settings of the electrosurgical unit may cause an incorrect operation of the device and unintended burns.

4. Application instructions
New accessories are reusable and non-sterile devices.
Before use, bipolar forceps should be cleaned, disinfected and sterilized.
Before the operation, carefully examine the condition of the forceps and the connecting cable, paying particular attention to any damage to insulation or irregularities present on their surface.

CAUTION
Do not use bipolar forceps with a damaged plug or if other damage is found.

Connecting the forceps to the electrosurgical unit
They are connected to electrosurgical units (e.g. Electrosurgical Unit SPECTRUM by EMED), respectively, with a bipolar cable for bipolar forceps, e.g. REF 351-031 or REF 351-03S.
The type "BF"/"CF" applied part of the electrosurgical unit is extended with the instrument connected to it.

Connecting the cables to the electrosurgical unit
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.
Insulate the patient from any conductive elements.
The operating table should be grounded.
Connect the footswitch and the forceps cable to the appropriate sockets of the electrosurgical unit.
It is forbidden to place the connecting cables directly on the patient. Cables must not be coiled or tangled.
Subsequently, connect the forceps to the cable. Make sure that the forceps are sufficiently firmly fixed in the cable socket. The connection cable must be sterile!
A coagulation activation test should be carried out together with monitoring devices.

CAUTION
Before using the connection cable read the instructions for use provided by the manufacturer and strictly follow the guidance.

CAUTION
This forceps can be activated only in the coagulation mode. Coagulation is activated with the blue button of the footswitch. It is forbidden to activate the cutting function, since this may pose a danger for the patient and damage the instrument.

Verification of the correctness of the product operation
Wet a sterile swab with a saline solution, then clasp it with forceps and activate a high-frequency current. If the instrument operates correctly after 2-3 seconds vapour is generated. Do not use the instrument if damage is found.

CAUTION
Bipolar forceps should be handled with extreme care, paying particular attention to thin tips.

5. Warnings
General
Electrosurgical accessories can only be used by trained and qualified staff.

CAUTION
Forceps should be used in the SOFT bipolar coagulation mode. Do not use forceps in FORCED bipolar coagulation mode!

CAUTION
The forceps jaws may become discoloured. This is a natural phenomenon and does not affect their operation.

CAUTION
It is forbidden to soak the forceps in hydrogen peroxide!

CAUTION
When using the instrument, regularly remove blood and tissue remains.

CAUTION
Cables with damaged/bent insulation or with broken conductors can cause user/patient burns or even a fire.

CAUTION
After use the tips of the electrode/forceps may be hot, posing the risk of a burn. Do not place instruments directly on the patient.
Always keep the connected product isolated from the patient and user. Otherwise there is a risk of unintended coagulation, particularly when the Autostart function is applied.

CAUTION
There is a risk of physical injury caused by sharp edges of forceps.

CAUTION
The high frequency current should only be activated when the tips of the forceps are in contact with the tissue intended for coagulation.

CAUTION
When automatic start function of bipolar coagulation is used, the tips of the forceps must not touch each other if there is no tissue intended for coagulation between them.

CAUTION
To clean active electrodes, switch off the "Autostart" mode and disconnect the instrument from the electrosurgical unit.

CAUTION
Carry out operations only when the application site is adequately visible. Prevent the electrode/forceps from touching any other metal elements.

CAUTION
Long activation of bipolar forceps should be avoided, intermittent activation is recommended.

CAUTION
When the coagulation quality deteriorates for a given setting do not increase the power without prior:
- checking of the correct connection of the cable plugs,
- making sure that the function has been activated with the correct button the footswitch (blue – coagulation),
- checking if the insulation of the cables and forceps is not damaged and if the cables are not broken,
- checking if the tips of the forceps are clean. When there is not clean this can cause a deterioration of the operational quality of the electrosurgical unit.

CAUTION
When used as intended, the accessories are exposed to a lesser or greater extent to wear, depending on the intensity of their use. Damage forceps caused by technical factors resulting from their intensive use cannot be avoided.
Immediately after the purchase of a new product (forceps, cable, electrode), examine it carefully, checking if it has no visible defects or damage and test its operation. In case that visible defects or incorrect operation are found, immediately contact the manufacturer or its authorised representative.

