

**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](http://www.ksp.com).

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

**INTENDED 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 ignites 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 it 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 cords(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 visually 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™, 1/4 oz/gallon
Rinse 1	01:00	Hot Tap Water	N/A
Drying	07:00	90°C	N/A

The cords(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.

**DEUTSCH KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC  
GEBRUCHS- 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 Gebrauchsleitung beschrieben. Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu unserem 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](http://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 Bestimmungsweck des Kabels finden Sie auf dem Produktkett.

**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:

- 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) for a 15 minute cycle. Dry for 20 minutes.

- ETHERYLENE 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 Oxylume 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 device 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.

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

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

**MANUELLE REINIGUNG**

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

Bereiten Sie gemäß den Herstelleranweisungen einen pH-neutrales Enzymreiniger zu [z.B. Steris® Prolystica® 2X konzentrierter enzymatischer Vorreiniger und Reiniger].

Waschen Sie die Oberfläche der einwegkabel mit einer weichen Reinigungsborste und den zubereiteten Enzymreiniger 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 Reihe gereinigtes Wasser detaillieren. Nehmen Sie die Stifte 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.

**IFU-KRC-5 REV. E**

**RÜCKSENDUNGEN**

Falls Sie ein Kabel zur Überprüfung einschicken möchten, wenden Sie sich an Ihren KSP-Vertriebshändler oder direkt an KSP. Rufen Sie den KSP Kundendienst unter +1 (781) 834-9500 oder die gebührenfreie Hotline unter +1-888-547-9267 an, um eine Rücksendgenehmigung (RGA) zu erhalten. Befolgen Sie zur Rücksendung von Kabels die folgenden Anweisungen:

**ACHTUNG:** Das Gerätetkabel muss so positioniert sein, dass ein Kontakt mit dem PATIENTEN oder anderen Leitungen vermieden wird. Zeitweise unbenutzte AKTIVE INSTRUMENTE sind so zu lagern, dass der Patient mit ihnen nicht in Berührung kommen kann.

Objekte, die möglicherweise mit Blut, Gewebe oder anderem möglicherweise infektiösem Material kontaminiert sind, stellen eine biologische Gefahr dar und müssen in einem geschlossenen, auslauffreichen und stichfesten Behälter ORDNUNGSGEMASSE ENTSORGT werden. Der Behälter ist entsprechend zu kennzeichnen (z. B. durch Farbcodes oder Symbole), damit er leicht als biologisch gefährlicher Abfall identifiziert werden kann.

Spülen Sie die einwegkabel gründlich ab, indem Sie sie mindestens 1 (eine) Minute in eine große Reihe gereinigtes Wasser detaillieren. Nehmen Sie die Stifte 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.

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 Waserpistole 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/L), das gemäß Herstellerangaben in lauwarmem Leitungswasser geföllt ist. Das/die Kabel müssen vollständig in der Lösung eingetaucht sein. **HINWEIS:** Die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebenen Applikationsdosen, 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 ausgewechselt 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 Druckturm) in den Waschautomaten. Für den Waschzyklus werden die folgenden Parameter in der Einstellung „Hoch“ empfohlen.

**REF**

For Regulatory Issues Only

Medical Product Service

Bornigasse 20

35619 Braunschweig, GERMANY

**LOT**

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

Not made with natural rubber latex

Authorized Representative in the European Community

**EC REP**

CE 0120

**FRANÇAIS KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**  
**MODE D'EMPLOI ET CONSEILS D'ENTRETIEN**  
**CORDONS BIPOLAIRES ET MONOPOLAIRES RÉUTILISABLES**

Ce cordon est réutilisable et est fourni **NON STÉRILE**. Il convient de nettoyer et de stériliser le cordon avant toute utilisation initiale en respectant les consignes décrites dans le présent mode d'emploi. Pour toute question ou information supplémentaire concernant notre gamme complète de cordons, veuillez contacter Kirwan Surgical Products LLC (KSP) au (781) 834-9500 ou sur le web à [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.**

**UTILISATION PRÉVUE :** Les cordons réutilisables sont destinés à relier un dispositif électrochirurgical à un générateur électrochirurgical. Veuillez vous reporter à l'étiquetage pour connaître les connecteurs particuliers et l'usage spécifique du cordon.

