

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
605-011	Bipolar forceps, straight, needle, 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
605-020	Bipolar forceps, straight, 0.5mm, L: 110mm
605-021	Bipolar forceps, angled, 0.5mm, 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
605-034	Bipolar forceps, bayonet, 2mm, L: 195mm
605-039	Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 160mm
605-040	Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 195mm
605-041	Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 220mm
605-057	Bipolar forceps, straight, 2mm profile, L: 195mm
605-058	Bipolar forceps, angled, 2mm profile, L: 195mm
605-063	Bipolar forceps, bayonet, angled, 1mm, L: 220mm
605-065	Bipolar forceps, bayonet, angled, 1mm, L: 195mm
605-070	Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 300mm
606-001	Bipolar forceps QuickTip, angled, non-stick, 1mm, L: 195mm
606-002	Bipolar forceps QuickTip, bayonet, non-stick, 1mm, L: 195mm
606-007	Bipolar forceps QuickTip, angled, non-stick, 2 mm, L: 195mm
606-014	Bipolar forceps QuickTip, angled, non-stick, 1 mm, L: 160mm
606-018	Bipolar forceps QuickTip, bayonet, non-stick, 1mm, L: 160mm
606-020	Bipolar forceps QuickTip, straight, non-stick, 0.5mm, L: 110mm
606-021	Bipolar forceps QuickTip, angled, non-stick, 0.5mm, L: 110mm
606-027	Bipolar forceps QuickTip, straight, non-stick, 2mm, L: 160mm
606-029	Bipolar forceps QuickTip, straight, non-stick, 2mm, L: 195mm
606-030	Bipolar forceps QuickTip, straight, non-stick, 2mm, L: 220mm
606-034	Bipolar forceps QuickTip, bayonet, non-stick, 2mm, L: 195mm
606-039	Bipolar forceps QuickTip, straight, non-stick, 1mm, L: 160mm
606-040	Bipolar forceps QuickTip, straight, non-stick, 1mm, L: 195mm
606-041	Bipolar forceps QuickTip, straight, non-stick, 1mm, L: 220mm



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


2274

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

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

	Manufacturer
	Conforms to the requirements of EU Regulation 2017/745, in the assessment of which Notified Body No. 2274 has been involved
	Consult instruction for use
	Refer to the instruction for use
	Protect from moisture

	Protect from sunlight
	Batch number
	Catalogue number
	Warning of risk arising from a situation endangering the safety of the patient or user or interfering with the performance of the device
	Use to
	Unique device identifier
	Medical device
	Number of items in the packaging

The electrosurgical accessories from EMED comply with the general safety and performance requirements as defined by Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 as amended.

	WARNING Before starting to use the forceps read these Instructions for Use and keep them for the whole period of their use in a place accessible to the medical personnel and service staff. The present Instructions for Use do not substitute for the instructions for use of the electrosurgical unit Always follow the instructions for use for the electrosurgical unit provided by its manufacturer and the guidance given in it, in particular the contraindications, as well as safety information and guidance. Also read the instructions for use of the bipolar cable to be used in combination with the forceps.
---	--

1. Intended use
The bipolar forceps are used for tissue coagulation in open bipolar electrosurgery.

1.1. Indications
In light of their general intended use, the forceps have no specifically defined purpose, with consideration given to clinical indications.

1.2. Contraindications
Electrosurgery is not recommended for pregnant women and persons with: implantable electronic devices (e.g. cardiac pacemakers, nerve stimulators, cardioverters or hearing implants), metal implants, arterial hypertension, diabetes and blood coagulation disorders.

These factors pose a risk of adverse events.

The contraindications include:
- contraindications in accordance with the current state of knowledge,
- specific of the operating procedure to be carried out,
- contraindications related to the patient's general health condition,
- use of bipolar forceps in contact with the heart, central circulatory system and central nervous system,
- any other situations where the level of the risk posed by hazards to the patient's health or life would outweigh the benefits of the use of the device.

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

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

1.3. Target patient group
The bipolar forceps have no specifically defined purpose, with consideration given to the patients' clinical conditions, gender or age.

1.4. Intended users
The bipolar forceps may only be used by a qualified healthcare professional with formal education in the relevant field of medicine and knowledge in the field of electrosurgery. They are not intended for use by lay persons.

1.5. Use environment
The device may only be used in rooms intended for medical purposes.

2. Clinical benefits
The use of the bipolar technique using bipolar forceps in open surgery procedures brings clinical benefits which have been confirmed in the literature, including, among others: lesser intraoperative blood loss, shorter operative time, a restricted current flow route and slight thermal damage to the tissue being coagulated.

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

WARNING
When procedures are carried out there is a risk of interference with or damage to implantable electronic devices (e.g. cardiac pacemakers, nerve stimulators, cardioverters or hearing implants). Before starting a procedure, consult a cardiologist or a relevant specialist.

It is not permitted to use electrosurgical procedures on patients with implanted electronic devices in outpatient clinic conditions.

WARNING
Risk of ignition of the gases in the upper and lower parts of the gastrointestinal tract
Prior to activating the electrosurgical current, make sure that endogenous gases have not accumulated on the application site. The endogenous gas in the gastrointestinal tract can be flammable or explosive. Before starting a procedure enable the evacuation of the accumulated gases.
Risk of ignition of the gases in the respiratory system
Because of the risk of ignition, the following guidance must be followed:
- oxygen or other flammable gases and substances must not be fed into the respiratory system,
- if the patient needs ventilation, stop the coagulation.

Exogenous burns
They are caused by the ignition of flammable liquids or gases. The possible causes of this type of burns include, among others, the ignition of cleaning and disinfecting agents, anaesthetic gases etc.
Endogenous burns
High-frequency leakage currents can cause burns in the patient's tissues far from the forceps application sites, e.g. close to metal implants or if these sites are in contact with conductive elements, generating high current intensity. These burns can also be caused by direct contact between the conducting cables and the patient's skin.

4. Characteristics of the product and its mode of action
New bipolar forceps are reusable and non-sterile products.
Before their first and each subsequent use, the forceps should be subjected to the validated cleaning, disinfection and sterilisation procedure.
The sales unit is individually packaged forceps marked with a separate REF. The unit packaging contains the instructions for use of the product and does not constitute a sterile barrier system.