CAUTION
Destroy all the instruments 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.

6. Processing - cleaning, disinfection and sterilisation
Recommended is validated procedure for cleaning, disinfection and sterilization

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 forceps, 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

Safety instructions

Before each use the forceps should be subjected to a treatment procedure (washing, disinfection, sterilisation procedure). Incorrectly treated instruments can be a source of infection. Immediately after using the tools, remove larger visible contamination with a soft lint-free cloth (e.g. compress) and / or put the product in demineralised water. For the protection of staff and the patient, it is also important to disinfect them without undue delay. If necessary, use aldehyde-free disinfectants, bacteriostatic foams or gels (e.g. Uno-Flush or Prefoam). These agents are only intended to protect the personnel and do not substitute for the proper disinfection procedures. The forceps 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. The devices should be transported in a dry condition.

CAUTION

If the reprocessing procedure is different from the recommended one (as described in section 6), it must be validated in accordance with the relevant standards. Validated methods must be strictly adhered to in order to minimise the risk of transmission of infectious agents and other adverse impacts on the devices. In order to avoid microbial contamination due to spraying during the cleaning processes, the device should be rinsed and washed when it is immersed in a solution. Failure to remove contaminants (e.g. blood, tissue, microbes, cleaning agents and lubricants) from the internal and external surfaces may pose a risk for all the successive disinfection/sterilisation processes or the correct operation of the device.

CAUTION

It is forbidden to clean, disinfect and sterilise the instruments with connected cables. Before processing, disconnect the forceps from the connection cables.

CAUTION

In order to avoid coagulation of mucus, blood or other body fluids, it is forbidden to soak the forceps in water with its temperature exceeding 40°C, alcohol, aldehyde disinfectants or antiseptics.

CAUTION

The cleaning and disinfecting agent must be intended for medical plastic and metal devices. Use a disinfectant compatible with the cleaner, which can also be used in an immersion bath. For soaking, cleaning and disinfecting, use only CE marked products. Always follow the manufacturer's instructions and recommendations.

CAUTION

Do not immerse the forceps 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

Do not use ultrasonic cleaners, during the cleaning process.

CAUTION

During the bipolar forceps cleaning it is forbidden to use metal brushes, mineral wool, sanding blocks or any other coarse material.

CAUTION

Automatic machine cleaning and disinfection is recommended due to the low effectiveness of manual cleaning.

Manual pre-cleaning

This pre-cleaning step should be performed before further automatic cleaning and disinfection. Remove any visible contamination with a soft, plastic brush or pipe cleaner under running tap water and then clean by immersing the forceps in a solution of a mildly alkaline, benzaldehyde cleaning and disinfection agent (e.g. 0,5% Neodisher Mediclean Forte) using tap water below 40°C for 15 minutes, following complete immersion in the solution.

Then rinse the forceps under the running tap water until the residues of the cleaning agents are completely removed.

Automated cleaning and disinfection

CAUTION

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

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 given by the manufacturer of the cleaning agent and/or disinfectant. The forceps may not be cleaned together with objects which have sharp edges and tips. Make sure that in the course of cleaning accessories do not touch each other.

In order to perform automatic cleaning and disinfection:

- carefully place the forceps on the tool tray
- start a programme with the following features:
 - **pre-washing** in tap water at a temperature below 40°C for a 2 minutes;
 - **cleaning** with a mildly alkaline agent, e.g. 0,5% Neodisher Mediclean Forte at 55°C for 10 minutes;
 - **neutralization** with tap water with a free of phosphates neutralising agent, e.g. 0,1% Neodisher Z at above 60°C for a 2 minutes;
 - **final rinsing** in tap water at a temperature below 40°C for 3 minutes,
 - **thermal disinfection** for min. 5 minutes at temperature of 90°C
 - **automating drying**: the forceps until they are completely dry, min. for 30 minutes at max. 90°C.

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

CAUTION

Perform a visual inspection of the forceps for cleanliness. Make sure that all pollution has been removed from the instruments. If they are not cleaned thoroughly the protein precipitate may accumulate, while protein coagulation on instruments being disinfected can disturb the course of sterilization. Make sure the forceps are dry. Water drops promote the growth of microorganisms. If the product still shows visible pollution the pre-cleaning and automatic cleaning/ disinfection process must be repeated.