**AVERTISSEMENT :** Toute utilisation de ce cordon pour des tâches autres que celles prévues pourrait entraîner un endommagement ou une rupture du cordon.

**PROLONGER LA VIE UTILE DES CORDONS**

Il est possible d'utiliser ces cordons 25 fois (nombre validé par KSP). Cependant, le nombre d'utilisations des cordons varie en fonction du degré de soin apporté à leur traitement et à leur manipulation. Pour une durée de vie optimale des cordons, KSP recommande ce qui suit :

- utilisez la partie moulée de la fiche à l'extrémité du cordon pour débrancher ce dernier. NE TIREZ PAS SUR LE CÂBLE DU CORDON. PROCÉDEZ COMME INDICUÉ DANS LE SCHEMA CI-DESSOUS.



- enroulez les cordons de manière lâche (10 à 12,5 cm de Ø environ), évitez de tordre, de piler excessivement les cordons ou de les placer sous des objets lourds pour éviter d'endommager l'isolation ou le fil intérieur.
- utilisez un cordon différent pour chaque procédure au cours de la journée, conservez une provision de cordons stériles enveloppés individuellement.
- séchez minutieusement le cordon avant de le ranger.
- ne faites pas rouler de lourdes tables, chariots, etc. sur le cordon.

**INSPECTION DU CORDON**

KSP recommande d'établir un protocole de revue des cordons pour vérifier leur continuité électrique à l'aide d'un ohmètre et les inspecter régulièrement (avant et après chaque utilisation) pour vérifier l'absence de fissures, entailles, lacerations ou traces d'usure - en d'autres termes, établir des critères de mise au rebut et de remplacement des cordons susceptibles d'être en mauvais état et de représenter un risque pour la sécurité du patient et du personnel présent dans la salle d'opération.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'un cordon endommagé, usé ou utilisé jusqu'à son point de rupture imminent peut entraîner la surchauffe du cordon, voire son ignition ou l'ignition de matériaux avoisinants, mettant à risque la sécurité du patient et du personnel présent dans la salle d'opération.

**RETRAITEMENT ET STÉRILISATION (à savoir, le nettoyage et la stérilisation)**

La stérilisation et le retraitement des dispositifs au sein de l'établissement doivent se produire dans des installations conçues à cet effet, équipées, surveillées et dotées de personnel qualifié.

Procédez au nettoyage et à la stérilisation en respectant les procédures et les règles de cycle valides par votre établissement. Les réglages suivants concernant le nettoyage et les cinq méthodes de stérilisation les plus couramment utilisées sont recommandés comme lignes directrices pour la validation du produit.

**REMARQUE :** Le retraitement de ce dispositif implique impérativement un nettoyage complet avant la stérilisation.

**AVERTISSEMENT :** nettoyez et stérilisez le cordon après chaque utilisation.

**NETTOYAGE MANUEL**

Rincez les cordons abondamment à l'eau purifiée/désinfectée pendant 30 secondes au minimum, jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres sans aucune accumulation de débris. Préparez un nettoyant enzymatique à pH neutre (par exemple, agent de pré-traitement et de nettoyage enzymatique concentré 2X Steris® Prolystec® conformément aux instructions du fabricant). Lavez la surface des cordons à l'aide d'une brosse de nettoyage à poils doux et du nettoyant enzymatique préparé pendant une (1) minute au minimum jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres.

Attention : évitez d'utiliser des nettoyants abrasifs ou des solvants.