The bipolar forceps are active devices the operation of which depends on the electric energy source which is an electrosurgical unit converting this energy into a thermal effect on the tissue. The forceps tips (so-called jaws) are used to grasp and coagulate tissues. A desirable effect on the tissue depends on the shape of the tip and the operating settings of the electrosurgical unit in the bipolar coagulation mode.
The QuickTip bipolar forceps have silver tips which reduces the adhesion of the coagulated tissue.

In bipolar modes, there is no need to apply the neutral electrode since high-frequency current flows in the area of the tissue between the two forceps jaws and concentrates solely on the small surface of the tissue situated between them.
5. Technical specifications
The bipolar forceps are intended for working in bipolar coagulation modes with electrosurgical units from EMED (e.g. the SPECTRUM electrosurgical unit REF 100-013).
The forceps can be activated using footswitch pedals or the AutoStart function available in some models of electrosurgical units.
The bipolar forceps can be connected to the electrosurgical by means of a detachable EMED bipolar cable, which is the product's equipment..
The following cable should be connected to the bipolar socket (2-pin) REFs: 351-031, 351-051, 351-131, 351-151.
The following cable should be connected to the SDS universal socket REFs: 351-03S, 351-05S, 351-13S and 351-15S.

The manufacturer is not responsible for any different uses which are not consistent with the recommendations.
The BF/CF applied part of the electrosurgical unit used is expanded with the forceps connected to it.

6. Maximum voltage
The maximum voltage for the bipolar forceps is **500 Vp**.
WARNING
Avoid too high output settings. Check the maximum rated voltage of accessories in the instructions for use or the label. The maximum output voltage of the used operating mode of the electrosurgical unit must not exceed the maximum permissible voltage of the connected accessory! Both too low and too high settings of the electrosurgical unit may cause a malfunction of the product, damage to it and unintended burns. The settings should be selected on the basis of the surgeon's experience, by referring to the clinical recommendations for a given procedure and the medical practice pursued.

8. Warnings
General
WARNING
WARNING: Do not make any modifications to the device and do not use devices which have undergone any modifications. EMED bears no responsibility for the use of modified products.

WARNING
Always wear protective single-use gloves during the use and cleaning of the bipolar forceps.

WARNING
It is forbidden to activate the cutting function. The forceps insulation can be damaged as a result of the activation of the cutting function exceeding the maximum voltage recommended for the accessory. A damaged accessory may pose a risk to the patient.

7. Performance of procedures
Immediately after the purchase of a new product, before starting a procedure and after its completion, carefully examine the condition of the forceps and the connection cable, paying attention to any damage to their surface (scratched, cracked or broken elements) or damage to insulation.

Pay special attention to the jaws and mandrel of the forceps and the cable plug. Do not use damaged products!

WARNING
When used as intended, the accessories are subject to greater or lesser wear depending on the intensity of their use. It is impossible to avoid damage to the bipolar forceps caused by technical factors resulting from their intensive use. Damaged conductors or insulation of the forceps can cause user/patient burns or even start a fire! Before each use, test the operation of the forceps (see the "Operation test"). If visible defects or malfunctions are found, replace the accessory immediately with a new one and contact the manufacturer or an authorised representative of the manufacturer.

Connecting the forceps to the electrosurgical unit
Insulate the patient from any conductive elements. The operating table should be grounded. 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. Before starting a procedure remove any fluids accumulated e.g. in the body cavities. Connect the forceps to the appropriate bipolar cable. Make sure that the forceps plug is sufficiently firmly seated in the cable socket. Do it carefully so as to avoid damage to the product.

Connect the footswitch and the bipolar cable of the forceps to the appropriate sockets of the electrosurgical unit. Make sure that the cable plug is sufficiently firmly seated in the socket of the electrosurgical unit.
Do not place the connection cables directly on the patient. The cables must not be rolled up or entangled.
The connection cable must be sterile!
Carry out the operation test while watching the operation of the monitoring systems.

WARNING
Read the instructions for use of the connection cable and strictly follow the guidance contained in them.

WARNING
The forceps can be activated only in the coagulation mode.
Coagulation is activated with the blue pedal of the footswitch or using the AutoStart function of the electrosurgical unit.

Operation test
Wet a sterile gauze pad with a saline solution, then clasp it with forceps and activate high-frequency current. If the forceps operate correctly vapour is generated after 2-3 seconds.

WARNING
Handle the bipolar forceps with the utmost care, paying special attention to the their delicate tips. Do not throw them! Do not bend out the forceps arms! Do not apply force!

WARNING
After each completed procedure check if the accessory is complete or visibly damaged. Broken off or damaged parts of the forceps can pose a risk to the patient.

WARNING
The cables must not be rolled up, entangled with other cables or placed directly on the patient's skin, as this could lead to burns. A connected device must always be stored isolated from the patient and user, in light of the risk of inadvertent activations.

WARNING
When performing procedures on patients who are connected to monitoring systems (ECG), the monitoring electrodes should be placed as far away as possible from the application sites of bipolar forceps in light of the risk of interference with these systems. Electrosurgical procedures may also cause interference with other systems. The probability of interference is increased by entangled accessory or unit cables laid close to the systems and their cables. Before starting a procedure, check if the operation of the unit does not interfere with the systems to which the patient is connected. This test should be carried out in accordance with the instructions for use of the electrosurgical unit, while watching the operation of the monitoring systems. In addition, the use of monitoring systems equipped with high-frequency current protections is recommended. Needle electrodes should not be used with monitoring systems in light of the risk of current concentration at the site of their application, the thermal effect of which may lead to burns.

8. Warnings
General
WARNING
WARNING: Do not make any modifications to the device and do not use devices which have undergone any modifications. EMED bears no responsibility for the use of modified products.

WARNING
Always wear protective single-use gloves during the use and cleaning of the bipolar forceps.

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

WARNING
When using the automatic bipolar coagulation start (AutoStart) function, exercise special caution, since the instrument is activated after a preset delay from the moment of tissue contact.

WARNING
Tissue fragments may remain on the forceps tips (jaws) and this may disturb the correct operation of the device and weaken the tissue coagulation effect.