Packaging

After the cleaning and disinfection process, immediately put the forceps in a disposable paper foil packaging intended for sterilisation.

Packaging should be consistent with the ISO 11607.

Sterilisation

Only products which have been cleaned and disinfected earlier may be sterilised. The sterilisation process conforms to the ISO 17665 standard.

RECOMMENDED CONDITIONS FOR STEAM STERILIZATION (in an autoclave with a pre-vacuum fractionated process):

Temperature: 134°C

Time: 5 minutes

Drying time: 20 minutes

CAUTION

The only validated sterilisation method is steam sterilisation.

The company EMED does not bear responsibility for the use of different sterilisation methods.

7. Repairs

Any repairs may be carried out exclusively by the manufacturer's authorised service. Any modification, independent repair, use of products which have undergone any modification or failure to follow the present instructions exempt the manufacturer from the liability for the product.

8. Transport, storage and operating conditions

Transport and store bipolar forceps in a clean dry place unexposed to the direct action of sunlight. Bipolar forceps should always be handled with the greatest care during transport, cleaning, sterilization, use and storage.

It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process.

Until their first use accessories should be stored in their original packaging. If forceps have been transported or stored for a long time, before they are use wait for the accessory to reach room temperature.

9. Disposal

To minimise the risk of transmission of infectious agents immediately after use,

the devices to be disposed of must be placed in marked containers for medical and surgical waste, and it should be disposed in compliance with the applicable provisions of local law.

10. Medical incidents

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

11. 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
Szczypce bipolarne, wielorazowe

605-001 Szczypce bipolarne, kątowe, 1mm, dł. 195 mm

605-002 Szczypce bipolarne, bagnetowe, 1mm, dł. 195mm

605-007 Szczypce bipolarne, kątowe, 2mm, dł. 195mm

605-008 Szczypce bipolarne, bagnetowe, igła, dł. 195mm

605-011 Szczypce bipolarne, proste, igła, dł. 160mm

605-013 Szczypce bipolarne, kątowe, 0,5mm, dł. 160mm

605-014 Szczypce bipolarne, kątowe, 1mm, dł. 160 mm

605-016 Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dł. 110mm

605-017 Szczypce bipolarne, bagnetowe, 0,5mm, dł. 160mm

605-018 Szczypce bipolarne, bagnetowe, 1mm, dł. 160mm

605-019 Szczypce bipolarne, proste, igła, dł. 110mm

605-020 Szczypce bipolarne, proste , 0,5mm, dł. 110mm

605-021 Szczypce bipolarne, kątowe, 0,5mm, dł. 110mm

605-023 Szczypce bipolarne, kątowe, igła, dł. 110mm

605-024 Szczypce bipolarne, kątowe, 1mm, dł. 220mm

605-026 Szczypce bipolarne, bagnetowe, kątowe, góra, 1mm, dł. 195mm

605-027 Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dł. 160mm

605-029 Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dł. 195mm

605-030 Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dł. 220mm

605-031 Szczypce bipolarne, bagnetowe, 0,5mm, dł. 220mm

605-033 Szczypce bipolarne, bagnetowe, igła, dł. 160mm

605-034 Szczypce bipolarne, bagnetowe, 2mm, dł. 195mm

605-036 Szczypce bipolarne, kątowe, igła, dł. 160mm

605-039 Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dł. 160mm

605-040 Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dł. 195mm

605-041 Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dł. 220mm

605-045 Szczypce bipolarne, bagnetowe, igła, dł. 220mm

605-057 Szczypce bipolarne, proste, profil 2mm, dł. 195mm

605-058 Szczypce bipolarne, kątowe, profil 2mm, dł. 195mm

605-059 Szczypce bipolarne, bagnetowe, profil 2mm, dł. 195mm

605-063 Szczypce bipolarne, bagnetowe, kątowe, 1mm, dł. 220mm

605-064 Szczypce bipolarne, bagnetowe, kątowe, 2mm, dł. 220mm

605-065 Szczypce bipolarne, bagnetowe, kątowe, 1mm, dł. 195mm

605-066 Szczypce bipolarne, kątowe, 2mm, dł. 300mm










605-070 Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dł.300 mm

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

tel. (22) 723 08 00
emed@emed.pl

Zgłoszenie incydentów medycznych:
incidents@emed.pl

Używane symbole:

-  Wytwórca
-  Wyrób jest zgodny z wymogami Dyrektywy Medycznej 93/42/EEC
-  Przestrzegać instrukcji 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 aparatu 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.

