

ENGLISH **KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**
INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE
REUSABLE BIPOLAR AND MONOPOLAR CORDS

This cord is reusable and is supplied **NON-STERILE**. Process the cord through cleaning and sterilization prior to initial use, follow guidance as outlined in this IFU. For questions or additional information on our complete line of cords, please contact Kirwan Surgical Products LLC (KSP) at (781) 834-9500 or on the web at www.ksp.com.

CAUTION: *Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

INTENTION: Use: Reusable cords are designed to connect to an electrosurgical device to an electrosurgical generator. Please refer to the labeling to determine the particular connectors and specific use of the cord.

WARNING: Any use of this cord for tasks other than for which it is indicated will usually result in a damaged or broken cord.

EXTENDING CORD LIFE

KSP has validated these cords for twenty-five uses. However, the number of uses obtained from the cord depends upon the degree of care taken in processing and handling. To achieve maximum life KSP recommends the following:

- Use the molded plug at the end of the cord to disconnect. **DO NOT PULL ON THE CORD'S CABLE. SEE DIAGRAM BELOW.**



- Storing cords loosely coiled (4-5" diam.). Avoiding kinking, or sharply bending the cords, or placing heavy objects on them to prevent damaging the insulation or inner wire.

- Use a different cord for each procedure during the day. Keeping a supply of individually wrapped, sterile cords.

- Completely dry the cord before storing.

- Not rolling heavy tables, carts, etc., over the cord.

INSPECTION OF CORD

KSP recommends establishing a procedural review, by which the cord's electrical continuity is regularly tested with an ohmmeter as well as frequent inspection of the cord's insulation (before and after each use) for cracks, nicks, lacerations, or abrasions, and by which a criteria is set for the discarding and replacement of those cords which may be worn and hazardous to the patient and operating room personnel.

WARNING: Using a cord which is damaged, worn or until its inevitable failure, it is possible that it will overheat and either ignite itself or ignite nearby materials and is inherently dangerous to both the patient and operating room personnel.

REPROCESSING AND STERILIZATION (i.e., cleaning & sterilization)

Institutional device reprocessing and sterilization should occur in facilities that are adequately designed, equipped, monitored, and staffed by trained personnel.

Clean and sterilize per your institutions validated procedures and cycle parameters. The following parameters for cleaning, and for five of the commonly utilized methods of sterilization, are recommended as guidelines for validation.

NOTE: Reprocessing this device dictates that it undergo a thorough cleaning prior to sterilization.

WARNING: Clean and sterilize after each use.

MANUAL CLEANING

Rinse Cords thoroughly for a minimum of 30 seconds with purified/ deionized water and until visibly clean of accumulated debris.

Prepare a neutral pH enzymatic cleaner (e.g. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) per manufacturer's instructions.

Wash the surface of the cords using a soft bristled cleaning brush and prepared enzymatic cleaner for a minimum of one (1) minute and until visibly clean.

Caution: Avoid use of abrasive cleaners or solvents. Thoroughly rinse cords by immersing in a large volume of critical (purified) water for a minimum of 1 (one) minute. Remove the cords and discard the rinse water. Do not reuse the water. Always use fresh volumes of water for each rinse. Repeat this stage 2 (two) additional times, for a total of 3 (three) rinses.

Once the cords are free of cleaning solution and debris, thoroughly dry the outside surfaces with a lint free wipe and the lumen using filtered compressed air. Visually inspect the cords, in a well-lit area to ensure all surfaces are clean.

AUTOMATED PRE-CLEANING INSTRUCTIONS

Rinse the instruments under warm running tap water until visibly clean. Use a soft bristle brush (plastic brush) as needed for hard to remove soil. Hard to reach areas such as, internal spaces should be flushed with a water pistol/syringe.

CLEANING AND DISINFECTION

Place the cord(s) in a bath with a tested cleansing and disinfectant agent such as Renu-Klenz™ (Steris) (1/4 oz/gal) prepared according manufacturer's recommendations using lukewarm tap water. The cord(s) must be completely covered with the solution. **NOTE:** The application times, temperatures, and concentration stated by the manufacturer of the cleansing/disinfectant agent must always be observed. The cord(s) are then immersed in the detergent solution and allowed to sonicate for ten minutes. Repeat the cleansing process if visible contamination is still present on the instrument.