When carrying out a procedure make sure that the forceps jaws are clean, carefully wiping them with a sterile, single-use gauze pad wetted with saline and without applying excessive force. When wiping the forceps do not activate them, immerse the jaws in a liquid and use abrasive agents. If the tissue continues to stick to the forceps tips, reduce the effect/power settings.
When the bipolar forceps are cleaned during a procedure disable the AutoStart function and disconnect the forceps from the electrosurgical unit.

WARNING
The surgeon carrying out a procedure is responsible for evaluating the effectiveness of coagulation. Exercise special caution in the case of pathological vessel lesions. Do not coagulate tissues with unknown contents.

WARNING
During tissue coagulation, exercise special caution, since the tips (jaws) of the forceps heat up and this can cause burns of the surrounding tissues. During activation, keep a distance of at least 10mm from the surrounding tissues (the intestine or nerves). After use the jaws may be hot. There is a risk of burns. Do not touch the surface of the jaws immediately after a procedure.

WARNING
Do not put accessories away directly on the patient. Always isolate a connected product from the patient and user. Otherwise there is a risk of unintended coagulation, particularly when the AutoStart function is applied.

WARNING
There is a risk of physical injury caused by sharp edges of the forceps. Special care should be taken.

WARNING
It is recommended that flammable anaesthetics or oxidising gases, such as nitrous oxide (N₂O) or oxygen, should be avoided during procedures performed in the head or chest region unless these agents are removed by suction.
Also use non-flammable disinfectants. If the use of flammable disinfectants cannot be avoided, they should be left to evaporate before the procedure.
The use of the product close to flammable and explosive materials poses the risk of their ignition and the start of a fire.

WARNING
In light of the risk of patient injury which may be caused by unintended tissue coagulation, it is forbidden to activate the bipolar forceps if they are not within the operator's field of vision, if they are in contact with metal objects or if the forceps jaws are closed and there is no tissue between them. High-frequency current may be activated only when the forceps tips are in contact with the tissue intended to be coagulated.

WARNING
The tissue intended to be coagulated must not be pulled or strained, since this can damage it mechanically. Do not grasp too much tissue.

WARNING
Do not activate the forceps if between the jaws there are current conducting objects (e.g. clamps, including vessel clamps, clips, staples or other metal objects etc.), since this can result in an unintended coagulation effect.

When the coagulation quality deteriorates for a given setting do not increase the power without prior:
- checking of the correct connection of the cable plug,
- making sure that the function has been activated with the blue footswitch pedal,
- checking if the insulation of the cables and the forceps is not damaged,
- checking if the forceps tips are clean; if they are not clean this can cause a deterioration of the coagulation quality.
If the coagulation quality does not improve although the recommended actions have been taken, immediately replace the accessory with a new one and contact the manufacturer or an authorised representative of the manufacturer. Do not use damaged forceps.

WARNING
The use of accessories from EMED with accessories, cables or medical equipment from other manufacturers can result in higher electromagnetic emissions or lower interference resilience. Accessories should be safely combined with each other and with other equipment, in accordance with their intended use, the interface specification and compatibility information given by the manufacturer in the instructions for use. The manufacturer bears no responsibility for any other use/combination of medical devices which is inconsistent with recommendations.

9. Reprocessing – cleaning, disinfection and sterilisation

Before first and each subsequent use, the bipolar forceps should be subjected to the validated procedure for cleaning, disinfection and sterilisation before first and each subsequent use. Incorrectly reprocessed instruments can be a source of infection.
EMED recommends the validated reprocessing procedures described below. The user bears the sole responsibility for applying a different procedure and ensuring its correctness by appropriate means, e.g. validation, routine testing, verification of material compatibility, etc.

Restrictions on reprocessing
The bipolar forceps are intended for 100 sterilisation cycles; however, in light of the materials used, they are subject to natural wear depending on the manner and duration of their use.
Therefore, before each use, check the condition of the forceps for possible visible damage.

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

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

WARNING
If the reprocessing procedure is different from the one recommended in the present Section, it must be validated in accordance with the relevant standards. The validated methods must be strictly adhered to in order to minimise the risk of the transfer of infectious agents and other adverse impacts on the products.
In order to avoid microbial contamination due to spraying during the cleaning processes which cannot be carried out without touching the contaminated surfaces, the device should be rinsed and washed when it is immersed in a solution.

WARNING
When reprocessing the bipolar forceps, exercise special caution, in light of the risk of injury caused by the sharp tips of the forceps. Before the first reprocessing procedure remove the protective caps from the forceps jaws.

WARNING
It is forbidden to clean, disinfect and sterilise the devices with connected cables. Before reprocessing, disconnect the forceps from the connection cables.

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

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

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

WARNING
Do not use ultrasonic washers to clean the forceps.

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

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

Preparation for cleaning
Immediately after the instruments are used remove larger visible contamination with a soft cloth (e.g. a compress) and/ or put the product into demineralised water.
The forceps should be safely stored and transported to the area where contaminated devices are kept, in tight transport packaging protecting them against mechanical damage and physical, chemical and microbiological contamination. The devices should be transported in a dry condition.

Manual pre-cleaning
Manual pre-cleaning should be carried out immediately after each use, as it prevents tissues from sticking to the accessories.
The drying of contaminating residues (coagulation residues), such as blood or tissue fragments, makes cleaning difficult and reduces the effectiveness of the reprocessing of the device. This pre-cleaning step should be performed before further automatic cleaning and disinfection.
Remove the visible dirt under running tap water, using a soft plastic brush, and subsequently immerse the forceps in a solution of a mildly alkaline, non-aldehyde cleaning agent (e.g. 0.5% Neodisher Mediclean Forte) using tap water below 40°C for 15 minutes, making sure that they are completely immersed in the solution. Then rinse intensively the forceps to remove the residues of the cleaning agent.

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

Automatic cleaning and disinfection

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

The forceps may not be cleaned together with objects which have sharp edges and tips. Make sure that in the course of cleaning and disinfection the accessories do not touch each other.

