









## TRKİSH KULLANIM VE BAKIM TALİMATLARI TEKRAR KULLANILABİLİR BİPOLAR GÖZ KALEM

Bu ürün tekrar kullanılabilirdir ve **STERİL OLMAYACAK** şekilde tedarik edilmiştir. Kalem ilk kez kullanmadan önce bu IFU'da belirtilen talimatları izleyerek temizleyin ve sterilize edin. Kalem serimizin tamamı hakkında sorularınız veya ek bilgi için Lüfen Kirwan Surgical Products (KSP) ile (781) 834-9500 no'lu telefondan ya da www.ksp.com adresinden iletişime geçiniz.

**KULLANIM AMACI:** Bu yeniden kullanılabilir kalem, yumuşak doku cerrahi prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış elektrocerrahi cihazdır. Tekrar kullanılabilir kordonlar, bir elektrocerrahi cihazını bir elektrocerrahi jeneratörüne bağlanmak için tasarlanmıştır. Özel konektörleri ve kabloyu özel olarak belirlemek için Lüfen etiketlemeye bakınız.

**UYARI:** Bu kalem, belirtilenden başka görevler için kullanılması genellikle kalem hasar görmesi veya kırılması ile sonuçlanacaktır.

***DİKKAT: Federal (ABD) kanunu, bu cihazın satışını bir doktorun talimatıyla veya siparişiyle sınırlandırır***

### KALEM ÖMRÜNÜ UZATMA

KSP, bu kalem yirmi beş kullanım için onaylamıştır. Bununla birlikte, kalem ile elde edilecek kullanım sayısı, işleme ve işlemede alınan bakım derecesine ve kalem kullanıldığı cerrahi prosedürlere ve tekniklere bağlıdır. Azami ömür elde etmek için KSP aşağıdakileri önermektedir:

- Cerrahi prosedürün tamamlanmasından hemen sonra kalem dekontaminasyonunu başlatarak bütü organik kontaminantların kalem (örn., kan, mukus ve doku) üzerinde kurumasına izin vermeyin.
- ESU aktif veya etkinken kalem uçlarının birbirine temas etmesine izin vermeyin.
- Depolamadan önce kalem tam olarak kurutun.
- Kalem depolama sırasında istenmeyen zararlardan korumak için sararak (özellikle ucunu) saklayın ve aşırı sıcaklık ve nemden kaçının.

**NOT:** Lekelenme veya renk bozulması, sterilizasyon öncesi yeterli temizlemeden kaynaklanabilir veya otoklavda kullanılan sudaki mineral birikintilerine bağlı olabilir.

### KALEM DENETİMİ

KSP, aşağıdaki gibi hasarlar için forseplerin sık sık denetlendiği (her kullanım öncesi ve sonrası) prosedürel bir gözden geçirme yapılmasını önerir:

- Uçlarda yapılandırması değiştirildi
- Uçlarda çapak, bükülme veya renk değişikliği gibi hasar.
- Çatlaklar veya çentikler

KSP, bu tür hasarı veya aşınmayı gösteren kalem yenilenmesi, atılması ve/veya değiştirilmesi için geri gönderildiği bir prosedür incelemesinin (her kullanımdan önce ve sonra) yapılmasını önerir.

***DİKKAT: Hasarlı veya yıpranmış bir kalem kullanmak hem hasta hem de ameliyathane personeli için tehlikeli olabilir.***

### YENİDEN İŞLEME VE STERİLİZASYON (örn. temizlik ve sterilizasyon)

Kurumsal cihaz sterilizasyonu ve yeniden işleme, yeterli şekilde tasarlanmış, donatılmış, denetlenen ve eğitilmiş personelin çalıştığı tesislerde gerçekleştirilmelidir.

Kurumunuzun onaylanmış prosedürleri ve döngü parametrelerine göre sterilize edin ve temizleyin. Doğrulama için kılavuz olarak aşağıdaki temizlik parametreleri ve en çok kullanılan sterilizasyon yöntemleri önerilmektedir.

**NOT:** Bu cihazın yeniden işlenmesi, sterilizasyonundan önce kapsamlı bir temizlemeden geçirmesini gerektirir.

**UYARI:** Her kullanımdan sonra temizleyin ve sterilize edin.

### MANUEL TEMİZLİK

Kalem en az 30 saniye boyunca saflaştırılmış/deiyonize su ile ve birikmiş kalıntıları gözle görülebilir şekilde temizleyene kadar iyice durulayın.

Üreticinin talimatlarına göre nötr pH enzimatik bir temizleyici hazırlayın [örn. Steris® Prolystica® 2X Konsantrte Enzimatik Presoak ve Temizleyici].

Yumuşak kıllı bir temizleme fırçası ve kalem temizleyici kullanarak kalem yüzeyini en az bir (1) dakika boyunca ve gözle görülür bir şekilde temizleninceye kadar yıkayın.

