## 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.*

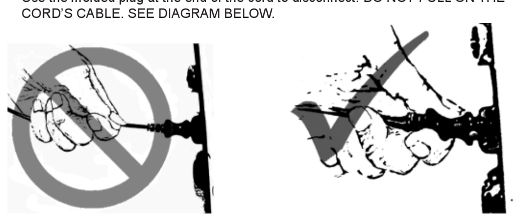
**INTENDED USE:** Reusable cords are designed to connect to an electrosurgical device to an electrosurgical generator. Please refer to the labeling to determine the particular connectors and specific use of the cord.

**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 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 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 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 cords(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 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.

**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 Oxyfume 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.

**RETURNS**

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

EC REP For Regulatory Issues Only
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels, GERMANY

Manufacturer

REF Catalog number

LOT Batch Code

Date of Manufacture

Rx Only *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 Non-Sterile

Not made with natural rubber latex

EC REP Authorized Representative in the European Community

CE 1639

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

## 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 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.

***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 ABBILDUNG.

- 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 abgenutzter 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/entionisiertem Wasser und so lange, bis keine Ablagerungen mehr sichtbar sind.
Bereiten Sie gemäß den Herstelleranweisungen einen pH-neutralen Enzymreiniger zu [z.B. Steris® Prolystica® 2X konzentrierter enzymatischer Vorreiniger und Reiniger].
Waschen Sie die Oberfläche der einwegkabel mit einer weichen Reinigungsbürste 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 Menge gereinigtes Wasser eintauchen. 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.

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 warmem 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 Wasserpistole 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 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 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 Drahtkorb) in den Waschautomaten. Für den Waschzyklus werden die folgenden Parameter in der Einstellung „Hoch" empfohlen.

| Phase | Rezirkulations-zeit (Minuten) | Wasser-temperatur | Reinigungsmitteltyp 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.

**WARNUNG:** Kirwan wiederverwendbare Kabel verbinden elektrochirurgische Generatoren mit den entsprechenden Geräten. Beschädigte Kabel und Kabel, deren Anschlüsse nicht gründlich gespült und getrocknet wurden, können elektrische Verbrennungen am Patienten oder am OP-Personal verursachen.

**STERILISATION**

- DAMPF/SCHWERKRAFTABSCHEIDUNG: Geben Sie die einwegkabel in einen Einzelbeutel (d. h. gesetzlich zugelassener Beutel zur Aufrechterhaltung der Sterilität) und legen Sie sie (einschichtig) in ein handelsübliches Dampfsterilisationsgefäß. 15 Minuten lang bei 132 °C (270 °F) sterilisieren. 20 Minuten trocknen lassen.
- DAMPF/VORVAKUUM: Geben Sie die einwegkabel in einen Einzelbeutel (d. h. gesetzlich zugelassener Beutel zur Aufrechterhaltung der Sterilität) und legen Sie sie (einschichtig) in ein handelsübliches Dampfsterilisationsgefäß. 4 Minuten lang im Vorvakuum bei 132 °C (270 °F) sterilisieren. 20 Minuten trocknen lassen.
- ETHYLENOXID (EO): Kabel in Musselin, d. h. blauen Sterilisationsvlies **DOPPELT EINWICKELN** und einschichtig in ein handelsübliches EO-Sterilisationsgerät legen. 2 Stunden lang bei einer Konzentration von 600 mg/L EO mit Oxyfume 2000 (10:90) Gas sterilisieren. Sofort nach dem Sterilisationszyklus 18 Stunden lang bei 50 °C (122 °F) lüften.
- SPÜLEN – DAMPF/SCHWERKRAFTABSCHEIDUNG, **AUSGEWICKELT**: 10 - 18 Minuten lang bei 134 °C (273 °F) behandeln.
- SPÜLEN – VORVAKUUM, **AUSGEWICKELT**: 3 - 18 Minuten lang bei 132 - 134 °C (270 - 273 °F) behandeln.

**VORBEREITUNG UND GEBRAUCH**

Schließen Sie das sterile Kabel an das sterile Gerät an. Der Kabelstecker muss vollständig in der Gerätebuchse stecken.

**WARNUNG:** Schließen Sie Kabel, Adapter und Zubehörteile nur an den elektrochirurgischen Generator an, wenn der Generator ausgeschaltet ist (Standby). Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am Personal führen.

**WARNUNG:** Geräte für bipolare Spannungen dürfen nur an bipolare und monopolare Geräte nur an monopolare Anschlüsse angeschlossen werden. Unsachgemäßes Anschließen von Zubehörteilen kann zu deren ungewollter Aktivierung oder zu anderen potenziell gefährlichen Zuständen führen.

***ACHTUNG:*** *Da die Ausgangsspannung und die Betriebsmodi von Generator zu Generator unterschiedlich sein können,* ***VERWENDEN SIE DAS BIPOLARE KABEL NICHT*** *mit einer Generatoreinstellung, die eine bipolare Ausgangsspannung von mehr als 1.200 Vp-p liefert und* ***VERWENDEN SIE DAS MONOPOLARE KABEL NICHT*** *mit einer Generatoreinstellung, die eine monopolare Ausgangsspannung von mehr als 7.000 Vp-p liefert. Lesen Sie das Handbuch des entsprechenden elektrochirurgischen Generators, um Anleitungen und Hinweise zu den Ausgangsspannungs-Kennwerten zu erhalten und so sicherzustellen, dass alle Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden. Wenn beim Betätigen des Aktivierungsschalters am Generator keine HF-Spannung an das angeschlossene Handgerät ausgegeben wird, überprüfen Sie die Verbindung zwischen Gerät und Generator. Wenn das Gerät dann immer noch nicht richtig funktioniert und kein akustisches Kontrollsignal erfolgt, ersetzen Sie das Verbindungskabel und lassen Sie das betreffende Kabel von qualifiziertem Personal prüfen.*

Testen Sie das Kabel auf der niedrigsten Spannungsstufe durch Drücken des Aktivierungsschalters des Generators.

***ACHTUNG:*** *Das Gerätekabel 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, auslaufsicheren und stichfesten Behälter **ORDNUNGSGEMÄSS ENTSORGT** werden. Der Behälter ist entsprechend zu kennzeichnen (z. B. durch Farbcodes oder Symbole), damit er leicht als biologisch gefährlicher Abfall identifiziert werden kann.

**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 Rücksendegenehmigung (RGA) zu erhalten. Befolgen Sie zur Rücksendung von Kabeln die folgenden Anweisungen:

- **REINIGEN UND STERILISIEREN** Sie die Kabel vor dem Versand. KSP nimmt keine Kabel entgegen, von denen das Unternehmen annehmen muss, dass sie kontaminiert sind und eine Gesundheitsgefahr für seine Mitarbeiter darstellen.
- Schützen Sie die Kabelenden, indem Sie die Anschlüsse einzeln einwickeln.
- Versenden Sie die Kabel in einer stabilen Versandbox mit ausreichend weichem Verpackungsmaterial zum Schutz der Kabel.
- Verschließen Sie die Box mit strapazierfähigem Klebeband und kennzeichnen Sie die Box von außen klar als Rücksendung mit RGA-Nummer, um den Ablauf zu beschleunigen.
- Adressieren Sie die Sendung wie folgt:
  Kirwan Surgical Products LLC
  180 Enterprise Drive
  Marshfield, Massachusetts 02050 USA
  RGA # XXXX

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

EC REP Nur für regulatorische Angelegenheiten
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels, DEUTSCHLAND

Hersteller

REF Katalognummer

LOT Chargenkennung

Herstellungsdatum

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

Warnung, Vorsichtsmaßnahme oder Vorsichtshinweis

Gebrauchsanleitung beachten

NON STERILE Unsteril

**Not Made With Natual Rubber Latex**
Nicht aus natürlichem Kautschuk hergestellt

EC REP Handlungsbevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

CE 1639

## 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 esterilícelo 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 ohmímetro, se inspeccione frecuentemente el aislamiento del cable (antes y después de cada uso) para comprobar si presenta grietas, muescas, 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 fije 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.