The course of the process:

- Carefully place the forceps on the instrument tray.
- Start the programme with the following parameters:
 - **pre-rinsing** for 2 minutes with tap water at a temperature below 40°C;
 - **washing** for 10 minutes with a mildly alkaline cleaning agent at a temperature of 55°C, e.g. 0.5% Neodisher® MediClean Forte;
 - **neutralisation** for 2 minutes using tap water with the addition of a phosphate free neutralising agent, e.g. 0.1% Neodisher®Z, at a temperature above 60°C;
 - **final rinsing** for 3 minutes with tap water at a temperature below 40°C;
 - **thermal disinfection** for at least 5 minutes at a temperature of 90°C;
 - **automatic drying** until the device is completely dry.

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

⚠ WARNING
After the cleaning and disinfection process is completed, perform a visual inspection of the product for cleanliness. Make sure that any contaminants have been removed from the forceps.

Inaccurate cleaning can cause an accumulation of protein precipitate and the process of protein coagulation on the accessories subjected to disinfection can disturb the sterilisation process. Make sure that the products are dry. Water drops promote the growth of microorganisms. If necessary, if the product still shows visible pollution the pre-cleaning and cleaning/disinfection process must be repeated until the forceps are optically clean.
Make sure that the forceps are completely dry, since water drops promote the growth of microorganisms.
The forceps tips (so-called jaws) may become discoloured. This is a natural phenomenon and has no adverse effect on their operation.

⚠ WARNING
If, after the cleaning and disinfection process, the forceps show visible damage, cracks or damage to the insulation, replace them with new ones and do not reuse them.

The device does not require maintenance.

Packaging

After the cleaning and disinfection process, immediately put the bipolar forceps in a single-use paper foil packaging intended for sterilisation.

The packaging must be carried out in accordance with the ISO 11607-1 standard on packaging for terminally sterilised medical devices.

Sterilisation

Only products that have been previously cleaned and disinfected may be sterilised.
The sterilisation process must meet the requirements of the ISO 17665 standard.

⚠ WARNING
Steam sterilisation is the only allowed validated sterilisation method.
EMED is not responsible for the use of other sterilisation methods.

The bipolar forceps must be sterilised in an autoclave with a 3-times fractionated pre-vacuum procedure.

RECOMMENDED VALIDATED CONDITIONS FOR STEAM STERILISATION

Temperature: 134°C
Duration: 3 minutes
Drying time: 20 minutes

Store the sterilised device in the sterilisation packaging until use.

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

10. Conditions of use, transport and storage

Store and transport the bipolar forceps in a clean and dry place, unexposed to the direct impact of sunlight. Always handle the bipolar forceps with the utmost care during their transport, cleaning, sterilisation, use and storage.

Until their first use the accessories should be stored in their original packaging. Do not exceed the expiry date indicated on the product packaging.

If the forceps have been transported or stored for a long time, before they are used wait for the accessory to reach room temperature.

11. Repairs

A damaged or defective accessory must not be repaired. It must always be replaced with a new one. Any repairs may be carried out only by the manufacturer's authorised service. Any modification, self-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.

12. Returns

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

13. Disposal

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

14. Guarantee

The guarantee for the bipolar forceps covers manufacturing defects for a period of 12 months. It does not cover damage resulting from the use of the device, since the pace of its wear cannot be estimated.

15. Medical incidents

Any serious incident relating to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or patient reside. Report medical incidents to the e-mail address: incidents@emed.pl or by phone. The e-mail addresses of the national safety supervision bodies can be found on the Government's websites.

A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- (a) the death of a patient, user or other person,
- (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- (c) a serious public health threat.

16. Updates of the Instructions for Use

Keep the Instructions for Use throughout the period when the accessories are used.

The current Instructions for Use are also available in electronic form after the scanning of the QR code given below or the code on the packaging.

**Copyright©EMED.
All rights reserved.
Any copying, distribution and publishing in whole or in part without EMED's written permission is prohibited.**



IFU: **900-039**
Wersja: **08.04**
Data aktualizacji:
2025-05-08



(240)900-039(10)0804

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
605-011	Szczypce bipolarne, proste, igła, 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
605-020	Szczypce bipolarne, proste , 0,5mm, dł. 110mm
605-021	Szczypce bipolarne, kątowe, 0,5mm, 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
605-034	Szczypce bipolarne, bagnetowe, 2mm, dł. 195mm
605-039	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dł. 160mm
605-040	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dł. 195mm
605-041	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dł. 220mm
605-057	Szczypce bipolarne, proste, profil 2mm, dł. 195mm
605-058	Szczypce bipolarne, kątowe, profil 2mm, dł. 195mm
605-063	Szczypce bipolarne, bagnetowe, kątowe, 1mm, dł. 220mm
605-065	Szczypce bipolarne, bagnetowe, kątowe, 1mm, dł. 195mm
605-070	Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dł.300 mm
606-001	Szczypce bipolarne QuickTip, kątowe, nieprzywierające, 1mm, dł. 195mm
606-002	Szczypce bipolarne QuickTip, bagnetowe, nieprzywierające, 1mm, dł. 195mm
606-007	Szczypce bipolarne QuickTip, kątowe, nieprzywierające, 2mm, dł. 195mm
606-014	Szczypce bipolarne QuickTip, kątowe, nieprzywierające, 1mm, dł. 160mm
606-018	Szczypce bipolarne QuickTip, bagnetowe, nieprzywierające, 1mm, dł. 160mm
606-020	Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 0,5mm, dł. 110mm
606-021	Szczypce bipolarne QuickTip, kątowe, nieprzywierające, 0,5mm, dł. 110mm
606-027	Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 2mm, dł. 160mm
606-029	Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 2mm, dł. 195mm
606-030	Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 2mm, dł. 220mm
606-034	Szczypce bipolarne QuickTip, bagnetowe, nieprzywierające, 2mm, dł. 195mm
606-039	Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 1mm, dł. 160mm
606-040	Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 1mm, dł. 195mm
606-041	Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 1mm, dł. 220mm

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

Tel. 22 455 66 33
serwis@emed.pl

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

Używane symbole:

	Producent
	Wyrób jest zgodny z wymogami rozporządzenia UE 2017/745, w którego ocenie brała udział jednostka notyfikowana nr 2274
	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Postępuj zgodnie z instrukcją używania

	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Kod partii
	Numer referencyjny
	Ostrzeżenie przed ryzykiem wynikającym z sytuacji zagrażającej bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika lub zakłócające działanie wyrobu
	Użyj do
	Unikalny identyfikator wyrobu
	Wyrób medyczny
	Ilość sztuk w opakowaniu

Akcesoria elektrochirurgiczne firmy EMED są zgodne z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania określonymi rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. z późniejszymi zmianami.