Fresh solutions must be prepared daily. In case of severe soiling, the solution must be changed sooner.

A high contamination load in the ultrasonic bath impairs the cleansing action and promotes the risk of corrosion. The cleansing solution must be renewed regularly according to the conditions of use. The criterion is visibly apparent soiling. In any case, a frequent change of bath is necessary, at least once a day. National guidelines must be observed.

AUTOMATED MACHINE CLEANING INSTRUCTIONS

The cord(s) are then to be transferred via a suitable container (e.g., wire mesh basket) into the automated washer. The following cycle is recommended with these parameters programmed; set to high.

Phase	Recirculation Time (minutes)	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
Pre-wash 1	02:00	Cold Tap water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Klenzyme™, 1 oz/gallon
Wash 1	02:00	65.0°C (Set Point)	Renu-Klenz™, ¼ oz/gallon
Rinse 1	01:00	Hot Tap Water	N/A
Drying	07:00	90°C	N/A

The cord(s) should then be dried using a clean, soft cloth and visually examined using the naked eye under normal lighting condition to determine that all adherent visible soil, (e.g., blood, protein substances and other debris) had been removed from all surfaces and crevices. Klenzyme and Renu-Klenz are trademarks of Steris.

WARNING: Kirwan reusable cords connect electrosurgical generators to devices. Damaged cords or cords whose connectors have not been thoroughly rinsed and dried may cause electrical burns to the patient or operating room personnel.

STERILIZATION

- STEAM/GRAVITY DISPLACEMENT:** place cords in a single-pouch configuration (i.e., legally approved pouch to maintain sterility) and position it (single layer) in a production type, steam sterilization vessel. Process at 132°C (270°F) for a 15 minute cycle. Dry for 20 minutes.

- STEAM/PRE-VACUUM:** place cords in a single-pouch configuration (i.e., legally approved pouch to maintain sterility) and position it (single layer) in a production type, steam sterilization vessel. Process at 132°C (270°F) using pre-vacuum conditions for a 4 minute cycle. Dry for 20 minutes.
- ETHYLENE OXIDE (EO): DOUBLE WRAP** cord in muslin i.e., CSR blue hospital wrap, and place (single layer) in a production type, EO sterilizer. Process at a nominal 600 mg/L EO concentration using Oxlyume 2000 (10:90) gas for a full 2 hour cycle. Immediately following the exposure cycle aerate for 18 hours at 50°C (122°F).

- FLASH – STEAM/GRAVITY DISPLACEMENT, UNWRAPPED:** Process at 134°C (273°F) for a 10 – 18-minute cycle.

- FLASH – PRE-VACUUM, UNWRAPPED** Process at 132°C-134°C (270°F-273°F) for 3–18-minute cycle.

SETUP AND USE

Attach the sterile cord to the sterile device ensuring that the cord connector is fully seated against the device connector.

WARNING: Connect cords, adapters and accessories to the electrosurgical generator only while the generator is off (standby). Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or healthcare provider.

WARNING: Connect **Bipolar** accessories to the **Bipolar** receptacle and **Monopolar** accessories into the **Monopolar** receptacle only. Improper connection of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.

CAUTION: *Because of the variability of output voltages and modes from generator to generator, DO NOT USE this Bipolar cord with generator setting having a Bipolar output voltage exceeding 1200Vp-p or this Monopolar cord with generator setting having a Monopolar output voltage exceeding 7000Vp-p. Refer to the appropriate electrosurgical generator manual for indications and instructions on voltage output characteristics to ensure that all safety precautions are followed. If no RF output is delivered to the accessory handpiece when the generator's activating switch is pressed, check the cord connection with the device and with the generator. If proper function is still not achieved, and the accessory handpiece and generator function are confirmed as sound, replace the cord and refer the questionable cord to qualified personnel for further evaluation.*

At the lowest power setting, test the cord by pressing the generator's activating switch.

CAUTION: *The devices cord should be positioned in such a way that contact with the PATIENT or other leads is avoided. Temporarily unused ACTIVE DEVICES should be stored isolated from the patient.*

PROPER DISPOSAL of contaminated, or possible contaminated with blood, tissue, or other potentially infectious material present a biological risk and must be discarded in a closable, leak-proof, puncture-resistant receptacle, that is adequately labeled (e.g., color coding or symbology) for easy identification as biohazard waste.