Rincez abondamment les cordons en les immergant dans un grand volume d'eau critique (purifiée) pendant une (1) minute au minimum. Retirez les cordons et jetez l'eau de rinçage. Ne réutilisez pas l'eau. Utilisez toujours des volumes d'eau propre pour chaque rinçage. Répétez cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) rinçages.

Une fois les cordons exemptes de solution nettoyante et de débris, séchez minutieusement les surfaces externes à l'aide d'un chiffon non pelucheux, ainsi que la lumière en utilisant de l'air comprimé filtré.

Dans une pièce bien éclairée, inspectez visuellement les cordons pour vous assurer que toutes les surfaces sont propres.

**INSTRUCTIONS RELATIVES AU PRE-NETTOYAGE AUTOMATIQUE**

Rincez les instruments à l'eau tiède du robinet jusqu'à ce qu'ils soient visuellement propres. Utilisez une brosse à poils doux (brosse en plastique) si nécessaire pour retirer les salissures difficiles à enlever. Les zones difficiles d'accès telles que les surfaces internes doivent être rincées avec un pistolet à eau ou une seringue.

**NETTOYAGE ET DÉSINFECTATION**

Placez le ou les cordons dans un bain contenant un agent nettoyant testé et un désinfectant tel que Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/ml environ) préparé selon les recommandations du fabricant, en utilisant de l'eau tiède du robinet. Les cordons doivent être complètement recouverts par la solution.

**REMARQUE :** le temps d'application, les températures et la concentration indiqués par le fabricant de l'agent nettoyant/désinfectant doivent toujours être respectés. Les cordons doivent ensuite être immergés dans la solution de détergent puis soumis à une sonication pendant dix minutes. Réitérez le processus de nettoyage en cas de contamination visible (donc toujours présente) sur l'instrument.

De nouvelles solutions doivent être préparées chaque jour. En cas de souillure importante, la solution doit être changée plus fréquemment.

Un niveau de contamination élevé dans le bain à ultrasons altère le processus de nettoyage et favorise le risque de corrosion. La solution nettoyante doit être renouvelée régulièrement selon les conditions d'utilisation. Le critère d'encaissement est la souillure du liquide visible à l'œil nu. Dans tous les cas, un changement fréquent de bain est nécessaire (une fois par jour au minimum). Les directives nationales en vigueur doivent être respectées.

**INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE EN MACHINE AUTOMATIQUE**

Le ou les cordons doivent être ensuite transférés, par l'intermédiaire d'un récipient approprié (par exemple, un panier en filets métallique), dans l'appareil de lavage automatique. Il est recommandé d'effectuer le cycle suivant en utilisant ces règles programmées, définies sur Eileve.

Phase	Temps de recirculation (minutes)	Température de l'eau	Type et concentration de détergent
Prélavage 1	02:00	Eau froide du robinet	N/A
Lavage enzymatique	02:00	Eau chaude du robinet	Klenzyme™, 8 ml/l env.
Lavage 1	02:00	65 °C (point de consigne)	Renu-Klenz™, 2 ml/l env.
Rinçage 1	01:00	Eau chaude du robinet	N/A
Séchage	07:00	90 °C	N/A

Les cordons doivent ensuite être séchés au moyen d'un chiffon doux et propre, puis examinés à l'œil nu dans des conditions d'éclairage normales pour vérifier que toutes les salissures adhérentes visibles (substances protéiques du sang, débris divers, etc.) ont été enlevées des surfaces, cavités et dentelles des instruments. Klenzyme et Renu-Klenz sont des marques de la société Steris.