OSTRZEŻENIE
Przed rozpoczęciem pracy ze szczypcami należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji oraz zachować ją przez cały czas użytkowania, w miejscu dostępnym dla personelu medycznego i obsługi.
605-063 Szczypce bipolarne, bagnetowe, kątowe, 1mm, dł. 220mm
605-065 Szczypce bipolarne, bagnetowe, kątowe, 1mm, dł. 195mm
605-070 Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dł.300 mm
606-001 Szczypce bipolarne QuickTip, kątowe, nieprzywierające, 1mm, dł. 195mm
606-002 Szczypce bipolarne QuickTip, bagnetowe, nieprzywierające, 1mm, dł. 195mm
606-007 Szczypce bipolarne QuickTip, kątowe, nieprzywierające, 2mm, dł. 195mm
606-014 Szczypce bipolarne QuickTip, kątowe, nieprzywierające, 1mm, dł. 160mm
606-018 Szczypce bipolarne QuickTip, bagnetowe, nieprzywierające, 1mm, dł. 160mm
606-020 Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 0,5mm, dł. 110mm
606-021 Szczypce bipolarne QuickTip, kątowe, nieprzywierające, 0,5mm, dł. 110mm
606-027 Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 2mm, dł. 160mm
606-029 Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 2mm, dł. 195mm
606-030 Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 2mm, dł. 220mm
606-034 Szczypce bipolarne QuickTip, bagnetowe, nieprzywierające, 2mm, dł. 195mm
606-039 Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 1mm, dł. 160mm
606-040 Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 1mm, dł. 195mm
606-041 Szczypce bipolarne QuickTip, proste, nieprzywierające, 1mm, dł. 220mm

1. Przewidziane zastosowanie
Szczypce bipolarne służą do koagulacji tkanek w otwartej elektrochirurgii bipolarnej.

1.1. Wskazania
W związku z ogólnym przewidzianym zastosowaniem szczypce bipolarne nie mają określonego jednoznacznie przeznaczenia z uwzględnieniem wskazań klinicznych.

1.2. Przeciwwskazania
Elektrochirurgia nie jest rekomendowana u kobiet w ciąży oraz u osób z: implantowanymi urządzeniami elektronicznymi (np. stymulatory serca, stymulatory nerwów, kardiowertery lub implanty słuchowe), metalowymi implantami, naddcienieniem tętniczym, cukrzycą, zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Powyższe czynniki wnoszą ryzyko wystąpienia skutków niepożądanych.
Przeciwwskazania obejmują:
- przeciwwskazania zgodne z aktualnym stanem wiedzy, właściwe dla przeprowadzanej procedury operacyjnej,
- przeciwwskazania związane z ogólnym stanem zdrowia pacjenta,
- stosowanie szczypiec bipolarnych w kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia oraz centralnym układem nerwowym,
- wszystkie inne sytuacje, w których poziom ryzyka związany z zagrożeniem zdrowia lub życia pacjenta przekraczałby korzyści płynące z zastosowania wyrobu.

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

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

1.3. Grupa docelowa pacjentów
Szczypce bipolarne nie mają określonego jednoznacznie przeznaczenia z uwzględnieniem stanów klinicznych, płci czy też wieku pacjentów.

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

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

2. Korzyści kliniczne
Stosowanie techniki bipolarnej z wykorzystaniem szczypiec bipolarnych w zabiegach chirurgii otwartej niesie ze sobą potwierdzone literaturowo korzyści kliniczne, do których należą m. in.: zmniejszenie śródoperacyjnej utraty krwi, skrócenie czasu operacyjnego, ograniczona droga przepływu prądu, niewielkie zniszczenie termiczne koagulowanej tkanki.

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

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

OSTRZEŻENIE
Ryzyko zapłonu gazów w górnym i dolnym odcinku układu pokarmowego
Przed aktywacją prądu elektrochirurgicznego upewnij się, że w miejscu aplikacji nie są zgromadzone gazy endogenne. Endogeny gaz w przewodzie pokarmowym może być palny lub wybuchowy. Należy umożliwić ewakuację nagromadzonych gazów przed rozpoczęciem zabiegu.

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 przerwać koagulację.
Oparzenia egzogeniczne
Są spowodowane zapaleniem się płynów lub gazów łatwopalnych. Możliwe przyczyny powstania tego typu oparzeń to m.in.: zapalenie się środków myjących i dezynfekujących, gazów anestezyjologicznych itp.

Oparzenia endogeniczne
Prądy upływu wysokiej częstotliwości mogą powodować oparzenia w tkankach pacjenta w miejscach odległych od aplikacji szczypiec np. w okolicy metalowych implantów lub jeśli miejsca te stykają się z elementami przewodzącymi powodując wysokie natężenie prądu. Oparzenia te mogą powstawać również poprzez bezpośredni kontakt kabli przewodzących ze skórą pacjenta.

4. Charakterystyka wyrobu i sposób działania
Nowe szczypce bipolarne są wyrobami wielorazowymi, niesterylnymi.

Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem, szczypce należy poddać zwalidowanej procedurze czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Jednostką sprzedażową są pojedynczo zapakowane szczypce oznaczone osobnym nr REF. Opakowanie jednostkowe zawiera instrukcję używania wyrobu i nie stanowi systemu bariery sterylnej.

Szczypce bipolarne są wyrobami aktywnymi, których działanie zależy od źródła energii elektrycznej jakim jest aparat elektrochirurgiczny przetwarzający tę energię w efekt cieplny na tkance. Końcówki szczypiec tzw. bransze używane są do chwytania i koagulacji tkanek. Pożądany efekt na tkance zależy od kształtu końcówek oraz ustawień pracy aparatu w trybie koagulacji bipolarnej.

Szczypce bipolarne QuickTip posiadają srebrne końcówki, które zmniejszają przywieranie koagulowanej tkanki.

W trybach bipolarnych nie ma konieczności używania elektrody neutralnej, ponieważ prąd wysokiej częstotliwości przepływa w obszarze tkanek między dwoma branszami szczypiec i koncentruje się wyłącznie na małej powierzchni tkanki znajdującej się pomiędzy nimi.