**LIMPIEZA 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.
Aplique 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 sumergiéndolo en una gran cantidad de agua (purificada) crítica durante al menos un (1) minuto. Extraiga el cables y deseche 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.

**LIMPIEZA 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/l), 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.

**ADVERTENCIA:** Los cables reutilizables Kirwan conectan generadores electroquirúrgicos a dispositivos electroquirúrgicos. Los cables dañados o cuyos conectores no se hayan enjuagado y secado bien pueden causar quemaduras eléctricas al paciente y al personal de quirófano.

**ESTERILIZACIÓN**

- VAPOR/DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD: Introduzca el cables en una sola bolsa (homologada para mantener la esterilidad) y colóquelo (una sola capa) en un recipiente de esterilización por vapor comercializado. Procese el aparato a 132 °C (270 °F) durante un ciclo de 15 minutos. Espere 20 minutos hasta que se seque.
- VAPOR/VACÍO PREVIO: Introduzca el cables en una sola bolsa (homologada para mantener la esterilidad) y colóquelo (una sola capa) en un recipiente de esterilización por vapor comercializado. Procese el aparato a 132 °C (270 °F) en condiciones de vacío previo durante un ciclo de 4 minutos. Espere 20 minutos hasta que se seque.
- ÓXIDO DE ETILENO (OE): **ENVUELVA DOS VECES** el cable en muselina (paño azul hospitalario esterilizado) y colóquelo (una sola capa) en un esterilizador de OE de tipo industrial. Procese el dispositivo a una concentración nominal de OE de 600 mg/l empleando gas Oxyfume 2000 (10:90) durante un ciclo completo de 2 horas. Inmediatamente después del ciclo de exposición, airee el dispositivo durante 18 horas a 50 °C (122 °F).
- VAPOR INSTANTÁNEO/DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD, **SIN ENVOLVER:** Procese el dispositivo a 134 °C (273 °F) durante un ciclo de 10 a 18 minutos.
- VACÍO PREVIO INSTANTÁNEO, **SIN ENVOLVER:** Procese el dispositivo a 132 °C-134 °C (270 °F-273 °F) durante un ciclo de 3 a 18 minutos.

**CONFIGURACIÓN Y USO**

Conecte el cable estéril al dispositivo estéril y asegúrese de que el conector del cable quede completamente asentado contra el conector del dispositivo.

**ADVERTENCIA:** Los cables, los adaptadores y los accesorios solo deberán conectarse al generador electroquirúrgico cuando este esté apagado (en espera). En caso contrario, el paciente o el personal sanitario podrán sufrir lesiones o descargas eléctricas.

**ADVERTENCIA:** Conecte los accesorios bipolares al conector bipolar y los accesorios monopolares al conector monopolar únicamente. La conexión incorrecta de los accesorios puede dar lugar a su activación imprevista o a otras situaciones de peligro potencial.

***AVISO:*** *Debido a las diferencias de las tensiones y modos de salida existentes de un generador a otro,* ***NO UTILICE*** *este cable bipolar si los ajustes del generador incluyen una tensión de salida bipolar superior a 1200 Vp-p, ni este cable monopolar si los ajustes del generador incluyen una tensión de salida monopolar superior a 7000 Vp-p. Para garantizar que se respetan todas las precauciones de seguridad, consulte las indicaciones e instrucciones sobre las características de la salida de tensión en el manual del generador electroquirúrgico correspondiente. Si el accesorio de mano no recibe energía de RF al presionar el interruptor del generador, revise la conexión del cable entre el dispositivo y el generador. Si continúa sin funcionar y se ha confirmado el correcto estado del accesorio de mano y el generador, sustituya el cable y entregue el que ha sustituido al personal cualificado oportuno para su evaluación.*

Con el ajuste de potencia más bajo, pruebe el cable pulsando el interruptor de activación del generador.

***AVISO:*** *Los dispositivos conectados al cable deben situarse en una posición que impida el contacto con el PACIENTE o con otros cables. Los DISPOSITIVOS ACTIVOS que no se utilicen temporalmente deberán almacenarse en un lugar alejado del paciente.*

**LA ELIMINACIÓN ADECUADA** de cables que estén o puedan estar contaminados con sangre, tejidos u otros materiales potencialmente infecciosos presenta un riesgo biológico y debe realizarse en recipientes cerrados, estancos y a prueba de fugas, etiquetados claramente mediante el código cromático o los símbolos oportunos para facilitar su identificación como residuos biológicos peligrosos.

**DEVOLUCIONES**

Póngase en contacto con el distribuidor de KSP o de forma directa con KSP si precisa devolver un cable para su evaluación. Llame al servicio de atención al cliente de KSP, al teléfono (781) 834-9500, o bien al 1-888-547-9267 (llamada gratuita en EE.UU.), para obtener una autorización de devolución de material (RGA). Siga estas instrucciones para la devolución de los cables:

- **LIMPIE Y ESTERILICE** el producto antes del envío. KSP no aceptará cables que considere contaminados y que entrañen riesgo para la salud de sus empleados.
- Proteja los extremos conectores del cable envolviéndolos individualmente.
- Envíe el cable en cajas de embalaje resistentes y bien protegido con material de relleno/embalaje suave.
- Cierre la caja con cinta resistente e identifique claramente el exterior del paquete como devolución (incluido el nº de RGA) para agilizar el proceso.
- Envíelo a:
  Kirwan Surgical Products LLC
  180 Enterprise Drive
  Marshfield, Massachusetts 02050 EE.UU.
  RGA # XXXX

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA
02050 EE.UU.

EC REP Solo a efectos de reglamento
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels, ALEMANIA

Fabricante

REF Número de catálogo

LOT Código de lote

Fecha de fabricación

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

Advertencia/Precaución

Consulte las instrucciones de uso

NON STERILE No estéril

**Not Made With Natual Rubber Latex** Este producto no contiene látex

EC REP Representante autorizado en la CE

CE 1639

## TURKISH KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
### KULLANIM VE BAKIM TALİMATLARI
### TEKRAR KULLANILABİLİR BİPOLAR VE MONOPOLAR KABLO

Bu ürün tekrar kullanılabilirdir ve STERİL OLMAYACAK şekilde tedarik edilmiştir. Kablo ilk kez kullanmadan önce bu IFU'da belirtilen talimatları izleyerek temizleyin ve sterilize edin. Kablo serimizin tamamı 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 satışını bir doktorun talimatıyla veya siparişiyle sınırlandırır***

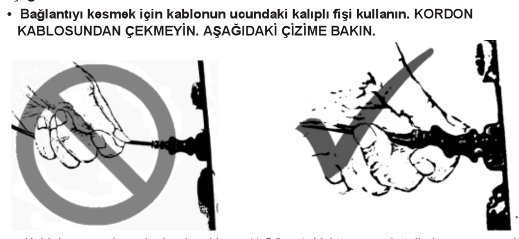
**KULLANIM AMACI:** Tekrar kullanılabilir kordonlar, bir elektrocerrahi cihazını bir elektrocerrahi jeneratörüne bağlanmak için tasarlanmıştır. Özel konektörleri ve kabloyu özel olarak belirlemek için lütfen etiketlemeye bakınız.