Sulama kalem için, lümen dezenfektanı en az 1 mL ile yıkayın (bir sıringa kullanarak hazırlanmış enzimatik deterjanla). Bu adımı toplam 3 (üç) çalkalayıp boşaltma yapacak şekilde 2 (iki) kez daha tekrarlayın.

***Dikkat: Aşındırıcı temizleyiciler veya çözücüler kullanmayın.***

Kalem, en az 1 (bir) dakika boyunca bol miktarda hassas (saflaştırılmış) suya batırmak suretiyle iyice durulayın. Kalem çıkarın ve durulama suyunu dökün. Suyu tekrar kullanmayın. Her durulama için daima taze su kullanın. Toplam 3 (üç) durulama için bu adımı 2 (iki) kez daha tekrarlayın.

Kalem temizleyici solüsyon ve kalıntılardan arındırıldıktan sonra, dış yüzeyleri tiftiksiz bir mendille ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak lümenle iyice kurulayın.

Tüm yüzeylerin temiz olmasını sağlamak için kalem iyi aydınlatılmış bir alanda görsel olarak inceleyin. Sulama kalem için lümeni kontrol edin.

### STERİLİZASYON

- BUHAR/GRAVİTE DEĞİŞİMİ: kalem tek torbalı bir konfigürasyona (kısımleriliteyi korumak için yasal olarak onaylanmış torba) yerleştirin ve bir üretim tipi, buhar sterilizasyon kabına (tek katmanlı) kpyun. 15 dakikalık bir döngü için 132°C'de (270 °F) işlem yapın. 20 dakika kurutun.

- BUHARLAMA/ÖN VAKUMLAMA: kalem tek torbalı bir konfigürasyona (steriliteyi korumak için yasal olarak onaylanmış torba) yerleştirin ve bir üretim tipi, buhar sterilizasyon kabına (tek kat) koyun. 4 dakikalık bir döngü için vakum öncesi koşullar kullanılarak 132 ° C'de (270 °F) işlem yapın. 20 dakika kurutun.

### OTOMATİK ÖN TEMİZLEME TALİMATLARI

Aletleri gözle görünür şekilde temiz oluncaya kadar ılık musluk suyu altında durulayın. Toprağı çıkarmak zor olduğu için yumuşak bir kıl fırçası (plastik fırça) kullanın. İç bölgeler gibi zor ulaşılan alanlar su tabancası/şıngası ile yıkanmalıdır. Sulama kalem, durulama sırasında lümeni temizlemek için bir stileyе sahiptir.

### TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Kalem, ilk musluk suyu kullanarak üreticinin önerilerine göre hazırlanmış Renu-Klenz™ (Steris) (1/4 oz / gal) gibi test edilmiş bir temizleyici ve dezenfektan madde ile bir banyoya yerleştirin. Kalem tamamen solüsyon ile kaplanmalıdır. **NOT:** Temizleme/dezenfektan madde üreticisi tarafından belirtilen uygulama süreleri, sıcaklıklar ve konsantrasyon daima dikkate alınmalıdır. Sulama kalem lümeni daha sonra hazırlanan deterjanla yıkanmalıdır. Kalem (özellikle sulanma kalem) daha sonra deterjan solüsyonuna daldırılır ve on dakika süreyle sonikasyona bırakılır. Cihazda hala görünür kirlenme varsa temizleme işlemini tekrarlayın.

Taze solüsyonlar günlük olarak hazırlanmalıdır. Ciddi kirlenme durumunda, solüsyon daha erken değiştirilmelidir.

Ultrasonik banyoda yüksek bir kirlenme yükü temizleme etkisini bozar ve korozyon riskini artırır. Temizlik solüsyonu kullanım koşullarına göre düzenli olarak yenilenmelidir. Ölçüt görünür şekilde bariz bir kirliliktir. Her durumda, günde en az bir kez sık sık banyo değişimi gereklidir. Ulusal kurallara uyulmalıdır.

### OTOMATİK MAKİNE TEMİZLEME TALİMATLARI

Kalem daha sonra otomatik bir yıkayıcıya uygun bir kap (örneğin, tel örgü sepeti) yoluyla aktarılacaktır. Programlanan bu parametrelerle aşağıdaki döngü önerilir; yüksek olarak ayarlanmıştır.