5. Dane techniczne
Szczypce bipolarne są przeznaczone do współpracy w trybach koagulacji bipolarnej z aparatami elektrochirurgicznymi EMED (np. aparat elektrochirurgiczny SPECTRUM REF 100-013).

Aktywacja szczypiec możliwa jest za pomocą przycisków włącznika nożnego lub funkcji AutoStart dostępnej w niektórych modelach aparatów elektrochirurgicznych.

Podłączenie szczypiec bipolarnych do aparatu elektrochirurgicznego możliwe jest za pomocą rozłącznego kabla bipolarnego EMED, który stanowi wyposażenie wyrobu. Do gniazda bipolar (2-pin) należy podłączyć kabel REF: 351-031, 351-051, 351-131, 351-151.
Do gniazda uniwersalnego SDS należy podłączyć kabel REF: 351-03S, 351-05S, 351-13S, 351-15S.

Za każde inne użytkowanie niezgodne z zaleceniami, producent nie ponosi odpowiedzialności.

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

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

OSTRZEŻENIE
Należy unikać zbyt wysokich nastaw wyjściowych. Należy sprawdzić w instrukcji używania, lub na etykiecie maksymalne znamionowe napięcie akcesoriów. 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 wyrobu, jego uszkodzenia i niezamierzonych oparzeń.

Nastawy powinny być wybrane zgodnie z doświadczeniem chirurga, poprzez odniesienie się do zaleceń klinicznych dla danego zabiegu i prowadzonej praktyki medycznej.

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

OSTRZEŻENIE
Nie wolno aktywować funkcji cięcia. Izolacja szczypiec może zostać uszkodzona na skutek aktywacji funkcji cięcia przekraczającej zalecane napięcie maksymalne dla akcesorium. Uszkodzone akcesorium może stwarzać niebezpieczeństwo dla pacjenta.

7. Przeprowadzanie zabiegów
Natychniaśt po zakupie nowego wyrobu, przed przystąpieniem do pracy i po przeprowadzonym zabiegu, należy dokładnie sprawdzić stan szczypiec i kabla przyłączeniowego, zwracając uwagę na wszelkie uszkodzenia występujące na ich powierzchni (zarysowane, pęknięte, złamane elementy) lub uszkodzenia izolacji.
Szczególnie starannie należy sprawdzić bransze szczypiec, oraz oraz wtyk kabla. Nie wolno używać uszkodzonych wyrobów!

OSTRZEŻENIE
Akcesoria używane zgodnie z przeznaczeniem narażone są na mniejsze lub większe zużycie w zależności od intensywności ich stosowania. Nie da się uniknąć uszkodzeń szczypiec bipolarnych i kabla spowodowanych czynnikami fizycznymi wynikającymi z intensywnego ich stosowania. Uszkodzone przewody lub izolacja szczypiec mogą spowodować oparzenia użytkownika/pacjenta, a nawet wywołać pożar! Przed każdym użyciem należy przetestować działanie szczypiec (patrz „Test działania”).

W przypadku stwierdzenia widocznych wad lub nieprawidłowości w działaniu, należy bezzwłocznie wymienić akcesorium na nowe oraz skontaktować się z wytwórcą lub upoważnionym przedstawicielem wytwórcy.

Podłączenie szczypiec do aparatu elektrochirurgicznego
Pacjent powinien być odizolowany od wszelkich elementów przewodzących. Stół operacyjny powinien być uziemiony. Pacjenta należy ułożyć na suchym, elektrycznie izolowanym podkładzie. Należy zapobiec stykaniu się poszczególnych części ciała pacjenta. Jako izolatora można użyć suchej gazy. Płynny zgromadzone np. w jamach ciała należy usunąć przed rozpoczęciem zabiegu.

Należy połączyć szczypce z odpowiednim kablem bipolarnym. Należy upewnić się, że wtyk szczypiec dostatecznie pewnie tkwi w gnieździe kabla. Należy zrobić to ostrożnie aby uniknąć uszkodzenia wyrobu.

Należy podłączyć włącznik nożny oraz kabel bipolarny szczypiec do właściwych gniazd aparatu elektrochirurgicznego. Należy upewnić się, że wtyk kabla dostatecznie pewnie tkwi w gnieździe aparatu. Kabli podłączeniowych nie wolno kłaść bezpośrednio na pacjencie. Kable nie mogą być zwinięte lub splecione. Kabel przyłączeniowy musi być sterylny! Należy przeprowadzić test działania wraz z obserwacją urządzeń monitorujących.

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

OSTRZEŻENIE
Szczypce mogą być aktywowane wyłącznie w trybie koagulacji. Aktywacji koagulacji dokonuje się za pomocą niebieskiego przycisku włącznika nożnego lub przy użyciu funkcji AutoStart aparatu elektrochirurgicznego.

Test działania
Należy zwilżyć gazik jałowy roztworem soli, następnie chwycić go szczypcami bipolarnymi i aktywować prąd wysokiej częstotliwości. Jeżeli szczypce działają prawidłowo po ok. 2-3 s. wytworzy się para.

OSTRZEŻENIE
Ze szczypcami bipolarnymi należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, zwracając szczególną uwagę na delikatne końcówki. Nie rzucać! Nie rozginać ramion szczypiec! Nie używać siły!

OSTRZEŻENIE
Po każdym zakończonym zabiegu należy sprawdzić czy akcesorium jest kompletne i czy nie posiada widocznych uszkodzeń. Ułamane lub uszkodzone części szczypiec mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta.

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

OSTRZEŻENIE
Wykonując zabiegi u pacjentów podłączonych do urządzeń monitorujących (EKG), należy umieszczać elektrody monitorujące jak najdalej od miejsc aplikacji szczypiec bipolarnych ze względu na ryzyko zakłócenia pracy tych urządzeń. Zabiegi elektrochirurgiczne mogą wywołać zakłócenia także innych urządzeń. Prawdopodobieństwo zakłóceń zwiększają splecione kable akcesoriów lub aparatów, układane w pobliżu urządzeń i ich kabli. Przed przystąpieniem do zabiegu należy sprawdzić, czy praca aparatu nie zakłóca pracy urządzeń, do których podłączony jest pacjent. Test należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użytkowania aparatu elektrochirurgicznego jednocześnie obserwując pracę urządzeń monitorujących. Ponadto zaleca się stosowanie urządzeń monitorujących, wyposażonych w układy zabezpieczające przed prądami wysokiej częstotliwości.