**Not Made With Natural Rubber Latex** Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

**EC/REP** Représentant autorisé dans la Communauté européenne



**ITALIANO KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**  
**ISTRUZIONI PER L'USO E LA CURA**  
**CAVI BIPOLARI E MONOPOLARI RIUTILIZZABILI**

Questo cavo è riutilizzabile ed è fornito **NON STERILE**. Processare il cavo pulendolo e sterilizzandolo prima dell'uso iniziale secondo le linee guida fornite nelle presenti Istruzioni. Per domande o ulteriori informazioni sulla nostra linea completa di cavi, contattare Kirwan Surgical Products LLC (KSP) al numero (781) 834-9500 oppure visitate il nostro sito web alla pagina [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**ATTENZIONE : La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.**

**USO PREVISTO :** I cavi riutilizzabili consentono di collegare un dispositivo eletrochirurgico ad un generatore eletrochirurgico. Controllare attentamente sull'etichetta le indicazioni relative ai singoli connettori e all'uso specifico del cavo.

**AVVERTIMENTO :** L'uso di questo cavo per scopi diversi da quelli indicati può provocare il danneggiamento o la rottura.

**PROLUNGAMENTO DELLA DURATA DEL CAVO**

KSP ha validato questi cavi per venticinque utilizzi. Tuttavia il numero di utilizzi del cavo dipende dalla cura adottata nel processo e nel maneggiamento. Per ottenere la massima durata, KSP raccomanda quanto segue:

- Scollegare il cavo afferrandolo per la spina sagomata all'estremità del cavo stesso.

**NON TIRARE IL CAVO. VEDERE L'ILLUSTRAZIONE SOTTOSTANTE**



- Riporre i cavi avvolgendoli non troppo strettamente (10-13 cm di diam.). Non attorcigliare o piegare eccessivamente i cavi e non collocarli sotto oggetti pesanti, onde evitare di danneggiarne l'isolamento o il conduttore interno.

• Utilizzare un cavo diverso per ogni procedura della giornata. Conservare una fornitura di cavi sterilizzati singolarmente.

• Asciugare perfettamente il cavo prima di riporlo.

• Non passare sopra il cavo con tavoli o carrelli pesanti o simili.

**CONFIGURAZIONE ET UTILISATION**

Relez le cordon stérile au dispositif stérile en vous assurant que le connecteur du cordon est convenablement raccordé au connecteur du dispositif.

**AVVERTIMENTO :** Reliez les cordons, les adaptateurs et les accessoires au générateur eletrochirurgico unicamente lorsque celui-ci est en mode «OFF» (éteint) ou Standby (veille), sous peine de provoquer un choc électrique et de blesser le patient ou le personnel soignant.

**AVVERTIMENTO :** raccordare les accessori **bipolari** à une fiche **bipolare** et les accessori **monopolare** à une fiche **monopolare** uniquement. Le mauvais branchement des accessori peut entraîner l'activation imprévisible de l'accessoire ou une autre situation potentiellement dangereuse.

**ATTENTION :** en raison du caractère variable des tensions de sortie et des modes d'un générateur à l'autre, **N'UTILISEZ PAS** le cordon bipolare avec des paramètres de générateur

présentant des tensions de sortie bipolaires supérieures à 1200 Vp-p o le cordon monopolaire avec des paramètres de générateur présentant des tensions de sortie monopolaires supérieures à 7000 Vp-p. Consultez le manuel du générateur eletrochirurgico concerné pour obtenir des indications et des instructions relatives aux caractéristiques des tensions de sortie et ainsi garantir le respect de toutes les précautions de sécurité. Si aucune tension de sortie RF n'est communiquée à la pièce à main lorsque l'interrupteur activant le générateur est pressé, vérifiez le raccordement du cordon avec le dispositif et avec le générateur. Si un fonctionnement satisfaisant n'est toujours pas obtenu et qu'il a été confirmé que la pièce à main et le générateur fonctionnent correctement, remplacez le cordon potentiellement défectueux et confiez-le à un professionnel qualifié pour une évaluation plus poussée.

En utilisant le réglage d'alimentation le plus faible, testez le cordon en appuyant sur l'interrupteur d'activation du générateur.

**ATTENTION :** Les cordons des dispositifs devront être positionnés de sorte à éviter tout contact avec le PATIENT ou d'autres sondes. **Les DISPOSITIVI ACTIVI** qui ne sont temporairement pas utilisés devront être entreposés à l'écart du patient.