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

**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 aşağıdakileri önermektedir:**

- **Bağlantıyı kesmek için kablonun ucundaki kalıplı fişi kullanın. KORDON KABLOSUNDAN ÇEKMEYİN. AŞAĞIDAKİ ÇİZİME BAKIN.**



- Kablolar gevşek sarılı olarak saklayın (4-5 "çap). Yalıtım veya iç telin hasar görmesini önlemek için dolaşmalardan, ya da kabloların keskin bir şekilde bükülmesinden veya üzerine ağır nesneler yerleştirmekten kaçının.
- Gün boyunca her prosedür için farklı bir kablo kullanın. Ayrı olarak sarılmış steril kabloları kullanıma hazır bulundurun.
- Kabloların üzerinden ağır tablalar, arabalar vb geçirmeyin.

**KABLO DENETİMİ**

KSP, kordun elektriksel sürekliliğinin düzenli olarak bir ohmmetre ile test edilmesinin yanı sıra, kablo yalıtımının (her kullanımdan önce ve sonra) çatlaklar, çentikler, laserasyonlar veya aşınma ve hasta ile ameliyathane personeli için aşınmış ve tehlikeli olabilecek kordonların atılması ve değiştirilmesi için bir kriter belirlenir.

**UYARI:** Hasar görmüş, yıpranmış veya işlevini yerine getiremeyene kadar bir kabloyu kullanmak aşırı ısınarak alev alabileceği ve yakınlardaki malzemeleri tutuşturabileceği için doğal olarak hem hasta hem de ameliyathane personeli için tehlikelidir.

YENİDEN İŞLEME VE STERİLİZASYON (örn. temizlik ve sterilizasyon)

Kurumsal cihaz sterilizasyonu ve yeniden işleme, yeterli şekilde tasarlanmış, donatılmış, denetlenen ve eğitimli 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.

**MANUEL TEMİZLİK**

Kablo 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 Konsantre Enzimatik Presoak ve Temizleyici].
Yumuşak kıllı bir temizleme fırçası ve kablo temizleyici kullanarak kablo yüzeyini en az bir (1) dakika boyunca ve gözle görülür bir şekilde temizleninceye kadar yıkayın.

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

Kablo, en az 1 (bir) dakika boyunca bol miktarda hassas (saflaştırılmış) suya batırmak suretiyle iyice durulayın. Kablo 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.
Kablo 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 kablo iyi aydınlatılmış bir alanda görsel olarak inceleyin. Sulama kablo için lümeni kontrol edin

| 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) 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 çentiklerden çıkarıldığından emin olmak için normal ışık koşullarında çıplak gözle görsel olarak incelenmelidir. Klenzyme ve Renu-Klenz, Steris ticari markalarıdır.

UYARI: Kirwan yeniden kullanılabilir kablolar elektrocerrahi jeneratörlerini cihazlara bağlar. Konektörleri iyice durulanmayan ve kurumuş olmayan hasarlı kablolar veya kordonlar hastada veya ameliyathane personelinde elektrik yanıklarına neden olabilir.

**STERİLİZASYON**

- BUHAR/GRAVİTE DEGİŞİMİ:kablo tek torbalı bir konfigürasyona (kısmi steriliteyi 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: kablo tek torbalı bir konfigürasyona (sterilite 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.
- ETİLEN OKSİT (EO): Kordonu musline, örn., CSR mavi hastane sargısına ÇİFT 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 DEGİŞTİRME, SARILI DEĞİL: 134 °C'de (273 °F) 10 - 18 dakika işleyin.
- FLAŞ - ÖN VAKUM, SARILI DEĞİL 3–18 dakikalık döngü için 132 °C-134 °C'de (270 °F-273 °F) işlem.

**KURULUM VE KULLANIM**

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

**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.

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

***DİKKAT:*** *Çıkış gerilimlerinin ve jeneratörden jeneratöre olan modların değişkenliği nedeniyle, bu kablo 1200Vp-p'yi aşan bir bipolar çıkış voltajına sahip jeneratör ayarı ile veya Monopolar çıkış gerilimi 7000Vp-p'yi aşan jeneratör ayarlı Monopolar kablosu 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 işlev hala sağlanamıyorsa ve aksesuar el parçası ve jeneratör işlevi ses olarak onaylanmışsa, kabloyu değiştirin ve daha fazla değerlendirme için şüpheli kablo için yetkili personele başvurun.*

En düşük güç ayarında, jeneratörün etkinleştirici anahtarına basarak kabloyu 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 enfeksiyöz maddelerle kontamine olan kablo ve kesicilerin DOĞRU İMHASI biyolojik bir risk oluşturur ve biyolojik tehlike atığı olarak kolay tanımlama için yeterince etiketlenmiş (örn. renk kodlaması veya sembolojisi gibi) kapalı, sızdırmaz, delinmeye karşı dayanıklı bir kapta atılmalıdır.

**İADELER**

Bir kablo 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. Kablo iade ederken şu talimatları izleyin:

- Nakliye öncesi TEMİZLEYİN VE STERİLİZE EDİN. KSP, kontamine olduğu düşünülen kablo ve çalışanlarına yönelik sağlık tehlikesini kabul etmeyecektir.
- Kablo korumak için sağlam bir nakliye kutusunda, yeterli yumuşak ambalaj malzemeleriyle gönderin.
- Kutuyu iyice bantlayın, işlemi hızlandırmak için kutunun dışında RGA # kullanarak iade olduğunu açıkça belirtin.
- Kabloyu konektör uçlarını ayrı ayrı sararak koruyun.
- Alıcı::
  Kirwan Surgical Products LLC
  180 Enterprise Drive
  Marshfield, MA 02050 USA
  RGA # XXXX

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

EC REP Sadece Mevzuatla İlgili Sorunlar İçin
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels, GERMANY

Üretici firma

REF Katalog

LOT Parti Kodu

Üretim Tarihi

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

Uyarı, Önlem veya Dikkat

Kullanım Talimatlarına bakın

NON STERILE Steril değildir

**Not Made With Natural Rubber Latex** Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

EC REP Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci

CE 1639

## 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.

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

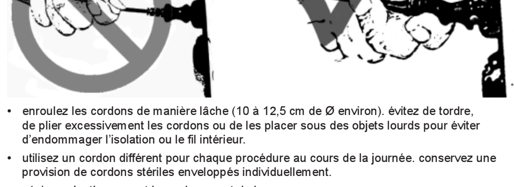
**UTILISATION PRÉVUE :** Les cordons réutilisables sont destinés à relier un dispositif électrochirurgical à un générateur électrochirurgical. Veuillez vous reporter à l'étiquetage pour connaître les connecteurs particuliers et l'usage spécifique du cordon.

**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 INDIQUÉ DANS LE SCHÉMA CI-DESSOUS.



- enroulez les cordons de manière lâche (10 à 12,5 cm de Ø environ). évitez de tordre, de plier 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 ohmmètre et les inspecter régulièrement (avant et après chaque utilisation) pour vérifier l'absence de fissures, entailles, lacérations ou traces d'usures – 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 STERILISATION (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 réglages de cycle validés 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/désionisée pendant 30 secondes au minimum, jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres sans aucune accumulation de débris.
Préparez un nettoyant enzymatique à pH neutre (par exemple, agent de pré-trempage et de nettoyage enzymatique concentré 2X Steris® Prolystica®) 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 visiblement propres.
**Attention:** évitez d'utiliser des nettoyants abrasifs ou des solvants.