Nie należy używać igłowych elektrod do urządzeń monitorujących ze względu na ryzyko koncentracji prądu w miejscu ich zastosowania, wystąpienia efektu termicznego, co może prowadzić do oparzeń.

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

OSTRZEŻENIE
Podczas używania oraz czyszczenia szczypiec bipolarnych należy używać rękawiczek ochronnych.

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

OSTRZEŻENIE
Używając funkcji automatycznego rozpoczęcia koagulacji bipolarnej (AutoStart) należy zachować szczególną ostrożność, gdyż instrument jest aktywowany po ustawionym czasie opóźnienia od momentu kontaktu z tkanką.

OSTRZEŻENIE
Fragmenty tkanek mogą pozostać na końcówkach szczypiec (branszach), co może zakłócać prawidłowe działanie wyrobu oraz osłabić efekt koagulacji tkanki.
Podczas wykonywania zabiegu, należy dbać o to, aby bransze szczypiec były czyste, ostrożnie przecierając je sterylnym, jednorazowym gazikiem, zwilżonym solą fizjologiczną, nie używając przy tym nadmiernej siły. Podczas przecierania nie należy aktywować szczypiec, zanurzać bransz w cieczy oraz używać środków trących. Jeśli tkanka ciągle przywiera do końcówek szczypiec, należy zmniejszyć wartość nastawy (efektu/mocy).

Na czas czyszczenia szczypiec bipolarnych w trakcie zabiegu należy wyłączyć funkcję AutoStart i odłączyć szczypce od aparatu elektrochirurgicznego.

OSTRZEŻENIE
W odpowiedzialności chirurga wykonującego zabieg jest ocena skuteczności koagulacji. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku zmian patologicznych naczyń. Nie należy koagulować tkanek o nieznanej zawartości.

OSTRZEŻENIE
W trakcie koagulacji tkanek należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ końcówki (bransze) szczypiec nagrzewają się, co może spowodować oparzenie otaczających tkanek. Podczas aktywacji należy zachować odległość co najmniej 10 mm od otaczających tkanek (np. jelito, nerwy). Po użyciu bransze szczypiec mogą być gorące. Istnieje ryzyko oparzenia. Nie należy dotykać końcówek szczypiec bezpośrednio po zabiegu.

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

OSTRZEŻENIE
Istnieje ryzyko obrażeń fizycznych spowodowanych przez ostre końcówki szczypiec. Należy zachować szczególną ostrożność.

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

Należy również używać niepalnych środków dezynfekcyjnych. Jeżeli użycie łatwopalnych środków dezynfekcyjnych jest nieuniknione, należy umożliwić ich odparowanie przed zabiegami.

Używanie wyrobu w pobliżu materiałów palnych i wybuchowych stwarza ryzyko ich zapłonu i zainicjowania pożaru.

OSTRZEŻENIE
Z uwagi na ryzyko urazu pacjenta poprzez niezamierzoną koagulację tkanek, niedopuszczalne jest aktywowanie szczypiec bipolarnych, jeżeli nie znajdują się one w polu widzenia operatora, jeżeli są w kontakcie z metalowymi przedmiotami lub jeśli bransze szczypiec są zwarte i nie ma między nimi tkanki. Prąd wysokiej częstotliwości należy aktywować dopiero wtedy, gdy końcówki szczypiec mają kontakt z tkanką przewidzianą do koagulacji.

OSTRZEŻENIE
Tkanki przeznaczonej do koagulacji nie należy ciągnąć ani naprężać, gdyż może to doprowadzić do jej mechanicznego uszkodzenia. Nie należy chwycić zbyt dużej ilości tkanki.

OSTRZEŻENIE
Nie należy aktywować szczypiec jeżeli między branszami znajdują się przedmioty przewodzące prąd (np. zaciski, zaciski do naczyń, klipsy, zszywy lub inne metalowe przedmioty itp.), ponieważ może dojść do niezamierzonego efektu koagulacji.

OSTRZEŻENIE
Jeżeli jakość koagulacji przy danej nastawie ulegnie pogorszeniu nie wolno zwiększać mocy bez uprzedniego:
- sprawdzenia poprawnego podłączenia wtyku kabla,
- 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 koagulacji.

Jeśli pomimo zastosowania zalecanych czynności jakość koagulacji nie ulegnie poprawie należy bezzwłocznie wymienić akcesorium na nowe oraz skontaktować się z wytwórcą lub upoważnionym przedstawicielem wytwórcy. Nie używać uszkodzonych szczypiec.

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

9. Przetwarzanie - czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja
Szczypce bipolarne należy poddać zwalidowanej procedurze czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem. Nieoprawnie przetworzone narzędzia mogą być źródłem zakażeń.

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.

Ograniczenia w przetwarzaniu
Szczypce bipolarne są przeznaczone do 100-krotnej sterylizacji, jednakże w związku z zastosowanymi materiałami, podlegają one naturalnemu zużyciu w zależności od rodzaju i czasu zastosowania. Dlatego przed każdym użyciem należy sprawdzić stan szczypiec pod kątem ewentualnych widocznych uszkodzeń.

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

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

OSTRZEŻENIE
Procedura przetwarzania, o ile różni się od zalecanej w niniejszym rozdziale, musi zostać zwalidowana zgodnie z odpowiednimi normami. Należy bezwzględnie przestrzegać zwalidowanych metod w celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych oraz innych niekorzystnych wpływów na wyroby. Aby uniknąć skażenia mikroorganizmami przez rozpylenie podczas procesów czyszczenia, których nie można wykonać bez dotykania zanieczyszczonych powierzchni, należy przepłukiwać i myć wyrób gdy jest on zanurzony w roztworze.

OSTRZEŻENIE
Należy zachować szczególną ostrożność podczas procesu przetwarzania szczypiec bipolarnych z uwagi na ryzyko skałeczeń ostrymi końcówkami szczypiec. Przed pierwszym procesem przetwarzania należy zdjąć kapturki zabezpieczające z bransz szczypiec.