**LA MISE AU REPOS APPROPRIÉE** des cordons contaminés ou éventuellement contaminés par du sang, des tissus, ou d'autres matières potentiellement infectieuses présentant un risque biologique consiste à jeter ce matériel dans un conteneur refermable et étanche, résistant à la perforation et dûment étiqueté pour être facilement identifiable (à l'aide d'un code couleur, d'un symbole ou autre) comme porteur de déchets biologiques dangereux.

**REPROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE (cioè pulizia e sterilizzazione)**

Il riprocessamento e la sterilizzazione dei dispositivi secondo le linee guida dell'azienda dovrebbero avvenire in strutture adeguatamente progettate, equipaggiate, monitorate e provviste di personale debitamente formato.

Pulire e sterilizzare secondo le procedure e i parametri del ciclo di sterilizzazione consigliati dalla propria azienda. Come linea guida per la convalescenza si raccomandano i seguenti parametri per la pulizia e per cinque dei metodi di sterilizzazione più comunemente utilizzati.

**NOTA:** Per riprocessare questo dispositivo sottoporlo a una pulizia approfondita prima della sterilizzazione.

**AVVERTIMENTO :** Pulire e sterilizzare dopo ogni utilizzo.

**PULIZIA MANUALE**

Sicaccare accuratamente le cavi con acqua purificata/deionizzata per almeno 30 secondi e fino a renderle visivamente pulite da accumuli di detriti.

Preparare un detergenteenzimatico a pH neutro (ad es. il detergenteenzimatico per prelavaggio a doppia concentrazione Steris® Prolystec® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) secondo le istruzioni del produttore.

LO SMALTIMENTO CORRETTO di oggetti sicuramente contaminati o che potrebbero essere contaminati da sangue, tessuto o altro materiale potenzialmente infetto rappresenta un rischio biologico e questi oggetti dovranno essere conferiti in un recipiente chiudibile, a tenuta ermetica e antiperforazione, adeguatamente etichettato (per esempio con codifica a colori o simboli) per la facile identificazione come rifiuti sanitari pericolosi.

**RESTITUZIONE**

Qualora si debba restituire un cavo per una valutazione, contattare il proprio rappresentante KSP o direttamente KSP. Chiamare l'assistenza clienti KSP al numero (781) 834-9500, oppure al numero gratuito 1-888-547-9267 per ottenere un codice di autorizzazione resi (Return Goods Authorization, RGA). Per la restituzione del cavo, attenersi alle seguenti istruzioni:

- **NETTOYEZ ET STERILISEZ** le cordons avant de les expédier. KSP n'acceptera pas de cordons susceptibles d'être contaminés et de représenter un danger pour la santé de ses employés.

• Protéger les connecteurs situés aux extrémités des cordons en les emballant individuellement.

• Expédiez les cordons dans une boîte robuste, avec des matériaux d'emballage souples en quantité suffisante pour assurer leur protection.

• Sécurisez le colis avec du ruban adhésif, et précisez qu'il s'agit d'un retour de marchandise en apposando il numero di RGA sull'emballaggio esterno afin d'accélérer le traitement.

• Expédez à :

Kirwan Surgical Products LLC  
180 Enterprise Drive  
Marshfield, Massachusetts 02050 États-Unis  
RGA # XXXX

**Kirwan Surgical Products LLC EC/REP** Pour des questions relatives à la réglementation Medical Product Service Borngasse 20 35619 Braunschweig, ALLEMAGNE

Fabricant

Référence catalogue

N° de lot

Date de fabrication





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

**DİKKAT:** Federal (ABD) kanunu, bu cihazın satışı bir doktorun talimatıyla veya siparişle sınırlıdır.

**KULLANIM AMACI:** Tekrar kullanılabılır kordonlar, bir elektrocerrahi cihazını bir elektrocerrahi jeneratörune bağlanmak için tasarlanmıştır. Özel konektörleri ve kabloyu özel olarak belli etmek için lütfen etiketlemeye bakınız.