Rincez abondamment les cordons en les immergeant 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 PRÉ-NETTOYAGE AUTOMATISÉ**

Rincez les instruments à l'eau tiède du robinet jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres. Utilisez une brosse à poils doux (brosses 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 DÉSINFECTION**

Placez le ou les cordons dans un bain contenant un agent nettoyant testé et un désinfectant tel que Renu-Klenz ™ (Steris) (2 ml/l environ) préparé selon les recommandations du fabricant, en utilisant de l'eau tiède du robinet. Le ou 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/du 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'encrassement 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 être transférés, par l'intermédiaire d'un récipient approprié (par exemple, un panier en treillis métallique), dans l'appareil de lavage automatique. Il est recommandé d'effectuer le cycle suivant en utilisant ces réglages programmés, définis sur Élevé.

| Phase | Temps de recirculation (minutes) | Température de l'eau | Type et concentration de 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 dentelures des instruments. Klenzyme et Renu-Klenz sont des marques de la société Steris.

**AVERTISSEMENT :** Les cordons Kirwan réutilisables permettent de raccorder les dispositifs électrochirurgicaux à des générateurs électrochirurgicaux. Les cordons endommagés ou dont les connecteurs n'ont pas soigneusement rincés et séchés peuvent occasionner des brûlures au patient et au personnel présent dans la salle d'opération.

**STÉRILISATION**

- VAPEUR/DÉPLACEMENT PAR GRAVITÉ : **placez les cordons dans une poche simple (c'est-à-dire une poche agréée pour maintenir la stérilité) et positionnez-les (en couche unique) dans un autoclave à vapeur. Effectuez un cycle de 15 minutes à 132 °C (270 °F) . Effectuez ensuite un cycle de séchage de 20 minutes.**
- VAPEUR/PRÉ-VIDE : **placez les cordons dans une poche simple (c'est-à-dire une poche agréée pour maintenir la stérilité) et positionnez-les (en couche unique) dans un autoclave à vapeur. Effectuez un cycle de 4 minutes au réglage Pré-vide à 132 °C (270 °F). Effectuez ensuite un cycle de séchage de 20 minutes.**
- OXYDE D'ÉTHYLÈNE (EO) : **ENVELOPPEZ LES CORDONS EN DOUBLE** dans des feuilles de mousseline (telles que les feuilles bleues fournies dans les hôpitaux), et placez-les (en couche unique) dans un autoclave à oxyde d'éthylène. Effectuez un cycle entier de 2 heures à une concentration nominale de gaz EO Oxyfume 2000 (10:90) de 600 mg/l. À l'issue du cycle d'exposition au gaz, procédez immédiatement au cycle d'aération de 18 heures à 50 °C (122 °F).
- FLASH – VAPEUR/DÉPLACEMENT PAR GRAVITÉ, INSTRUMENTS **NON ENVELOPPÉS :** effectuez un cycle de 10 à 18 minutes à 134 °C (273 °F)
- FLASH – PRÉ-VIDE, INSTRUMENTS **NON ENVELOPPÉS :** effectuez un cycle de 3 à 18 minutes entre 132 et 134 °C (270 et 273 °F).

**CONFIGURATION ET UTILISATION**

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

**AVERTISSEMENT :** Reliez les cordons, les adaptateurs et les accessoires au générateur électrochirurgical uniquement 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.

**AVERTISSEMENT :** raccordez les accessoires bipolaires à une fiche bipolaire et les accessoires monopolaires à une fiche monopolaire uniquement. Le mauvais branchement des accessoires peut entraîner l'activation intempestive 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 bipolaire avec des paramètres de générateur présentant des tensions de sortie bipolaires supérieures à 1200Vp.p ou le cordon monopolaire avec des paramètres de générateur présentant des tensions de sortie monopolaires supérieures à 7000Vp.p. Consultez le manuel du générateur électrochirurgical 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 du personnel 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 DISPOSITIFS ACTIFS qui ne sont temporairement pas utilisés devront être entreposés à l'écart du patient.*

**LA MISE AU REBUT 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.

**RETOUR DE MARCHANDISE**

Contactez votre distributeur ou KSP directement si vous souhaitez retourner un cordon pour une évaluation. Appelez le service clientèle KSP au (781) 834-9500, ou gratuitement au 1-888-547-9267 pour demander une autorisation de retour de marchandise (RGA). Pour retourner un cordon, suivez les instructions suivantes :

- **NETTOYEZ ET STÉRILISEZ** les cordons avant de les expédier. KSP n'acceptera pas de cordons susceptibles d'être contaminés et de représenter un danger pour la santé des employés.
- Protégez 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 apposant le numéro de RGA sur l'emballage extérieur afin d'accélérer le traitement.
- Expédiez à :
  Kirwan Surgical Products LLC
  180 Enterprise Drive
  Marshfield, Massachusetts 02050 États-Unis
  RGA # XXXX

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA
02050 États-Unis

EC REP Pour des questions relatives à la réglementation
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels,
ALLEMAGNE

Fabrcant

REF Référence catalogue

LOT N° de lot

Date de fabrication

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

Avertissement, précaution ou mise en garde

Consulter le mode d'emploi

NON STERILE Non stérile

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

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

CE 1639

## 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 visitare il nostro sito web alla pagina www.ksp.com.

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

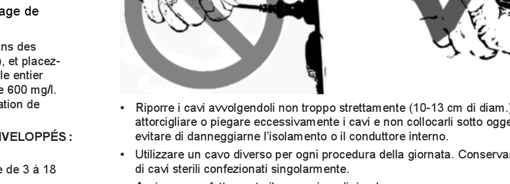
**USO PREVISTO:** I cavi riutilizzabili consentono di collegare un dispositivo elettrochirurgico ad un generatore elettrochirurgico. Controllare attentamente sull'etichetta le indicazioni relative ai singoli connettori e all'uso specifico del cavo.

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

**PROLUNGAMENTO DELLA DURATA DEL CAVO**

KSP ha convalidato questi cavi per venticinque utilizzi. Tuttavia il numero di utilizzi del cavo dipende dalla cura adottata nel processarlo e nel maneggiarlo. 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 sterili confezionati singolarmente.
- Asciugare perfettamente il cavo prima di riporlo.
- Non passare sopra al cavo con tavoli o carrelli pesanti o simili.

**ISPEZIONE DEL CAVO**

KSP raccomanda di stabilire una routine di controllo che consista di test regolari di continuità elettrica del cavo per mezzo di un ohmetro e frequenti ispezioni dell'isolamento del cavo (prima e dopo ciascun utilizzo) volte ad escludere la presenza di incrinature, tagli, lacerazioni o abrasioni, e che preveda criteri per l'eliminazione e la sostituzione dei cavi usurati e potenzialmente rischiosi per il paziente e per il personale di sala.

**AVVERTENZA:** L'utilizzo di cavi danneggiati, usurati o giunti a fine vita può provocarne il surriscaldamento e l'incendio, come pure l'incendio di materiali nelle vicinanze, ed è pertanto intrinsecamente pericoloso per il paziente e per il personale di sala.

