


POLSKI

INSTRUKCJA UŻYWANIA Szczypce bipolarne

- 605-002** Szczypce bipolarne, bagnetowe, 1mm, dł. 195mm
- 605-007** Szczypce bipolarne, kątowe, 2mm, dł. 195mm
- 605-014** Szczypce bipolarne, kątowe, 1mm, dł. 160 mm
- 605-020** Szczypce bipolarne, proste, 0,5mm, dł. 110mm
- 605-021** Szczypce bipolarne, kątowe, 0,5mm, dł. 110mm
- 605-029** Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dł. 195mm
- 605-039** Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dł. 160mm
- 605-040** Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dł. 195mm

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

tel. (22) 723-08-00

emed@emed.pl



Wytwórcą



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



Przestrzegać instrukcji używania



Chronić przed wilgocią



Kod partii



Chronić przed światłem słonecznym



Numer referencyjny



Uwaga



Użyj to

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

Uwaga: Niniejsza instrukcja używania nie zastępuje instrukcji używania urządzenia elektrochirurgicznego. Należy zapoznać się z instrukcją używania urządzenia.

1. Przewidziane użycie

Szczypce bipolarne przeznaczone są do zabiegów koagulacji w elektrochirurgii otwartej.

Są wyrobem wielorazowym do stosowania po przedniej sterylizacji gorącą parą. Należy je podłączać do aparatów elektrochirurgicznych za pomocą kabla bipolarnego.

2. Przeciwwskazania

Nie należy stosować u osób z metalowymi implantami oraz do antykonceptyjnej koagulacji jajowodów. Nie należy używać w okolicach serca, centralnego układu krążenia oraz centralnego układu nerwowego.

3. Maksymalne napięcie elektryczne

Maksymalne napięcie elektryczne dla instrumentu wynosi **500 Vp**.

Uwaga

Należy unikać nastaw wyjściowych wielkiej częstotliwości, jeśli maksymalne napięcie wyjściowe może przekroczyć znamionowe napięcie wyposażenia. Część "BF" / "CF" używanego generatora wysokiej częstotliwości jest rozszerzana o podłączony do niej instrument

4. Przeprowadzanie zabiegów

Akcesoria nowe nie są sterylne.

Przed przystąpieniem do pracy należy dokładnie sprawdzić stan szczypiec oraz kabla podłączeniowego, szczególnie uważając zwracając na wszelkie uszkodzenia izolacji lub nieprawidłowości występujące na ich powierzchni.

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 splątane.

Następnie należy podłączyć szczypce z kablem. Należy upewnić się, czy szczypce dostatecznie pewnie tkwią w gnieździe kabla.

Szczypce są przeznaczone do 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.

Przeprowadzenie testu funkcji produktu

Należy zwinąć 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. Nie wolno stosować instrumentu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń.

5. Ostrzeżenia

Ogólne

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

Uwaga

Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w wyrobie i używać wyrobów które zostały poddane jakiegokolwiek modyfikacji. Firma EMED nie ponosi odpowiedzialności za użycie modyfikowanych produktów.

Ważna informacja

Należy zawsze stosować się do dostarczonej przez producenta instrukcji używania aparatu elektrochirurgicznego oraz do zawartych w niej informacji dotyczących przeprowadzania zabiegów elektrochirurgicznych.

Uwaga

Niniejsze szczypce mogą być aktywowane wyłącznie w trybie koagulacji.

Uwaga

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

Uwaga

Należy zniszczyć wszystkie instrumenty, które mogły ulec skażeniu prionami (CJD). Nie wolno wykorzystywać ich ponownie!

Ważna informacja

Bransze szczypiec mogą się odbarwić, co jest zjawiskiem naturalnym i nie wpływa negatywnie na ich działanie.

Uwaga

Nie wolno zanurzać szczypiec w nadtlenku 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 bransze szczypiec mogą być gorące. Istnieje ryzyko oparzenia. Nie wolno odkładać instrumentów bezpośrednio na pacjenta. Podłączony produkt zawsze należy przechowywać izolowany od pacjenta i użytkownika.

W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo niezamierzonej koagulacji, zwłaszcza w przypadku stosowania funkcji AutoStart.

Uwaga

Końcówki szczypiec nie mogą się ze sobą stykać jeśli nie ma między nimi tkanki. W celu sprawdzenia działania szczypiec należy przed użyciem uchwycić nimi nasączoną gazę i aktywować koagulację.