**UYARI:** Bu kablo, belirtildenden başka görevler için kullanılması genellikle kablo hasar göremesi veya kiraması konudan kaçınılmalıdır.

#### KABLO ÖMRÜNÜ UZATMA

KSP, bu kabloları yirmi beş kullanım için onaylamıştır. Bununla birlikte, kordondan elde edilen kullanım sayısı işleme ve kullanım sırasında gösterilen dikkat derecesine bağlıdır. Maksimum ürün ömrü elde etmek için KSP aşağıdaki önerilerdir:

- Bağlantıya kesmek için kablonun ucundaki kalıplı fısı kullanın. **KORDON KABLOSUNDAN ÇEKMEYİN. AŞAĞIDAKİ ÇİZİMÉ BAKIN.**



- Kabloları gevşek sarılı olarak saklayın (4-5 °çap). Yalıtım veya iç telin hasar görmesini önlemek için dolmalarдан, ya da kablolarnın keskin bir şekilde bükülmesinden veya üzerine ağır nesneler yerleştirmekten kaçının.

- Gün boyunca her prosedür için farklı bir kablo kullanın. Ayrı olarak sarılmış steri kabloları kullanma hazır bulundurun.

- Kablolarnın üzerinden ağır tablalar, arabalar vb geçirmeyin.

#### KABLO DENİTİMI

KSP, kordon elektriksel süreçliğinin düzenli olarak bir ohmmetre ile test edilmesinin yanı sıra, kablo yalıtmının (her kullanımın önce ve sonra) çatlaqlar, çentikler, laserasyonlar veya aşınma ve hasta ile ameliyathane personeli için aşınmış ve tehlikedeki kordonların atılması ve değışirilmesi için kriter belirliyor.

**UYARI:** Hasar göremiş, yılanlanmış veya aşınılmış veya getirmeyen kabloyı kullanmak asır ismarak alev alabileceğinin ve yakıldıkları malzemeleri tutuşturabileceği için doğal olarak hem hasta hem de ameliyathane personeli için tehlikedir.

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

Kurumsal cihaz sterilizasyonu ve yeniden işleme, yeterli sekillde tasarılanmış, donatılmış, denetlenen ve eğitimli personelin katılımı tesislerde gerçekleştirilmelidir. Kurumunuzun onaylanmış prosedürler ve doğru parametrelerine göre sterilize edin ve temizleyin. Doğrulanın için kılavuz olarak aşağıdaki temizlik parametreleri ve en çok kullanılan sterilizasyon yöntemleri önerilmektedir.

#### MANUEL TEMİZLİK

Kablo en az 30 saniye boyunca saflaştırılmış/deyoniş su ile ve birkimli kalıntıları gözle görülebilir şekilde temizleyene kadar iyiçe duralayın.

Üreticinin talimatlarına göre nötr pH enzimatik bir temizleyici hazırlayıın (örn. Steris® Prolystica® 2X Konsantrat Presoak ve Temizleyici).

Yumuşak kuli bir temizleme fırçası ve kablo temizleyici kullanılarak kablo yüzeyini en az bir (1) dakika boyunca ve gözle görülebilir bir şekilde temizleninceye kadar yıkayın.

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

Kablo, en az 1 (bir) dakika boyunca bol miktarda hassas (saflaştırılmış) suya batırmak suretiyle iyiçe duralayın. Kabo çarkın ve durulama suyunu dökün. Suyu tekrar kullanmayın. Her durulama için daima taze suyu kullanın. Toplam 3 (üç) durulama için bu adımı 2 (iki) kez daha tekrarlayın.

Kablo temizleyici solusyonu ve kalıntılarından arındırıldıktan sonra, dış yüzeyleri tiftiksiz bir mendile ve filtrelenmiş basınçlı havanınla lümeni iyiçe kurulayın.