OSTRZEŻENIE
Nie wolno czyścić, dezynfekować, sterylizować wyrobów z podłączonymi kablami. Przed procedurą przetwarzania należy odłączyć szczypce od kabli przyłączeniowych.

OSTRZEŻENIE
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.

OSTRZEŻENIE
Do czyszczenia szczypiec bipolarnych należy stosować wyłącznie środki, oznaczone znakiem CE. Zawsze należy stosować się do zaleceń producenta środka zawartych w jego instrukcji. Należy stosować łagodnie alkaliczne środki czyszczące, przeznaczone do wyrobów medycznych z twor

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

⚠ OSTRZEŻENIE
Podczas czyszczenia szczypiec nie wolno używać myjek ultradźwiękowych.

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

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

Przygotowanie do czyszczenia
Natychmiast po użyciu narzędzi należy usunąć większe widoczne zanieczyszczenia miękką ściereczką (np. kompresem) i (lub) włożyć wyrób do wody demineralizowanej.

Szczypce 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.

Manualne czyszczenie wstępne

Ręczne czyszczenie wstępne należy wykonać niezwłocznie po każdym użyciu, zapobiega to przywieraniu tkanek do akcesoriów.

Zasychanie skażających pozostałości (złogów koagulacyjnych), takich jak krew czy fragmenty tkanek, utrudnia czyszczenie i zmniejsza skuteczność przetwarzania wyrobu. Ten krok wstępnego czyszczenia należy wykonać przed dalszym automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją. Należy usunąć widoczne zanieczyszczenia za pomocą miękkiej, plastikowej szczoteczki pod bieżącą wodą wodociągową a następnie zanurzyć szczypce w roztworze łagodnie alkalicznego, beزالdehydowego środka czyszczącego (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 szczypce pod bieżącą wodą wodociągową, aby pozbyć się resztek środka czyszczącego.

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

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

⚠ OSTRZEŻENIE
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi posiadać zasadniczo sprawdzoną skuteczność (znak CE zgodnie z normą wieloczęściową 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 producenta środka czyszczącego.

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

Przebieg procesu:

- Ostrożnie umieścić szczypce na tacy narzędziowej.
- Uruchomić program z następującymi parametrami:
 - **płukanie wstępne** w wodzie wodociągowej o temperaturze poniżej 40°C przez 2 minuty;
 - **mycie** przy użyciu środka łagodnie alkalicznego - 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,
 - **płukanie 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.

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

⚠ OSTRZEŻENIE
Po zakończeniu programu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości, upewnić się, że ze szczypiec usunięto wszelkie zanieczyszczenia. Niedokładne oczyszczenie może spowodować nagromadzenie się osadu białkowego, a proces koagulacji białkowej na akcesoriach poddawanych dezynfekcji może zakłócić przebieg sterylizacji. Należy upewnić się, że wyroby są suche. Kropłe wody sprzyjają namnażaniu się drobnoustrojów. W razie potrzeby, jeśli wyrób nadal wykazuje widoczne zanieczyszczenia, należy powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji, aż szczypce będą optycznie czyste.

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

⚠ OSTRZEŻENIE
Jeżeli po procesie czyszczenia i dezynfekcji szczypce wykazują widoczne uszkodzenia, pęknięcia lub uszkodzenia izolacji, należy wymienić je na nowe i nie używać ponownie.

Wyrób nie wymaga konserwacji.

Opakowanie

Po procesie czyszczenia i dezynfekcji, należy niezwłocznie umieścić szczypce bipolarne w jednorazowym opakowaniu papierowo-foliowym przeznaczonym do sterylizacji. Pakowanie należy przeprowadzać zgodnie z normą ISO 11607-1 dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.

Sterylizacja

Wolno sterylizować tylko wyroby, które zostały wcześniej oczyszczone i zdezynfekowane.

Proces sterylizacji musi spełniać wymagania zgodne z normą ISO 17665.

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

Szczypce bipolarne należy sterylizować w autoklawie z trzykrotną frakcjonowaną próżnią wstępną.

Zalecane zwalidowane warunki sterylizacji parowej

Temperatura: 134°C

Czas: 3 minuty

Czas suszenia: 20 minut

Wysterylizowany wyrób należy do czasu użycia przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym.

Na użytkowniku spoczywa wyłączna odpowiedzialność za zabezpieczenie i utrzymanie sterylnego stanu szczypiec po procesie sterylizacji oraz zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania wysterylizowanego wyrobu.

W przypadku niedostępności wyżej opisanych i zaleconych środków chemicznych i urządzeń/narzędzi 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 tym rozdziale, użytkownik musi dokonać jej odpowiedniej walidacji.

10. Warunki eksploatacji, transportu i przechowywania
Szczypce bipolarne 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. Akcesoria, aż do pierwszego ich przetwarzania, powinny być przechowywane w swoich oryginalnych opakowaniach. Nie wolno przekraczać terminu przydatności do użycia podanego na opakowaniu wyrobu. Jeśli szczypce długo przebywały w transporcie lub miejscu przechowywania należy przed uruchomieniem poczekać aż akcesorium osiągnie temperaturę pokojową.

11. Naprawy
Uszkodzonego lub wadliwego akcesorium nie wolno naprawiać, każdorazowo należy je wymienić na nowe. 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 wyrób.

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

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

14. Gwarancja
Gwarancja szczypiec bipolarnych obejmuje wady fabryczne i wynosi 12 miesięcy. Nie obejmuje ona uszkodzeń wynikłych z używania wyrobu. Nie można bowiem oszacować tempa zużycia wyrobu.

15. Incydenty medyczne
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają swoje miejsce zamieszkania. Incydenty medyczne należy zgłaszać na adres e-mail: incidents@emed.pl lub telefonicznie. Adresów mailowych krajowych organów nadzorujących bezpieczeństwa należy szukać na rządowych stronach internetowych.

Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

16. Aktualizacje instrukcji użycia

Należy zachować instrukcję przez cały czas użytkowania akcesoriów. Po każdej aktualizacji producent publikuje nową wersję elektroniczną instrukcji na stronie www. Aktualne instrukcje używania dostępne są 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.