**RIPROCESSAMENTO 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 convalidati dalla propria azienda. Come linee guida per la convalida 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.

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

**PULIZIA MANUALE**

Sciacquare accuratamente le cavi con acqua purificata/deionizzata per almeno 30 secondi e fino a renderle visivamente pulite da accumuli di detriti.
Preparare un detergente enzimatico a pH neutro [ad es. il detergente enzimatico per prelavaggio a doppia concentrazione, Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner] secondo le istruzioni del produttore.
Lavare la superficie delle cavi utilizzando uno spazzolino a setole morbide e il detergente enzimatico preparato per almeno un (1) minuto e fino a renderla visivamente pulita.

**Attenzione:** evitare l'uso di detergenti abrasivi o solventi.

Sciacquare accuratamente le cavi immergendole in abbondante acqua critica (purificata) per almeno 1 (un) minuto. Rimuovere le cavi ed eliminare l'acqua di risciacquo. Non riutilizzare l'acqua. Usare sempre per ogni risciacquo volumi di acqua fresca. Ripetere questa fase per 2 (due) volte ancora, per eseguire, in totale, 3 (tre) risciacqui.

Dopo aver eliminato dalle cavi i residui e la soluzione detergente, asciugare accuratamente le superfici esterne con una salvietta priva di lanugine e il lume con aria compressa filtrata.

Ispezionare visivamente le cavi in un luogo ben illuminato per garantire che tutte le superfici siano pulite.

**ISTRUZIONI PER LA PRE-PULIZIA IN MACCHINA AUTOMATICA** Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto tiepida fino a quando non sono visibilmente puliti. Utilizzare uno spazzolino a setole morbide (spazzolino di plastica) secondo necessità per rimuovere lo sporco. Le zone difficili da raggiungere, come gli spazi interni, dovrebbero essere sciacquate con una pistola ad acqua o una siringa.

**PULIZIA E DISINFEZIONE**

Disporre il cavo o i cavi in un bagno con un agente detergente e disinfettante testato, quale il Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/l), preparato secondo le raccomandazioni del produttore utilizzando acqua tiepida di rubinetto. I cavi devono essere coperti completamente con la soluzione. NOTA: I tempi di applicazione, le temperature e la concentrazione definiti dal produttore dell'agente detergente/disinfettante devono essere sempre osservati. I cavi vengono quindi immersi nella soluzione detergente e sottoposti a sonicazione per dieci minuti. Ripetere il processo di pulizia se sullo strumento sono ancora visibili agenti contaminanti.

Ogni giorno devono essere preparate soluzioni fresche. In presenza di molto sporco, la soluzione deve essere sostituita con maggior frequenza.

Un carico di contaminazione elevato nel bagno ultrasonico compromette l'azione detergente e sviluppa il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve essere rinnovata regolarmente secondo le condizioni d'uso. Il criterio di rinnovamento è la presenza di sporco visibile. In tutti i casi, è necessario un cambio frequente del bagno, almeno una volta al giorno. Si devono seguire le linee guida nazionali.

**ISTRUZIONI PER LA PULIZIA IN MACCHINA AUTOMATICA**

I cavi vengono successivamente trasferiti in un contenitore idoneo (per esempio, un cestino di filo metallico) in una macchina automatica per il lavaggio. Si raccomanda di eseguire il ciclo descritto di seguito con i parametri programmati indicati; impostare la macchina sul valore elevato.

| Fase | Tempo di ricircolo (minuti) | Temperatura dell'acqua | Tipo e concentrazione di detergente |
|---|---|---|---|
| Pre-lavaggio 1 | 02:00 | Acqua fredda di rubinetto | N/A |
| Lavaggio enzimatico | 02:00 | Acqua calda di rubinetto | Klenzyme™, 2 ml/l |
| Lavaggio 1 | 02:00 | 65,0°C (Set Point) | Renu-Klenz™, 2 ml/l |
| Risciacquo 1 | 01:00 | Acqua calda di rubinetto | N/A |
| Essiccazione | 07:00 | 90°C | N/A |

I cavi dovrebbero essere quindi asciugati con un panno morbido pulito ed esaminati ad occhio nudo in condizioni di illuminazione normali per determinare se tutto lo sporco visibile attaccato (per esempio, sangue, sostanze proteiche e altri detriti) sia stato rimosso da tutte le superfici e le fessure. Klenzyme e Renu-Klenz sono marchi di fabbrica di Steris.

**AVVERTENZA:** I cavi riutilizzabili Kirwan consentono di collegare generatori elettrochirurgici a dispositivi. I cavi danneggiati o i cui connettori non siano stati sciacquati e asciugati con cura possono provocare ustioni elettriche al paziente o al personale di sala.

**STERILIZZAZIONE**

- VAPORE/SPOSTAMENTO PER GRAVITÀ: **introdurre le cavi in un singolo sacchetto (ossia in un sacchetto legalmente approvato per mantenere la sterilità) e collocarle (in un unico strato) in un contenitore per la sterilizzazione a vapore, del tipo disponibile in commercio. Processare a 132°C per un ciclo di 15 minuti. Asciugare per 20 minuti.**
- VAPORE/PRE-VUOTO: **introdurre le cavi in un singolo sacchetto (ossia in un sacchetto legalmente approvato per mantenere la sterilità) e collocarle (in un unico strato) in un contenitore per la sterilizzazione a vapore, del tipo disponibile in commercio. Processare a 132° C utilizzando condizioni di pre-vuoto per un ciclo di 4 minuti. Asciugare per 20 minuti.**
- OSSIDO DI ETILENE (OE): Avvolgere il cavo in un **DOPPIO INVOLUCRO** di mussola, cioè un involucro blu ospedaliero per sterilizzazione, e collocarlo in uno sterilizzatore a OE del tipo disponibile in commercio, in un unico strato. Processare a una concentrazione nominale di OE pari a 600 mg/l utilizzando gas Oxyfume 2000 (10:90) per un ciclo completo di 2 ore. Subito dopo il ciclo di esposizione, esporre all'aria per 18 ore a 50°C.
- FLASH – VAPORE/SPOSTAMENTO PER GRAVITÀ, **SENZA INVOLUCRO:** Processare a 134°C per un ciclo di 10–18-minuti.
- FLASH – PRE-VUOTO, **SENZA INVOLUCRO:** processare a 132°C-134°C per un ciclo di 3–18-minuti.

**INSTALLAZIONE E USO**

Collegare il cavo sterile al dispositivo sterile, assicurandosi di inserire completamente il connettore del cavo nel connettore del dispositivo.

**AVVERTENZA:** Collegare cavi, adattatori e accessori al generatore elettrochirurgico solo quando il generatore è spento (in standby). In caso contrario si rischierebbe di esporre il paziente o il personale sanitario a lesioni o scosse elettriche.

**AVVERTENZA:** Collegare gli accessori bipolari esclusivamente alla presa bipolare e gli accessori monopolari esclusivamente alla presa monopolare. L'errato collegamento degli accessori può provocare l'attivazione indesiderata dell'apparecchio o altre condizioni potenzialmente pericolose.