RETURNES

Contact your KSP distributor or KSP directly in the event a cord has to be returned for evaluation. Call KSP Customer Service at (781) 834-9500, or toll free at 1-888-547-9267 for a Return Goods Authorization (RGA). When returning cord(s) follow these instructions:

- CLEAN AND STERILIZE**, prior to shipping. KSP shall not accept cords it deems contaminated, and a health hazard to its employees.
- Protect connector ends of cord by individually wrapping them.
- Ship cord in a sturdy shipping box, with sufficient soft packaging materials to protect them.
- Secure box with heavy tape, clearly identify the box as a return with the RGA # on the outside to expedite the process.

Ship to:

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RGA # XXXX

 Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA

 For Regulatory Issues Only
Medical Product Service
Borgasse 20
35619 Braunfels, GERMANY

 Manufacturer

 Catalog number

 Batch Code

 Date of Manufacture

 **CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

 Warning, Precaution or Caution

 Consult Instructions for Use

 Non-Sterile

NO LATEX Not made with natural rubber latex.

 Authorized Representative in the European Community



DEUTSCH **KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**
GEBRAUCHS- UND PFLEGEANLEITUNG
WIEDERVERWENDBARE BIPOLARE UND MONOPOLARE KABEL

Dieses Kabel ist wiederverwendbar und wird **NICHT STERIL**, geliefert. Das Kabel muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden, wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben. Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu unserer vollständigen Sortiment an Kabeln wünschen, setzen Sie sich bitte telefonisch mit Kirwan Surgical Products LLC (KSP) unter +1 (781) 834-9500 in Verbindung oder besuchen Sie www.ksp.com.

ACHTUNG: *Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes vertrieben werden.*

ANWENDUNGSBEREICH: Wiederverwendbare Kabel dienen zum Anschließen eines elektrochirurgischen Geräts an einen elektrochirurgischen Generator. Informationen zu den jeweiligen Anschlüssen und dem Bestimmungszweck des Kabels finden Sie auf dem Produktetikett.

WARNUNG: Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung dieses Kabels führt zu Fehlfunktionen und Beschädigungen.

VERLÄNGERUNG DER NUTZUNGSDAUER DES KABELS

KSP hat diese Kabel für 25 Einsätze validiert. Die Anzahl möglicher Einsätze hängt jedoch davon ab, wie sorgfältig die Kabel verwendet und gepflegt werden. Um eine maximale Nutzungsdauer zu erreichen, empfiehlt KSP folgende Punkte zu beachten:

- Greifen Sie das Kabel zum Abziehen immer am Stecker am Ende des Kabels. ZIEHEN SIE NICHT AM KABEL SELBST. SIEHE NACHSTEHENDE ABILDUNG.



- Lagern Sie die Kabel lose aufgerollt (10 - 15 cm Durchm.). Vermeiden Sie ein Knicken oder enges Zusammenrollen und stellen Sie keine schweren Gegenstände auf die Kabel, um eine Beschädigung der Isolierung oder des innenliegenden Drahtes zu verhindern.

- Verwenden Sie ein Kabel immer nur für ein Verfahren. Halten Sie eine ausreichende Anzahl einzeln verpackter, steriler Kabel bereit.

- Sorgen Sie vor dem Einlagern dafür, dass das Kabel vollständig getrocknet ist.
- Rollen Sie keine schweren Tische, Rollwagen o. ä. über das Kabel.

INSPEKTION DES KABELS

KSP empfiehlt, ein Kontrollverfahren zu etablieren, in dem in regelmäßigen Abständen die elektrische Leitfähigkeit des Kabels mit einem Ohmmeter geprüft wird und die Isolierung vor und nach jedem Einsatz auf Risse, Kerben, Abplatzer und Abrieb kontrolliert wird. In diesem Verfahren sollten auch Kriterien für die Entsorgung und den Austausch abgenutzt und für Patienten und Personal gefährlicher Kabel festgelegt werden.

WARNUNG: Ein Kabel, das Beschädigungen oder Verschleißmerkmale aufweist, kann sich stark erwärmen und sich selbst oder in der Nähe befindliche Stoffe entzünden und stellt somit grundsätzlich eine Gefahr für Patienten und Personal dar.