1. Przewidziane użycie
Szczypce bipolarne są wyrobami przeznaczonymi do typowych zabiegów elektrochirurgicznych w trybie koagulacji

bipolarnej. Są stosowane w chirurgii otwartej gdzie końcówki szczypiec używane są do chwywania, rozdzielania i koagulacji tkanek. Nie mają jednoznacznego wskazania klinicznego.

2. Przeciwwskazania
Elektrochirurgia nie jest rekomendowana: u osób, z rozrusznikiem serca, elektrodami stymulującymi, metalowymi implantami, nadcisnieniem tętniczym, cukrzycą i zaburzeniami krzepnięcia krwi. Nie należy stosować szczypiec bipolarnych do antykonceptyjnej koagulacji jajowodów. Nie należy używać w okolicach serca, centralnego układu krążenia oraz centralnego układu nerwowego. Powyższe czynniki wnoszą ryzyko wystąpienia powikłań.
Szczypce bipolarne nie mogą być używane, jeżeli w opinii doświadczonego lekarza 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. Szczypiec wielorazowych nie należy używać u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba. Aby zminimalizować ryzyko występujące przy stosowaniu elektrochirurgii, należy bezwzględnie przestrzegać zasad bezpieczeństwa szczegółowo opisanych w instrukcji używania.

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).
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.

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.

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 anestetykologicznych itp.

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

3. Maksymalne napięcie elektryczne
Maksymalne napięcie elektryczne dla szczypiec bipolarnych wynosi **500 Vp**.

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

4. Przeprowadzanie zabiegów
Akcesoria nowe są produktem wielorazowym, niesterylnym.
Przed użyciem szczypce należy poddać procesowi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
Przed przystąpieniem do pracy należy dokładnie sprawdzić stan szczypiec oraz kabla podłączeniowego, szczególną uwagę zwracając na wszelkie uszkodzenia izolacji lub nieprawidłowości występujące na ich powierzchni.

UWAGA
Nie wolno używać szczypiec bipolarnych z uszkodzoną izolacją oraz w przypadku stwierdzenia innych uszkodzeń.

Podłączenie szczypiec do aparatu elektrochirurgicznego
Szczypce należy podłączyć do aparatów elektrochirurgicznych (np. Aparat elektrochirurgiczny Spectrum fimy EMED) za pomocą kabla bipolarnego np. REF 351-031 lub REF 351-03S.

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

Podłączenie kabli do aparatu elektrochirurgicznego
Pacjenta należy ułożyć na suchym, elektrycznie izolowanym podkładzie. Należy zapobiec stykaniu się poszczególnych części ciała pacjenta. Jako izolatora można użyć suchej gazy. Pacjent powinien być odizolowany od wszelkich elementów przewodzących. Stół operacyjny powinien być uziemiony. Należy podłączyć włącznik nożny oraz kabel szczypiec do właściwych gniazd aparatu elektrochirurgicznego.

Kabli podłączeniowych nie wolno kłaść bezpośrednio na pacjencie. Kable nie mogą być zwinięte lub splecione.
Następnie należy połączyć szczypce z kablem. Należy upewnić się, czy szczypce dostatecznie pewnie tkwią w gnieździe kabla.
Kabel przyłączeniowy musi być sterylny! Należy przeprowadzić test aktywacji koagulacji wraz z obserwacją urządzeń monitorujących.

UWAGA
Należy zapoznać się z instrukcją używania kabla przyłączeniowego i ściśle przestrzegać zawartych w niej informacji.

UWAGA
Szczypce mogą być aktywowane wyłącznie w trybie koagulacji. Aktywacji koagulacji dokonuje się za pomocą niebieskiego przycisku włącznika nożnego. Nie wolno aktywować funkcji cięcia. Może to stwarzać niebezpieczeństwo dla pacjenta, jak i uszkodzić instrument.