***ATTENZIONE:*** *A causa della variabilità delle tensioni di uscita e delle diverse modalità di erogazione da generatore a generatore,* ***NON UTILIZZARE*** *questo cavo bipolare con generatori aventi tensioni di uscita bipolare maggiori di 1200 Vp-p, o questo cavo monopolare con generatori aventi tensioni di uscita monopolare maggiori di 7000 Vp-p. Per indicazioni e istruzioni sulle tensioni di uscita, consultare il manuale del generatore elettrochirurgico appropriato e attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza indicate. Se non viene erogata alcuna energia RF al manipolo dell'accessorio quando viene premuto l'interruttore di attivazione del generatore, controllare la connessione del cavo con il dispositivo e con il generatore. Se il dispositivo non funziona ancora, e il manipolo dell'accessorio e il generatore risultano operativi, sostituire il cavo e inviare il cavo sostituito a personale qualificato per l'ulteriore verifica.*

Impostare la potenza minima e provare il cavo premendo l'interruttore di attivazione del generatore.

***ATTENZIONE:*** *Il cavo del dispositivo dovrebbe essere posizionato in modo tale da evitare il contatto con il PAZIENTE o con altri conduttori. I DISPOSITIVI ATTIVI temporaneamente inutilizzati devono essere conservati lontano dal paziente.*

**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 dovrebbero 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.

**RESTITUZIONI**

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:

- **PULIRE E STERILIZZARE** prima della spedizione. KSP non accetterà cavi che ritenga contaminati e che possano mettere in pericolo la salute dei suoi dipendenti.
- Proteggere le estremità del connettore del cavo avvolgendole singolarmente.
- Spedire il cavo in una robusta scatola specifica per la spedizione, con materiale morbido di riempimento sufficiente per proteggerlo.
- Chiudere la scatola con nastro resistente, identificare chiaramente la scatola come restituzione con il codice RGA sull'esterno per velocizzare il processo.
- Spedire a:
  Kirwan Surgical Products LLC
  180 Enterprise Drive
  Marshfield, Massachusetts 02050 USA
  RGA # XXXX

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA02050 USA

EC REP Solo per questioni normative
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels,
GERMANIA

Produttore

REF Codice catalogo

LOT Numero lotto

Data di fabbricazione

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

Avvertimento, precauzione o attenzione

Consultare le istruzioni per l'uso

NON STERILE Non sterile

**Not Made With Natual Rubber Latex** Non fabbricato con lattice di gomma naturale

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

CE 1639

## PORTUGUÊS KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONSERVAÇÃO CABOS
### MONOPOLARES E BIPOLARES REUTILIZÁVEIS

Este cabo é reutilizável e fornecido **NÃO ESTÉRIL**. Limpe e esterilize o cabo antes de o utilizar pela primeira vez, seguindo as indicações fornecidas nestas Instruções de Utilização. Para qualquer esclarecimento de dúvidas ou informações adicionais sobre a nossa gama completa de cabos, contacte a Kirwan Surgical Products LLC (KSP) através do número (781) 834-9500 ou da internet, em www.ksp.com.

***ATENÇÃO:*** *A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.*

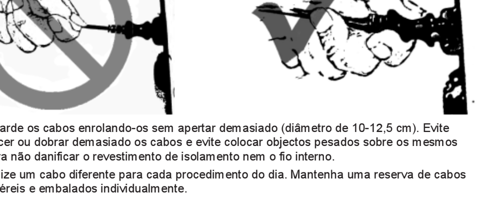
**UTILIZAÇÃO PREVISTA:** Os cabos reutilizáveis foram concebidos para ligar um dispositivo electrocirúrgico a um gerador electrocirúrgico. Consulte a etiqueta para obter os dados relativos aos conectores e informações sobre a utilização específica do cabo.

**ADVERTÊNCIA:** Qualquer utilização deste cabo para outras tarefas que não as indicadas irá habitualmente provocar danos ou a fractura do mesmo.

**EXTENSÃO DA VIDA ÚTIL DO CABO**

A KSP validou estes cabos para vinte e cinco utilizações. Porém, o número de utilizações do cabo depende dos cuidados tomados durante o processamento e o manuseamento. Para obter o máximo de tempo de vida útil, a KSP recomenda o seguinte:

- Para desligar, use a ficha moldada da extremidade do cabo. NÃO PUXE PELO CABO. CONSULTE O DIAGRAMA ABAIXO.



- Guarde os cabos enrolando-os sem apertar demasiado (diâmetro de 10-12,5 cm). Evite torcer ou dobrar demasiado os cabos e evite colocar objectos pesados sobre os mesmos para não danificar o revestimento de isolamento nem o fio interno.
- Utilize um cabo diferente para cada procedimento do dia. Mantenha uma reserva de cabos estéreis e embalados individualmente.
- Seque completamente o cabo antes de o armazenar.
- Não passe com mesas e carros pesados, etc., por cima do cabo.

**INSPECÇÃO DO CABO**

A KSP recomenda a definição de uma revisão dos procedimentos, permitindo testar com regularidade a continuidade eléctrica do cabo com um ohmímetro e efectuar a inspecção frequente do isolamento do cabo (antes e depois de cada utilização) para detecção de fissuras, corte, lacerações ou abrasão e permitindo definir critérios em matéria de eliminação e de substituição dos cabos que apresentem sinais de desgaste e que possam constituir um risco para o doente e para o pessoal do bloco operatório.

**ADVERTÊNCIA:** A utilização de um cabo danificado, com sinais de desgaste e em risco de inevitável avaria pode causar um sobreaquecimento e o cabo pode incendiar-se ou provocar um incêndio em materiais próximos, tornando-se assim num perigo para o doente e para o pessoal do bloco operatório.

**REPROCESSAMENTO E ESTERILIZAÇÃO (ou seja, limpeza e esterilização)**

O reprocessamento e a esterilização institucional de dispositivos devem ser realizados em instalações devidamente projectadas, equipadas, monitorizadas e com pessoal com formação adequada.

Limpe e esterilize de acordo com as instruções e parâmetros de ciclo validados pela respectiva instituição. São recomendados como directrizes de validação os seguintes parâmetros para a limpeza e para os cinco métodos de esterilização normalmente utilizados.

NOTA: O reprocessamento deste dispositivo implica que o mesmo seja submetido a uma limpeza minuciosa antes de ser esterilizado.

**ADVERTÊNCIA:** Limpar e esterilizar após cada utilização.

**LIMPEZA MANUAL**

Lavar bem as cabos durante 30 segundos no mínimo com água purificada/desionizada e até limpar visivelmente todos os resíduos acumulados.
Preparar um detergente enzimático com pH neutro [ex., solução de pré-lavagem e detergente enzimático Steris® Prolystica® 2X Concentrate] de acordo com as instruções do fabricante.
Lavar a superfície das cabos utilizando uma escova de limpeza de cerdas macias e um detergente enzimático preparado durante (1) minuto, no mínimo, e até limpar todos os resíduos visíveis.

**Atenção:** Evitar a utilização de detergentes abrasivos ou solventes.

Lavar bem as cabos mergulhando-as numa grande quantidade de água (purificada) para aplicações críticas durante, no mínimo, 1 (um) minuto. Retirar as cabos e eliminar a água de lavagem. Não reutilizar a água. Utilizar sempre quantidades de água limpa em cada lavagem. Repetir esta fase mais 2 (duas) vezes, num total de 3 (três) lavagens.

Após terem sido removidos todos os resíduos e toda a solução de limpeza presentes nas cabos, secar bem a superfície externa utilizando um pano sem pelos e o lúmen com ar comprimido filtrado.

Inspeccionar visualmente as cabos numa zona bem iluminada para garantir que todas as superfícies estão limpas.