WIEDERAUFBEREITUNG UND STERILISATION (d. h. Reinigung und Sterilisation) In Einrichtungen, in denen es entsprechende Möglichkeiten, Ausrüstungen, Überwachungsverfahren und geschulte Mitarbeiter gibt, sollten die entsprechenden Schritte für die Wiederaufbereitung und Sterilisation durchgeführt werden.

Reinigen und sterilisieren Sie die Instrumente entsprechend den validierten Verfahren und Zyklusparametern Ihres Instituts. Als Richtlinien für die Validierung werden die folgenden Parameter für die Reinigung und fünf der gebräuchlichsten Sterilisationsmethoden empfohlen.

HINWEIS: Eine Wiederaufbereitung dieses Instruments setzt eine gründliche Reinigung vor der Sterilisation voraus.

WARNUNG: Führen Sie die Reinigung und Sterilisation nach jeder Verwendung durch.

MANUELLE REINIGUNG

Spülen Sie die einwegkabel mindestens 30 Sekunden gründlich mit gereinigtem/ionisiertem Wasser und so lange, bis keine Ablagerungen mehr sichtbar sind.

Bereiten Sie gemäß den Herstelleranweisungen einer pH-neutralen Enzymreinigung zu (z.B. Steris® Prolystica® 2X konzentrierter enzymatischer Vorreiniger und Reinger). Waschen Sie die Oberfläche der einwegkabel mit einer weichen Reinigungsbürste und den zubereiteten Enzymreinjger mindestens eine (1) Minute ab, bis sie sichtbar sauber ist.

Vorsicht: Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungs- oder Lösungsmittel.

- Spülen Sie die einwegkabel gründlich ab, indem Sie sie mindestens 1 (eine) Minute in eine große Menge gereinigtes Wasser eintauchen. Nehmen Sie die Spitze heraus und entsorgen Sie das Spülwasser. Verwenden Sie das Wasser nicht wieder. Verwenden Sie für jeden Spülvorgang frisches Wasser. Wiederholen Sie diesen Vorgang 2 (zwei) weitere Male, um insgesamt 3 (drei) Spülvorgänge durchzuführen.

Wenn die einwegkabel frei von Reinigungslösung und Ablagerungen ist, trocknen Sie die Außenflächen mit einem flusenfreien Tuch gründlich ab und trocknen Sie das Lumen mit gefilterter Druckluft.

Unterziehen Sie die einwegkabel in einer gut beleuchteten Umgebung einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber sind.

ANLEITUNG FÜR DIE AUTOMATISIERTE VORREINIGUNG

Spülen Sie die Instrumente unter laufendem warmen Leitungswasser, bis sie sichtbar sauber sind. Verwenden Sie eine weiche Bürste (Kunststoffbürste), um hartnäckige Verschmutzungen zu entfernen. Schwer zu erreichende Bereiche wie z. B. innenliegende Flächen, sollten mit einer Wasserpietole oder Spritze gespült werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Legen Sie das/die Kabel in ein Bad mit einem getesteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel wie z. B. Renu-Klenz™ (Steris) (2 mL), das gemäß Herstellerangaben in lauwarmem Leitungswasser gelöst ist. Das/die Kabel müssen vollständig in der Lösung eingetaucht sein. **HINWEIS:** Die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebenen Applikationszeiten, Temperaturen und Konzentrationen müssen immer eingehalten werden. Anschließend werden die Kabel 10 Minuten lang im Ultraschallbad mit Reinigungslösung behandelt. Falls sich noch sichtbare Verunreinigungen am Instrument befinden, wiederholen Sie den Reinigungsprozess.

Reinigungslösungen müssen täglich neu zubereitet werden. Bei starker Verschmutzung muss die Reinigungslösung früher ausgetauscht werden.

Ein hoher Verschmutzungsgrad im Ultraschallbad verschlechtert die Reinigungsleistung und erhöht die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss regelmäßig entsprechend den Einsatzbedingungen gewechselt werden. Das Kriterium hierfür ist eine sichtbare Verschmutzung. Auf jeden Fall muss das Wasserbad regelmäßig (mindestens einmal pro Tag) gewechselt werden. Beachten Sie nationale Vorgaben.