Faz	Devridaim Zaman (dakika)	Su Sıcaklık	Deterjan Türü ve Konsantrasyon
Ön yıkama 1	02:00	Soğuk musluk suyu	Yok
Enzim Yıkama	02:00	Sıcak musluk suyu	Klenzyme™, 1 oz/galon
Yıkama 1	02:00	65.0° C (Ayar Noktası)	Renu-Klenz™, ¼ oz/galon
Durulama 1	01:00	Sıcak musluk suyu	Yok
Kurutma	07:00	90°C	Yok

### Cihaz(lar)

Cihaz(lar) daha sonra temiz, yumuşak bir bez kullanılarak kurutulmalı ve tüm gözle görülebilir kirin (örn. kan, protein maddeleri ve diğer döküntüler) tüm yüzeylerden, lümenlerden, çatlaklardan ve gentiklerden çıkarıldığından emin olmak için normal ışık koşullarında çıplak gözle görsel olarak incelenmelidir. Klenzyme ve Renu-Klenz, Steris ticari markalarıdır.

### KURULUM VE KULLANIM

**UYARI:** Bipolar aksesuarları sadece Bipolar takın. Aksesuarların yanlış bağlanması, dikkatsizlikten kaynaklanan aksesuar aktivasyonu veya diğer tehlikeli durumlar ile sonuçlanabilir.

**UYARI:** Kabloları, adaptörleri ve aksesuarları elektrocerrahi jeneratörüne sadece jeneratör kapalıyken (bekleme konumunda) bağlayın. Aksi takdirde hasta veya sağlık görevlisinin yaralanması veya elektrik çarpması söz konusu olabilir.

Steriil kordonu, kordon konektörünün cihaz konektörüne tam oturduğundan emin olarak steril cihaza takın.

***DİKKAT: Çıkış gerilimlerinin ve jeneratörden jeneratöre olan modların değişkenliği nedeniyle, bu kalem 1200Vp-p'yi aşan bir bipolar çıkış voltajına sahip jeneratör ayarı ile KULLANMAYIN. Tüm güvenlik önlemlerine uyulduğundan emin olmak için voltaj çıkış karakteristikleri ile ilgili göstergeler ve talimatlar için uygun elektro cerrahi jeneratör kılavuzuna bakın. Jeneratörün aktivasyon düğmesine basıldığında aksesuar el parçasına hiçbir RF çıkışı verilmediyse, cihazla ve jeneratörle kablo bağlantısını kontrol edin. Uygun işlem hala sağlanmıyorsa ve aksesuar el parçası ve jeneratör işlevi ses olarak onaylanmışsa, kabloyu değiştirin ve daha fazla değerlendirme için şüpheli kablo için yetkili personele başvurun.***

Güç ayarı kılavuzları cerrahi teknikler, hastalar, elektrotlar ve cerrahi kurulumdaki farklılıklara bağlı olarak değişebilir. En düşük güç ayarından başlayın ve istenen klinik etkiyi elde etmek için gerektiği kadar artırn.

***DİKKAT: Cerrahi elektrotların kablosu, HASTA veya diğer kablolar ile temastan kaçınacak şekilde yerleştirilmelidir. Geçici olarak kullanılmayan AKTİF ELEKTROKSLER hastadan izole edilmelidir.***

Muhtemelen kan, doku veya diğer polansiyel enfeksiyöz maddelerle kontamine olan kalem ve kesicilerin DOĞRU İMHASI biyolojik bir risk oluşturur ve biyolojik tehlike atığı olarak kolay tanımlama için yeterince etiketlenmiş (örn. renk kodlaması veya sembolojişi gibi) kapalı, sızdırmaz, delinmeye karşı dayanıklı bir kapta atılmalıdır.



#### İADELER










Bir kalem değerlendirme için iade edilmesi gerektiğinde KSP distribütörünüze veya KSP'ye doğrudan başvurun. İade Malları Yetkilendirmesi (RGA) için (781) 834-9500 numaralı telefondan veya 1-888-547-9267 numaralı ücretsiz telefondan KSP Müşteri Hizmetlerini arayın. Kalem iade ederken şu talimatları izleyin:

- Nakliye öncesi **TEMİZLEYİN VE STERİLİZE EDİN**. KSP, kontamine olduğu düşünülen kalem ve çalışanlarına yönelik sağlık tehlikesini kabul etmeyecektir.

- Kalem korumak için sağlam bir nakliye kutusunda, yeterli yumuşak ambalaj malzemeleriyle gönderin.

- Alıcı: Kirwan Surgical Products LLC 180 Enterprise Drive Marshfield, Massachusetts 02050 USA RGA # XXXX

-  Kirwan Surgical Products LLC 180 Enterprise Drive Marshfield, Massachusetts 02050 USA
-  For Regulatory Issues Only Medical Product Service Borngasse 20 35619 Braunfels, GERMANY

	Üretici firma	
	Katalog numarası	
	Parti Kodu	
	Üretim Tarihi	
	<i>DİKKAT: Federal (ABD) kanunu, bu cihazın satışını bir doktorun talimatıyla veya siparişiyle sınırlandırır.</i>	
	Uyarı, Önlem veya Dikkat	
	Kullanım Talimatlarına bakın	
	Steriil değildir	
	Not Made With Natural Rubber Latex Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.	
	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci	

### CE1639