**INSTRUÇÕES DE PRÉ-LIMPEZA AUTOMATIZADA**

Enxagúe os instrumentos com água morna da torneira até ficarem visivelmente limpos. Utilize uma escova de cerdas macias (escova de plástico), conforme necessário, para remoção de detritos persistentes. As zonas de difícil acesso, tais como os espaços interiores, deverão ser lavadas utilizando uma seringa/pistola de água.

**LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

Coloque o(s) cabo(s) num banho com um agente de limpeza e desinfecção testado como, por exemplo, Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/l), preparado de acordo com as instruções do fabricante, e utilizando água morna da torneira. O(s) cabo(s) deve(m) ficar totalmente submerso(s) na solução. NOTA: É necessário respeitar sempre os tempos, temperaturas e concentração aplicáveis, estipulados pelo fabricante do agente de limpeza/desinfectante. O(s) cabo(s) deve(m) ser depois submerso(s) na solução de detergente e submetido(s) a sonicação durante dez minutos. Repita o processo de limpeza caso existam vestígios de contaminação ainda presentes no instrumento.

É necessário preparar soluções novas diariamente. Em caso de muita sujidade, a solução deverá ser substituída mais cedo.

Uma carga de contaminação elevada no banho ultra-sónico prejudica a acção de limpeza e promove o risco de corrosão. A solução de limpeza deverá ser renovada regularmente, de acordo com as condições de utilização. O critério é a presença de sujidade visível. Em qualquer caso, será necessária uma substituição frequente do banho, pelo menos uma vez por dia. É necessário respeitar as directrizes nacionais.

**INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MECANIZADA AUTOMATIZADA**

O(s) cabo(s) deve(m) ser então transferido(s) num recipiente adequado (p. ex., um cesto de rede metálica) para a máquina de lavar automatizada. É recomendado o seguinte ciclo, com estes parâmetros programados; regulação alta.

| Fase | Tempo de Recirculação (minutos) | Temperatura da Água | Tipo de Detergente e Concentração |
|---|---|---|---|
| Pré-lavagem 1 | 02:00 | Água Fria da Torneira | N/A |
| Lavagem Enzimática | 02:00 | Água Quente da Torneira | Klenzyme™, 8 ml/l |
| Lavagem 1 | 02:00 | 65,0 °C (valor de referência) | Renu-Klenz™, 2 ml/l |
| Enxaguamento 1 | 01:00 | Água Quente da Torneira | N/A |
| Secagem | 07:00 | 90°C | N/A |

O(s) cabo(s) deve(m) ser depois seco(s) com um pano macio limpo e visualmente examinado(s) a olho nu e em condições de luminosidade normais, a fim de determinar se toda a sujidade visível presente (p. ex., sangue, substâncias proteicas e outros detritos) foi removida de todas as superfícies e aberturas. Klenzyme e Renu-Klenz são marcas comerciais registadas da Steris.

**ADVERTÊNCIA:** Os cabos reutilizáveis da Kirwan permitem ligar geradores electrocirúrgicos a dispositivos. Os cabos danificados ou os cabos com conectores que não tenham sido bem limpos e secos podem causar queimaduras eléctricas no doente ou no pessoal do bloco operatório.

**ESTERILIZAÇÃO**

- VAPOR/DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE: **colocar as cabos numa bolsa simples (ou seja, numa bolsa legalmente aprovada para manter a esterilidade) e posicioná-la (camada única) num recipiente para esterilização a vapor de tipo produção. Processar a 132 °C (270 °F) durante um ciclo de 15 minutos. Deixar secar durante 20 minutos.**
- VAPOR/PRÉ-VÁCUO: **colocar as cabos numa bolsa simples (ou seja, numa bolsa legalmente aprovada para manter a esterilidade) e posicioná-la (camada única) num recipiente para esterilização a vapor de tipo produção. Processar a 132° C utilizando condições de pré-vácuo durante um ciclo de 4 minutos. Deixar secar durante 20 minutos.**
- ÓXIDO DE ETILENO (OE): **ENVOLVA DUAS VEZES** o cabo em musselina, isto é, em invólucro CSR hospitalar azul, e coloque-o (em camada única) num esterilizador de OE. Processe a uma concentração nominal de EO de 600 mg/L utilizando gás Oxyfume 2000 (10:90) durante um ciclo completo de 2 horas. Imediatamente após o ciclo de exposição, deixe arejar durante 18 horas a 50° C.
- FLASH – VAPOR/DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE, **SEM INVÓLUCRO:** Processe a 134 °C durante um ciclo de 10–18 minutos.
- FLASH – PRÉ-VÁCUO, **SEM INVÓLUCRO:** Processe a 132 °C-134 °C durante um ciclo de 3–18 minutos.

**PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO**

Ligue o cabo esterilizado ao dispositivo esterilizado, certificando-se de que o conector do cabo se encontra completamente encaixado no conector do dispositivo.

**ADVERTÊNCIA:** Ligue os cabos, os adaptadores e os acessórios ao gerador electrocirúrgico apenas quando o gerador estiver desligado (em modo de espera). Caso contrário, o doente ou o profissional de saúde pode sofrer lesões ou choque eléctrico.

**ADVERTÊNCIA:** Ligue os acessórios bipolares apenas ao receptáculo bipolar e os acessórios monopolares ao receptáculo monopolar. A ligação incorrecta de acessórios pode ter como consequência a activação involuntária dos acessórios ou outras situações potencialmente perigosas.

***ATENÇÃO:*** *Devido à variedade de tensões de saída e de modos operacionais existentes de gerador para gerador,* ***NÃO UTILIZE*** *este cabo bipolar com uma configuração de gerador com uma tensão de saída bipolar superior a 1200Vp-p ou este cabo monopolar com uma configuração de gerador com uma tensão de saída monopolar superior a 7000Vp-p. Consulte o manual do gerador electrocirúrgico respectivo para obter indicações e instruções sobre as características de tensão de saída, para assegurar que sejam respeitadas todas as precauções de segurança. Se não for fornecida RF à peça de mão acessória quando o interruptor de activação do gerador for premido, verifique a ligação do cabo ao dispositivo e ao gerador. Se ainda assim não for obtido um funcionamento satisfatório e se confirmar que a peça de mão acessória e o gerador funcionam correctamente, substitua o cabo e entregue o cabo problemático a um técnico qualificado para uma avaliação subsequente do mesmo.*

Com a regulação de potência mais baixa, teste o cabo premindo o interruptor de activação do gerador.

***ATENÇÃO:*** *O cabo dos dispositivos deve ser posicionado de forma a evitar qualquer contacto com o DOENTE ou com outros condutores. Os DISPOSITIVOS ACTIVOS temporariamente não utilizados deverão ser conservados isolados do doente.*

**A ELIMINAÇÃO CORRECTA** de cabos contaminados ou eventualmente contaminados com sangue, tecidos ou outros materiais potencialmente infecciosos representa um risco biológico, pelo que têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado e que seja estanque e resistente a perfuração, devidamente etiquetado (p. ex., através de um código de cores ou simbologia) para poderem ser facilmente identificados como resíduos biológicos perigosos.