ANLEITUNG FÜR AUTOMATISCHE REINIGUNGSSYSTEME

Geben Sie das/die Kabel mittels eines geeigneten Behälters (z. B. in einem Dränkorb) in der Waschaufmontage. Für den Waschzyklus werden die folgenden Parameter in der Einstellung „Hoch“ empfohlen.

Phase	Rezirkulationszeit (Minuten)	Wasser-temperatur	Reinigungs-mitteltyp und -konzentration
Vorreinigung 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	–
Enzymreinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	Klenzyme™, 8 mL/L
Waschen 1	02:00	65,0 °C (Sollwert)	Renu-Klenz™, 2 mL/L
Spülen 1	01:00	Heißes Leitungswasser	–
Trocknen	07:00	90 °C	–

Trocknen Sie den/die Stift(e) anschließend mit einem sauberen, weichen Trocknen Sie das/die Kabel anschließend mit einem sauberen, weichen Tuch und kontrollieren Sie bei normaler Beleuchtung, dass alle sichtbaren Verschmutzungen (z. B. Blut, Eiweißstoffe und andere Ablagerungen) von allen Oberflächen und Spalten entfernt sind. Klenzyme und Renu-Klenz sind Warenzeichen von Steris.



REUSABLE BIPOLAR AND MONOPOLAR CORDS
180 Enterprise Drive, Marshfield, MA USA

ESPAÑOL **KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**
INSTRUCCIONES DE USO Y CUIDADO
CABLES BIPOLARES Y MONOPOLARES REUTILIZABLES

Este cable se puede reutilizar y se suministra **SIN ESTERILIZAR**. Antes de utilizar el cable por primera vez, límpielo y esterilicelo según las instrucciones detalladas en las presentes Instrucciones de uso. Si precisa realizar alguna consulta o solicitar información adicional sobre nuestra gama completa de cables, póngase en contacto con Kirwan Surgical Products LLC (KSP) en el teléfono (781) 834-9500 o a través de nuestra web www.ksp.com.

AVISO: *Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica.*

INDICACIONES DE USO: Los cables reutilizables están diseñados para conectar un dispositivo electroquirúrgico a un generador electroquirúrgico. Consulte las etiquetas para determinar los conectores específicos y el uso particular del cable.

ADVERTENCIA: El uso de este cable para realizar tareas distintas de las indicadas suele ocasionar daños o averías.

PROLONGACIÓN DE LA DURACIÓN DEL CABLE

KSP ha validado estos cables para veinticinco usos. No obstante, el número de usos que se obtenga del cable dependerá del grado de cuidado con el que se procese y manipule. Para prolongar al máximo su duración, KSP recomienda seguir estos consejos:

- Utilice el enchufe moldeado que hay en el extremo del cable para desconectarlo. **NO TIRE DEL CABLE EN SÍ. CONSULTE EL DIAGRAMA SIGUIENTE.**



- Guarde los cables enrollados holgadamente (diámetro de 10-12 cm). Para evitar dañar el aislamiento o el alambre interior, evite retorcer o doblar excesivamente los cables, así como colocar objetos pesados sobre ellos.

- Utilice un cable diferente para cada procedimiento durante el día. Mantenga un suministro de cables estériles envueltos individualmente.

- Seque el cable por completo antes de guardarlo.

- No haga pasar mesas, carros u otros objetos pesados sobre el cable.

INSPECCIÓN DEL CABLE

KSP recomienda establecer un procedimiento de comprobación de acuerdo al cual se pruebe periódicamente la continuidad eléctrica del cable con un ohmmetro, se inspeccione frecuentemente el aislamiento del cable (antes y después de cada uso) para comprobar si presenta grietas, muecas, laceraciones o abrasiones, y se fijen unos criterios para la eliminación y sustitución de los cables que puedan estar gastados y ser peligrosos para el paciente y el personal de quirófano.

ADVERTENCIA: El uso de un cable dañado o gastado, o hasta su inevitable fallo, puede hacer que se sobrecaliente o se prenda fuego a sí mismo, o prenda fuego a materiales cercanos, por lo que es inherentemente peligroso tanto para el paciente como para el personal de quirófano.

REPROCESAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN (limpieza y esterilización)

El reprocesamiento y la esterilización de aparatos deben llevarse a cabo en instalaciones diseñadas, equipadas, supervisadas y gestionadas por personal con la formación adecuada. Siga los procedimientos validados y los parámetros de ciclo que fija el centro para la limpieza y esterilización de los aparatos. Los siguientes parámetros de limpieza y de los cinco métodos de esterilización comunes constituyen las pautas de validación recomendadas.