Uwaga

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

Ostrzeżenie

Stymulatory serca

Podczas zabiegów elektrochirurgicznych uszkodzeniu lub zniszczeniu mogą ulec stymulatory serca. Przed przystąpieniem do zabiegu należy skonsultować się z kardiologiem.

Nie wolno przeprowadzać zabiegów elektrochirurgicznych w warunkach ambulatoryjnych u pacjentów ze stymulatorem serca.

Ostrzeżenie

Ryzyko zapłonu gazów w górnym i dolnym odcinku układu pokarmowego

Przed aktywacją prądu elektrochirurgicznego należy upewnić się, że w miejscu aplikacji nie są zgromadzone gazy 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 wybuchowych. Możliwe przyczyny powstania tego typu oparzeń to m.in.: zapalenie się środków myjących i dezynfekujących, gazów anestezjologicznych itp.

Oparzenia endogeniczne

Są spowodowane wysokim natężeniem prądu w tkankach pacjenta. Możliwe przyczyny powstania tego typu oparzeń to:

- ułożenie pacjenta w taki sposób, iż dotyka on elementów przewodzących prąd.
- bezpośredni kontakt kabli przewodzących ze skórą pacjenta

Ważna informacja

Moc wyjściowa aparatu elektrochirurgicznego

Zawsze należy nastawiać moc właściwą dla danego instrumentu. Zbyt niska wartość nastawy, podobnie jak zbyt wysoka, może prowadzić do niewłaściwego działania

instrumentu i niezamierzonych oparzeń.

Ostrzeżenie

Prąd wysokiej częstotliwości należy aktywować dopiero wtedy, gdy aktywne elektrody mają kontakt z tkanką przewidzianą do koagulacji.

Uwaga

Jeżeli jakość koagulacji przy danej nastawie ulegnie pogorszeniu nie wolno zwiększać mocy bez uprzedniego:

- sprawdzenia poprawnego podłączenia wtyków kabli oraz uchwytów,
- upewnienia się czy funkcja była aktywowana niebieskim przyciskiem włącznika nożnego,
- sprawdzenia czy izolacja kabli i elektrod nie jest uszkodzona,
- sprawdzenia czy elektrody czynne są czyste. Ich zanieczyszczenie może powodować pogorszenie jakości pracy aparatu elektrochirurgicznego.

Ważna informacja

Akcesoria używane zgodnie z przeznaczeniem są narażone na mniejsze lub większe zużycie, w zależności od intensywności ich stosowania. Nie da się uniknąć uszkodzeń kabli, adapterów oraz elektrod spowodowanych czynnikami technicznymi wynikającymi z intensywnego ich stosowania.

Natychmiast po zakupieniu nowego produktu (kabla, adaptera, elektrody) 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 bezwzględnie skontaktować się z wytwórcą lub upoważnionym przedstawicielem wytwórcy.

6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Zalecana, zwalidowana procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa
Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem szczypce należy poddać procedurze dekontaminacji (mycie, dezynfekcja, sterylizacja).

Skontaminowane narzędzia są źródłem zakażeń. Natychmiast po użyciu narzędzi należy usunąć większe widoczne zanieczyszczenia miękką ściereczką (np. kompresem) i (lub) włożyć produkt do wody dejonizowanej. Dla ochrony personelu i pacjenta istotną jest również ich dezynfekcja przeprowadzona bez zbędnej zwłoki.

Ograniczenie w przetwarzaniu

Szczypce są przeznaczone do 100-krotnej sterylizacji, jednakże w związku z zastosowanymi materiałami podlegają one zużyciu w zależności od rodzaju i czasu zastosowania. Dlatego przed każdym użyciem należy sprawdzić stan szczypiec.

Firma EMED nie ponosi odpowiedzialności za produkt, dla którego liczba sterylizacji została przekroczona.

Ostrzeżenie

Nie wolno czyścić, dezynfekować, sterylizować instrumentów z podłączonymi kablami i adapterami.

Uwaga

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

Uwaga

Środek czyszczący i dezynfekujący musi być przeznaczony do wyrobów medycznych z tworzywa sztucznego i metalu. Należy użyć środka dezynfekującego kompatybilnego ze środkiem czyszczącym, który można również używać w kąpieli zanurzeniowej. Do namaczania, czyszczenia i dezynfekacji należy stosować wyłącznie środki oznaczone znakiem CE. Zawsze należy stosować się do instrukcji i zaleceń producenta środka.