Tüm yüzeylerin temiz olması sağlanmak için kablo iyi aydınlatılmış bir alanda görsel olarak inceleyin. Sulama kablo için lümeni kontrol edin.

#### OTOMATİK ÖN TEMİZLEME TALİMATLARI

Aletten gözle görünür şekilde temiz oluncaya kadar ilk 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/sırgası ile yıkamalıdır. Sulama kablo, durulama sırasında lümeni temizlemek için bir stileye sahiptir.

#### TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Kablo, 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. Kabo tamamen solusyon ile kaplanmalıdır. NOT:

Temizleme/dezenfektan madde üreticisinin tarafından belirtilen uygulama süreleri, sıcaklıklar ve konsantrasyon daima dikkatle alınmalıdır. Sulama kablo lümeni daha sonra hazırlanan deterjanla yıkamalıdır. Kablo (özellikle sulanma kablo) daha sonra deterjan solusyonuna daldırılır ve dakika süreyle sonikasyona bırakılır. Cihazda hala görünür kırılma varsa temizleme işlemi tekrarlayın.

Taze solusyonlar günük olarak hazırlanmalıdır. Ciddi kırıfeme durumunda, solusyon daha erken değiştirilmelidir.

Ultrasanik banyoda yüksek kırılma varsa temizleme etkinliği bozár ve korozyon riskini artırır. Temizlik solusyonu kullanım koşullarına göre düzenli olarak yenilenmelidir. Ölçüt görünürlük şekilde bariz bir kırıltıdır. Her durumda, günde en az bir kez sık banyo değişimini gerektirir. Ulusal kurallara uyulmalıdır.

#### OTOMATİK MAKİNE TEMİZLEME TALİMATLARI

Kablo daha sonra otomatik bir yıkayıcı uygın bir kap (örneğin, tel örgü sepeti) yoluyla aktarılacaktır. Programlanan bu parametrelerle aşağıdaki döngü önerileri; yüksek olarak ayarlanmış.

Faz	Devridaim Zaman (dakika)	Su Sıcaklığı	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™, 9 oz/galon
Durulama 1	01:00	Sıcak musluk suyu	Yok
Kurutma	07:00	90°C	Yok

Cihazlar daha sonra temiz, yumuşak bir bez kullanılarak kurutulmalı ve tüm gözle görülebilir kırın (örn. kan, protein maddeleri ve diğer doküntüler) tüm yüzeylerden, lümenlerden, çatalkardan ve çentiklerden çıkarıldığından emin olmak için normal işik koşullarında çiplak gözle görsel olarak incelenmelidir. Klenzyme ve Renu-Klenz, Steris ticari markalarıdır.

**UYARI:** Kirwan yeniden kullanılabilir kablolar elektrocerrahi jeneratörlerini cihazlara bağlar. Konektörleri iyiçe durulamayan ve kurumuş olmayan hasarlı kablolar veya kordonlar hastada veya ameliyathane personeline elektrik yanıklarına neden olabilir.

#### STERİLİZASYON

- BUHAR/GRAVİTE DEĞİŞİMİ:kablo tek torbalı bir konfigürasyona (kismi sterilitiye 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/ON VAKUMLAMA: kablo 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.
- ETILEN OKSİT (EO): Kordonu müsilin, örn., CSR mavi hastane sargasına ÇIFT KAT SARIN ve (tek katman) üretim tipi EO sterilizatöre yerleştirin. Tam 2 saatlik bir döngü için Oxyfume 2000 (10:90) gazı kullanarak nominal 600 mg / L EO konsantrasyonunda işlem yapın. Maruziyet döngüsünün hemen ardından, 18 saat boyunca 50 °C'de (122 °F) havalandırın.
- FLAŞ - BUHAR/GRAVİTE DEĞİŞİRME, SARILI DEĞİL: 134 °C'de (273 °F) 10 - 18 dakika işleyin.
- FLAŞ - ON VAKUM, SARILI DEĞİL 3-18 dakikalık döngü için 132 °C-134 °C'de (273 °F-273 °F) işlem.