NOTA: El reprocesamiento de este aparato exige una limpieza en profundidad antes de la esterilización.

ADVERTENCIA: Limpie y esterilice el producto después de cada uso.

LIPIEZA MANUAL

Lave el cables a conciencia con agua purificada/desionizada durante al menos 30 segundos hasta que no quede ningún residuo acumulado visible. Prepare un limpiador enzimático con pH neutro [por ej., Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner] conforme a las instrucciones del fabricante. Anque el limpiador enzimático preparado a la superficie del cables con un cepillo de limpieza de cerdas suaves durante al menos un (1) minuto hasta que la superficie esté visiblemente limpia.

Precaución: Evite el empleo de limpiadores y disolventes abrasivos.

Lave el cables a conciencia suextragándolo en una gran cantidad de agua (purificada) crítica durante al menos un (1) minuto. Emerga el cables y desheche el agua de lavado. No vuelva a utilizar el agua. Utilice siempre agua limpia en cada lavado. Repita este paso otras dos (2) veces hasta completar un total de tres (3) lavados.

Una vez que haya eliminado la solución de limpieza y los restos del cables, utilice un paño sin pelusa y aire comprimido filtrado para secar a conciencia las superficies externas y la luz, respectivamente.

Inspeccione el cables en una zona bien iluminada para asegurarse de que todas las superficies están limpias.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PREVIA AUTOMATIZADA

Enjuague los instrumentos con agua corriente tibia hasta que queden limpios a la vista. Si es preciso, utilice un cepillo de cerdas suaves (de plástico) para eliminar los residuos difíciles. Las zonas de acceso difícil, como los espacios internos, deben enjuagarse con una pistola o jeringa de agua.

LIPIEZA Y DESINFECCIÓN
Coloque el cable en un baño de agua corriente tibia con un agente de limpieza y desinfección probado, como Renu-Klenz™ (Steris), (2 mL), preparado según las instrucciones del fabricante. Los cables deben quedar totalmente cubiertos con la solución. **NOTA:** Respete en todo momento los tiempos de aplicación, la temperatura y la concentración que indica el fabricante del agente de limpieza/desinfección. A continuación, los cables se sumergen en la solución de detergente, donde se dejan sometidos a ultrasonido durante diez minutos. Repita el proceso de limpieza si se sigue apreciando contaminación visible en el instrumento.

Las soluciones deben prepararse a diario. Si la suciedad es abundante, la solución debe sustituirse antes.

Un nivel alto de contaminación en el baño ultrasónico reduce la eficacia de la limpieza y aumenta el riesgo de corrosión. La solución limpiadora debe renovarse de forma periódica y de acuerdo con las condiciones de uso. Debe tomarse como criterio la suciedad apreciable a la vista. En cualquier caso, es preciso sustituir el baño con frecuencia, al menos una vez al día. Observe la normativa nacional al respecto.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA A MÁQUINA AUTOMATIZADA

En este punto los cables se transfieren al sistema automático de lavado en un contenedor apropiado (por ejemplo, una cesta de rejilla de alambre). El siguiente ciclo se recomienda con estos parámetros programados y el sistema de lavado en un ajuste alto.

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura del agua	Tipo de detergente y concentración
Lavado previo 1	02:00	Agua corriente fría	N/A
Lavado enzimático	02:00	Agua corriente caliente	Klenzyme™, 8 ml/l
Lavado 1	02:00	65,0 °C (punto de ajuste)	Renu-Klenz™, 2 ml/l
Enjuague 1	01:00	Agua corriente caliente	N/A
Secado	07:00	90 °C	N/A

A continuación, los cables deben secarse con un paño limpio y suave y someterse a examen visual con luz normal para determinar la eliminación de todos los restos adherentes visibles (sangre, sustancias proteínicas y otros residuos) de las superficies, las ranuras y los intersticios. Klenzyme y Renu-Klenz son marcas comerciales de Steris.

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

 Nur für regulatorische Angelegenheiten
Medical Product Service
Borgasse 20
35619 Braunfels, DEUTSCHLAND

 Hersteller

 Katalognummer