Ważna informacja

Podczas czyszczenia szczypiec nie należy używać myjek ultradźwiękowych.

Uwaga

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

Manualne czyszczenie wstępne

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

Szczypce umieścić w roztworze myjącym przestrzegając całkowitego zanurzenia. np. w 4 % roztworze środka Sekusept™ Plus.

Czyszczenie i dezynfekcja manualna

- Przygotować roztwór środka na bazie aktywnego tlenu np. w 2% Sekusept® active z użyciem wody wodociągowej o temperaturze 30-35°C. Całkowicie zanurzać szczypce i namaczać przez 15 min.

- Dokładnie wyczyścić szczypce aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

- Przepłukać szczypce pod bieżącą wodą wodociągową, aby pozbyć się resztek środka czyszczącego.

- Przepłukać szczypce za pomocą wody destylowanej.

- Wysuszyć szczypce sprężonym powietrzem lub usunąć nadmiar wilgoci z akcesoriów za pomocą czystej, chłonnej, niepalącej ściereczki.

Ważna informacja

Należy upewnić się, że z instrumentów usunięto wszelkie zanieczyszczenia. Niedokładne oczyszczenie może spowodować nagromadzenie się osadu białkowego, a koagulacja białkowa na instrumentach poddawanych dezynfekcji może zakłócić przebieg sterylizacji.

Uwaga

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

Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

- Ostrożnie umieścić szczypcę na tacy narzędziowej.

- Uruchomić program z następującymi parametrami:

- płukanie wstępne w wodzie (<40°C) przez minimum 2 min.;

- mycie przy użyciu środka łagodnie alkalicznego np. 0,5% Thermosept® Xtra w temperaturze 55°C przez 10 min.;

- neutralizacja przy użyciu środka np. 0,2% Thermosept® NKZ w temperaturze 60°C przez minimum 2 min.,

- płukanie w wodzie o temperaturze <40°C przez 3 min.;

- dezynfekcja termiczna w wodzie demineralizowanej np. minimum 5 min. w temperaturze 90°C opcjonalnie z dodatkiem środka Thermosept® BSK.

- Szczypcę suszyć do całkowitego wysuszenia, maximum przez 30 min w temperaturze 120°C.

Ważna informacja

Należy upewnić się, że szczypcę są suche. Krople wody sprzyjają namnażaniu się drobnoustrojów.

Po zakończeniu programu należy dokonać wzrokowej oceny czystości szczypiec. Jeśli produkt wykazuje nadal widoczne zanieczyszczenia, należy powtórzyć maszynowe czyszczenie i dezynfekcję.

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

Sterylicacja

Proces sterylicacji zgodny jest z normą ISO 17665.

Przed sterylicacją szczypcę należy zapakować w jednorazowe opakowania sterylicacyjne.

Do sterylicacji należy używać frakcjonowanej metody próżni wstępnej.

ZALECANE WARUNKI STERYLICACJI PAROWEJ (W AUTOKLAWIE):

Temperatura: 121°C

Czas: min. 15 min

Czas suszenia: min. 15 min

lub

Temperatura: 134°C

Czas: min. 3 min

Czas suszenia: min. 15 min

Nie wolno sterylizować goracym powietrzem, nadtleniem wodoru, tlenkiem etylenu i promieniami gamma.

Firma EMED nie bierze odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylicacji.

7. Naprawy

Wszelkie naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta. Każda modyfikacja, samodzielna naprawa lub nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji

używania wyłącza odpowiedzialność producenta za produkt.

8. Przechowywanie i transport

Wilgotność powietrza: 10 - 75%

Temperatura:

- przechowywanie: 5°C do 40°C

- transport: -20°C do 50°C

Ciśnienie atmosferyczne: 500 – 1060 hPa

Sterylnie akcesoria należy przechowywać w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych w specjalnych opakowaniach ochronnych.

Akcesoria aż do pierwszego użycia powinny być przechowywane w swoich oryginalnych opakowaniach. Jeśli szczypcę długo przebywały w transporcie, należy przed uruchomieniem poczekać aż akcesorium osiągnie temperaturę pokojową.

9. Utylizacja

Wyrób należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami prawa.

10. 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.