#### KURULUM VE KULLANIM

Steril kordonu, kordon konektörünün cihaz konektörüne tam oturduğundan emin olarak sterili cihaza takın.

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

**UYARI:** Bipolar aksesuarları sadece Bipolar prize ve Monopolar aksesuarları Monopolar prize takın. Aksesuarları yanlış bağlanması, dikkatsizlikten kaynaklanan aksesuar aktivasyonu veya diğer tehlike dolu durumları ile sonuçlanabilir.

**DİKKAT:** *Cıktı gerilimlerinin ve jeneratörden jeneratöre olan modların değişkenliği nedeniyle, bu kablo 1200V-p'yi aşan bir bipolar çıkışa sahip jeneratör ayarı ile veya Monopolar çıkış genilimi 7000V-p'yi aşan jeneratör ayarı Monopolar kablosu ile KULLANMAYIN. Tüm güvenlik önlemlerine uyulduğundan emin olmak için voltaj çıkış karakteristikleri ile ilgili göstergeler ve talmalar için uygun elektro cerrahi jeneratör kılavuzunu bakın. Jeneratörün aktivasyonu düşmesine basılılığında aksesuar el parçasına hizip RF çıkış verilmemişse, cihazla ve jeneratörde kablo bağlantısını kontrol edin. Uygun işlev halá sağlananırsa ve aksesuar el parçası ve jeneratör işlevi ses olarak onaylananırsa, kabloyu değiştirin ve dâha fazla değerlendirme için şüpheli kablo için yetkilî personele başvurun.*

En düşük güç arasında, jeneratörün etkinleştirici anahtarına basarak kablonya test edin.

**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 potansiyel enfeksiyon maddelerle kontamine olan kablo ve kesimalerin DOĞRU İMHASI biyolojik bir risk oluşturur ve biyolojik tehlike atığı olarak kolay tanımlama için yeterince etiketlenmiş (ör. renk kodlaması veya sembolezi gibi) kapalı, sızdırmaz, delinmeye karşı dayanıklı bir kapa atılmalıdır.

#### İADELER

Bir kablo değerlendirime için iade edilmesi gereğinde KSP distribütörünize veya KSPye doğrudan başvurun. İade Malları Yetkilendirilmesi (RGA) için (781) 834-9500 numaralı telefondan veya 1-888-547-9267 numaralı ücretsiz telefondan KSP Müşteri Hizmetlerini arayın. Kablo iade ederken şu talimatları izleyin:

- Nakliye öncesi TEMİZLEYİN VE STERİLIZE EDİN. KSP, kontamine olduğu düşünülen kablo ve çalışanlarına yönelik sağlık tehlikesini kabul etmeyecek.
- Kablo korumak için sağlam bir nakliye kutusunda, yeterli yumuşak ambalaj malzemeleriyle gönderin.
- Kutuyu iyiçe bantlayın, işlemi hızlandırmak için kutunun dışında RGA # kullanarak iade olduğunu açıkça belirtin.
- Kabloyu konektör uçlarını ayrı ayrı sararak koruyun.

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

**Kirwan Surgical Products LLC EC REP** Sadece Mevzuatla İlgili Sorunlar İçin  
Medical Product Service  
180 Enterprise Drive  
Marshfield, MA 02050 USA  
36619 Braunschweig, GERMANY

#### Üretici firma

#### REF

Katalog

#### LOT

Parti Kodu

#### Üretim Tarihi

#### Rx Öny

**DİKKAT:** Federal (ABD) kanunu, bu cihazın satışı bir doktorun talimatıyla veya siparişle sınırlıdır.

Uyarı, Önlem veya Dikkat

#### Kullanım Talimatlarına bakın

#### NON STERILE

Not Made With Natural Rubber Latex Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

**EC REP** Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci

€ 0120