Sprawdzenie poprawności działania wyrobu
Należy zwilżyć gazik jałowy roztworem soli, następnie chwycić go szczypcami i aktywować prąd wysokiej częstotliwości. Jeżeli instrument działa prawidłowo po ok. 2-3 s. wytworzy się para.

UWAGA
Ze szczypcami bipolarnymi należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, zwracając szczególną uwagę na delikatne końcówki.

5. Ostrzeżenia
Ogólne
Akcesoria elektrochirurgiczne mogą być używane jedynie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny.

UWAGA
Szczypce należy używać w trybie koagulacji bipolarnej SOFT. Nie wolno używać szczypiec w trybie koagulacji bipolarnej FORCED!

UWAGA
Końcówki szczypiec (tzw. bransze) mogą się odbarwić, co jest zjawiskiem naturalnym i nie wpływa negatywnie na ich działanie.

UWAGA
Nie wolno zanurzać szczypiec w natlenku wodoru (wodzie utlenionej)!

UWAGA
Podczas użytkowania instrumentu należy regularnie usuwać krew i pozostałości tkanki.

UWAGA
Kable z uszkodzoną/załamaną izolacją lub z przerwanymi przewodami mogą spowodować oparzenia użytkownika /pacjenta, a nawet wywołać pożar.

UWAGA
Po użyciu końcówki (bransze) szczypiec mogą być gorące. Istnieje ryzyko oparzenia.

Nie wolno odkładać instrumentów bezpośrednio na pacjenta.
Podłączony produkt zawsze należy izolować od pacjenta i użytkownika. W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo niezamierzonej koagulacji, zwłaszcza w przypadku stosowania funkcji AutoStart.

UWAGA
Istnieje ryzyko obrażeń fizycznych spowodowanych przez ostre krawędzie szczypiec.

UWAGA
Prąd wysokiej częstotliwości należy aktywować dopiero wtedy, gdy końcówki szczypiec mają kontakt z tkanką przewidzianą do koagulacji.

UWAGA
Gdy używana jest funkcja automatycznego startu koagulacji bipolarnej, końcówki szczypiec nie mogą się ze sobą stykać jeśli nie ma między nimi tkanki przewidzianej do koagulacji.

UWAGA
Na potrzeby czyszczenia elektrod czynnych należy wyłączyć tryb "Autostart" i odłączyć instrument od aparatu elektrochirurgicznego.

UWAGA
Niedopuszczalne jest aktywowanie szczypiec, jeżeli nie znajdują się one w polu widzenia operatora lub jeżeli są w kontakcie z metalowymi przedmiotami.

UWAGA
Należy unikać długich czasów aktywacji szczypiec, zalecana jest aktywacja przerywana.

UWAGA
Jeżeli jakość koagulacji przy danej nastawie ulegnie pogorszeniu nie wolno zwiększać mocy bez uprzedniego:
- sprawdzenia poprawnego podłączenia wtyków kabli,
- upewnienia się czy funkcja była aktywowana niebieskim przyciskiem włącznika nożnego,
- sprawdzenia czy izolacja kabli i szczypiec nie jest uszkodzona,
- sprawdzenia czy końcówki szczypiec są czyste. Ich zanieczyszczenie może powodować pogorszenie jakości pracy aparatu elektrochirurgicznego.

UWAGA
Akcesoria używane zgodnie z przeznaczeniem są narażone na mniejsze lub większe zużycie, w zależności od intensywności ich stosowania. Nie da się uniknąć uszkodzeń szczypiec spowodowanych czynnikami technicznymi wynikającymi z intensywnego ich stosowania. Natychmiast po zakupieniu nowego produktu (kabla, szczypiec) należy go dokładnie obejrzeć, sprawdzając, czy nie ma on żadnych widocznych wad lub uszkodzeń oraz przetestować jego działanie. W przypadku stwierdzenia widocznych wad lub niepoprawnego działania należy bezzwłocznie

skontaktować się z wytwórcą lub upoważnionym przedstawicielem wytwórcy.

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

6. Przetwarzanie - czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja
Zalecana jest zwalidowana procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji.

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 szczypiec spowodowanych czynnikami technicznymi wynikającymi z intensywnego ich stosowania. Dlatego przed każdym użyciem należy dokonać kontroli wzrokowej.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa
Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem szczypcy należy poddać procedurze przetwarzania (mycie, dezynfekcja, sterylizacja). Niepoprawnie przetworzone narzędzia mogą być źródłem zakażeń. Natychmiast po użyciu narzędzi należy usunąć większe widoczne zanieczyszczenia miękką ściereczką (np. kompresem) i (lub) włożyć produkt do wody demineralizowanej. Dla ochrony personelu i pacjenta istotna jest również ich dezynfekcja przeprowadzona bez zbędnej zwłoki. W razie potrzeby należy stosować wolne od aldehydów środki odkażające, pianki lub żele bakteriostatyczne (np. Uno-Flush, Prefoam). Środki te służą jedynie do ochrony personelu i nie zastępują właściwych procedur odkażania. Szczypcy należy bezpiecznie przechowywać i transportować do strefy wyrobów skażonych w szczelnych opakowaniach transportowych chroniących przed uszkodzeniami mechanicznymi, zanieczyszczeniem fizycznym, chemicznymi mikrobiologicznym. Wyroby należy transportować w stanie suchym.

⚠ UWAGA
Procedura przetwarzania, o ile różni się od zalecanej (opisanej w pkt. 6), musi zostać zwalidowana zgodnie z odpowiednimi normami. Należy bezwzględnie przestrzegać zwalidowanych metod w celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych oraz innych niekorzystnych wpływów na produkty. Aby uniknąć skażenia mikroorganizmami przez rozpylenie podczas procesów czyszczenia, których nie można wykonać bez dotykania zanieczyszczonych powierzchni, należy przepłukiwać i myć

produkt gdy jest on zanurzony w roztworze. Niepowodzenie w usuwaniu zanieczyszczeń (np. krwi, tkanek, drobnoustrojów, środków czyszczących i smarujących) z wewnętrznej i zewnętrznej powierzchni może zagrozić wszelkim kolejnym procesom dezynfekcji/sterylizacji lub prawidłowemu funkcjonowaniu produktu.

⚠ UWAGA
Nie wolno czyścić, dezynfekować, sterylizować wyrobów z podłączonymi kablami. Przed procedurą przetwarzania należy odłączyć szczypcę od kabli przyłączeniowych.

⚠ UWAGA
Aby uniknąć koagulacji śluzu, krwi lub innych płynów ustrojowych, nie wolno namaczać szczypiec w wodzie, której temperatura przekracza 40°C, w alkoholu oraz aldehydowych środkach dezynfekujących lub antyseptycznych.

⚠ UWAGA
Środki: czyszczący i dezynfekujący muszą być przeznaczone do wyrobów medycznych z tworzywa sztucznego i metalu. Należy użyć środka dezynfekującego kompatybilnego ze środkiem czyszczącym, który można również używać w kąpeli zanurzeniowej. Do namaczania, czyszczenia i dezynfekcji należy stosować wyłącznie środki oznaczone znakiem CE. Zawsze należy stosować się do instrukcji i zaleceń producenta środka.

⚠ UWAGA
Szczypiec 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
Podczas czyszczenia szczypiec nie wolno używać myjek ultradźwiękowych.

⚠ UWAGA
Podczas czyszczenia szczypiec bipolarnych nie wolno używać metalowych szczotek, wełny mineralnej, bloków ściernych, ani innych szorstkich materiałów.

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

Manualne czyszczenie wstępne
Ten krok wstępnego czyszczenia należy wykonać przed dalszym automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją. Należy usunąć widoczne zanieczyszczenia za pomocą miękkiej, plastikowej szczoteczki lub czyścika pod bieżącą wodą wodociągową a następnie zanurzyć szczypcę w roztworze łagodnie alkalizacyjnego, beزالdehydowego środka czyszcząco-dezynfekującego (np. 0,5% Neodisher Mediclean Forte)z użyciem wody wodociągowej o temperaturze poniżej

40°C przez 15 minut, przestrzegając całkowitego zanurzenia w roztworze. Następnie należy przepłukać szczypcę pod bieżącą wodą wodociągową, aby pozbyć się resztek środka czyszczącego.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

⚠ UWAGA
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi posiadać zasadniczo sprawdzoną skuteczność (znak CE zgodnie z normą wielocząściową ISO 15883). 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 wytwórcę środka czyszczącego i/lub dezynfekującego.

⚠ UWAGA
Nie należy czyścić szczypiec razem z przedmiotami o ostrych krawędziach i końcówkach. Należy uważać aby akcesoria w trakcie czyszczenia nie stykały się ze sobą.

Przebieg procesu:

- Ostrożnie umieścić szczypcę na tacy narzędziowej.
- Uruchomić program z następującymi parametrami:
 - **plukanie wstępne** w wodzie wodociągowej o temperaturze poniżej 40°C przez 2 minuty;
 - **mycie** przy użyciu środka łagodnie alkalizacyjnego np. 0,5% Neodisher Mediclean Forte w temperaturze 55°C przez 10 minut;
 - **neutralizacja** przy użyciu wody wodociągowej z dodatkiem nie zawierającego fosforanów środka neutralizującego np. 0,1% Neodisher Z w temperaturze powyżej 60°C przez 2 minuty,
 - **plukanie końcowe** w wodzie wodociągowej o temperaturze poniżej 40°C przez 3 minuty,
 - **dezynfekcja termiczna** przez min. 5 minut w temperaturze 90°C
 - **suszenie automatyczne** do całkowitego wysuszenia, min. przez 30 minut w temperaturze max. 90°C.
- Podczas automatycznego procesu czyszczenia/dezynfekcji nie należy przekraczać temperatury 95°C.

⚠ UWAGA
Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości, upewnić się, że z instrumentów usunięto wszelkie zanieczyszczenia. Niedokładne oczyszczenie może spowodować nagromadzenie się osadu białkowego, a proces koagulacji białkowej na instrumentach poddawanych dezynfekcji może zakłócić przebieg sterylizacji. Należy upewnić się, że produkty są suche. Krople wody sprzyjają namnażaniu się drobnoustrojów. W razie potrzeby, jeśli produkt nadal wykazuje widoczne zanieczyszczenia, należy powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji, aż szczypcy będą optycznie czyste.

Opakowanie
Po procesie czyszczenia i dezynfekcji, należy niezwłocznie umieścić szczypcę w jednorazowym opakowaniu papierowo-foliowym przeznaczonym do sterylizacji. Pakowanie należy przeprowadzać zgodnie z normą ISO 11607.

Sterylizacja
Wolno sterylizować tylko produkty, które zostały wcześniej oczyszczone i zdezynfekowane. Proces sterylizacji musi spełniać wymagania zgodne z normą ISO 17665.

ZALECANE WARUNKI STERYLIZACJI PAROWEJ (w autoklawie z frakcjonowaną próżnią wstępną):
Temperatura: 134°C
Czas: 5 minut
Czas suszenia: 20 minut

⚠ UWAGA
Jedyną dopuszczalną zwalidowaną metodą sterylizacji jest sterylizacja parowa. Firma EMED nie bierze odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji.

7. Naprawy
Wszelkie naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta. Każda modyfikacja, samodzielna naprawa, użycie wyrobów, które zostały poddane jakiegokolwiek modyfikacji lub nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji używania wyłącza odpowiedzialność producenta za produkt.

8. Warunki eksploatacji, transportu i przechowywania
Szczypcy bipolarnie należy transportować, przechowywać w miejscu czystym, suchym, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Ze szczypcami bipolarnymi należy zawsze postępować z największą ostrożnością w czasie transportu, czyszczenia, sterylizacji, używania i przechowywania. Za zachowanie ich sterylnego stanu po procedurze sterylizacji odpowiada operator. Akcesoria, aż do pierwszego użycia, powinny być przechowywane w swoich oryginalnych opakowaniach. Jeśli szczypcy długo przebywały w transporcie lub miejscu przechowywania należy przed uruchomieniem poczekać aż akcesorium osiągnie temperaturę pokojową.

9. 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.

10. 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.

11. Aktualizacje instrukcji użycia
Należy zachować instrukcję przez cały czas użytkowania akcesoriów. Instrukcje użycia dostępne są także w formie elektronicznej po zeskanowaniu kodu QR znajdującego się 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.