**DEVOLUÇÕES**

Contacte o seu distribuidor KSP, ou directamente a KSP, caso seja necessário efectuar a devolução do cabo para efeitos de avaliação. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da KSP através do n.º de telefone (781) 834-9500 ou do n.º verde 1-888-547-9267 para obter uma Autorização de Devolução de Produtos (RGA). Para devolver um ou mais cabos, proceda do seguinte modo:

- Proceda a uma **LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO** dos cabos, antes de os expedir. A KSP não aceita cabos que considere contaminados e um perigo para a saúde dos seus colaboradores.
- Proteja as extremidades do conector do cabo embrulhando-as individualmente.
- Envie o cabo numa caixa de transporte robusta, com uma quantidade de material de embalagem macio a protegê-lo.
- Feche bem a caixa com uma fita resistente e identifique-a claramente como devolução com o n.º RGA no exterior, para acelerar o processo.
- Envie para:
  Kirwan Surgical Products LLC
  180 Enterprise Drive
  Marshfield, Massachusetts 02050 USA
  RGA # XXXX

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA02050 USA

EC REP Apenas para Assuntos Regulamentares
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels,
GERMANY

Fabricante

REF Número do Catálogo

LOT Referência do Lote

Data de fabrico

Rx Only *ATENÇÃO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica*

Advertência, Precaução ou Atenção

Consultar as Instruções de Utilização

NON STERILE Não estéril

**Not Made With Natual Rubber Latex** Não é fabricado com látex de borracha natural

EC REP Representante Autorizado na Comunidade Europeia

CE 1639

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΔΙΠΟΛΙΚΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΑ ΚΑΛΩΔΙΑ

Το καλώδιο αυτό είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και παρέχεται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**. Καθαρίστε και αποστειρώστε το καλώδιο πριν από την αρχική χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες όπως περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Για ερωτήσεις ή πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σειρά των καλωδίων μας, επικοινωνήστε με την Kirwan Surgical Products LLC (KSP) στον αριθμό (781) 834-9500 ή στην ιστοσελίδα www.ksp.com.

***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνοαπό ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.*

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:** Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για τη σύνδεση μιας ηλεκτροχειρουργικής συσκευής με μια ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Για να προσδιορίσετε τους συγκεκριμένους συνδετήρες και την ειδική χρήση του καλωδίου, διαβάστε την επισήμανση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οποιαδήποτε χρήση αυτού του καλωδίου πέραν της ενδεδειγμένης, συνήθως οδηγεί σε βλάβη ή αχρήστευση του καλωδίου.

**ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ**
Η KSP έχει επικυρώσει αυτά τα καλώδια για είκοσι πέντε χρήσεις. Ωστόσο, ο αριθμός των χρήσεων του καλωδίου εξαρτάται από το βαθμό φροντίδας κατά την επεξεργασία και το χειρισμό. Για την επίτευξη της μέγιστης διάρκειας λειτουργίας, η KSP συνιστά τα εξής:

- Χρησιμοποιήστε τοδιαμορφωμένοβύσμα στοάκρουτου καλωδίου για να αποσυνδέσετε το καλώδιο. ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ. ΒΛΕΠΕ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ.

- Να αποθηκεύετε τα καλώδια τυλιγμένα χαλαρά (διάμετρος 4-5"). Να αποφεύγετε να τσακίζετε ή να λυγίζετε απότομα τα καλώδια, καθώς και να τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω σε αυτά για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στη μόνωση ή στο εσωτερικό σύρμα.
- Να χρησιμοποιείτε διαφορετικό καλώδιογια κάθε διαδικασία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Διατηρήστε ένα απόθεμα αποστειρωμένων καλωδίων, τυλιγμένων χωριστά.
- Να στεγνώνετε πλήρως το καλώδιοπριν από την αποθήκευση.
- Μην κυλάτε βαριά τραπέζια, καρότσια, κτλ., επάνω από το καλώδιο.

**ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ**
Η KSP συνιστά την καθιέρωση μιας διαδικαστικής ανασκόπησης, σύμφωνα με την οποία θα γίνεται τακτικός έλεγχος της ηλεκτρικής συνέχειας του καλωδίου με ένα ωμόμετρο, καθώς και τακτική επιθεώρηση της μόνωσης του καλωδίου (πριν και μετά από κάθε χρήση) για ρωγμές, εγκοπές, σχισίματα ή εκδορές, και με την οποία θα καθοριστεί ένα κριτήριο για την απόρριψη και αντικατάσταση των καλωδίων που είναι φθαρμένα και επικίνδυνα για τον ασθενή και το προσωπικό του χειρουργείου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε ένα καλώδιο το οποίο έχει υποστεί βλάβη, φθορά ή μέχρι την αναπόφευκτη αποτυχία του, υπάρχει πιθανότητα να υπερθερμανθεί και είτε να αναφλεγεί το ίδιοτο καλώδιοή να προκαλέσει την ανάφλεξη υλικών που βρίσκονται κοντά σε αυτό και, επομένως, είναι εγγενώς επικίνδυνο για τον ασθενή και το προσωπικό του χειρουργείου.

**ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ (δηλ., καθαρισμός και αποστείρωση)**
Η επανεπεξεργασία και αποστείρωση των νοσοκομειακών συσκευών πρέπει να εκτελούνται σε εγκαταστάσεις με επαρκή σχεδιασμό, εξοπλισμό, παρακολούθηση και στελέχωση με εκπαιδευμένοπρασωπικό.

Καθαρίστε και αποστειρώστε σύμφωνα με τις επικυρωμένες διαδικασίες και παραμέτρους κύκλου του ιδρύματός σας. Ως κατευθυντήριες οδηγίες για την επικύρωση συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι για τον καθαρισμό και για πέντε από τις συνήθεις μεθόδους αποστείρωσης.

<u>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</u> Η επανεπεξεργασία αυτής της συσκευής υποδεικνύει ότι υπόκειται σε διεξοδικό καθαρισμό πριν από την αποστείρωση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Καθαρίστε και αποστειρώστε μετά από κάθε χρήση.

**ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**
Εκτελέστε διεξοδική έκπλυση της Καλώδια για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα με κεκαθαρμένο/απιονισμένο νερό και μέχρι να μην υπάρχουν ορατά συσσωρευμένα υπολείμματα.
Προετοιμάστε ενζυματικό καθαριστικό ουδέτερου pH [π.χ. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner] σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Πλύνετε την επιφάνεια της Καλώδια χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα καθαρισμού και το ενζυματικό καθαριστικό που προετοιμάσατε για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό και μέχρι να είναι ορατά καθαρή.

**Προσοχή:** Αποφεύγετε τη χρήση διαβρωτικών καθαριστικών ή διαλυτών.
Εκτελέστε διεξοδική έκπλυση της Καλώδια εμβαπτίζοντάς την σε μεγάλοόγκοκρίσιμο (κεκαθαρμένου) νερού για τουλάχιστον 1 (ένα) λεπτό. Αφαιρέστε τη Καλώδια και πετάξτε το νερό έκπλυσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε το νερό. Χρησιμοποιείτε πάντα φρέσκους όγκους νερού για κάθε έκπλυση. Επαναλάβετε αυτό τοβήμα 2 (δύο) επιπλέον φορές, για συνολικά 3 (τρεις) εκπλύσεις.

Όταν απομακρυνθούν τα ίχνη διαλύματος καθαρισμού και τα υπολείμματα από τη Καλώδια, στεγνώστε καλά τις εξωτερικές επιφάνειες με πανί που δεν αφήνει χνούδι και τον αυλό με φιλτραρισμένοπεπιεσμένοαέρα.

Ελέγξτε οπτικά τη Καλώδια σε καλά φωτισμένη περιοχή για να διασφαλιστεί ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ**
Εκπλύνετε τα όργανα κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης μέχρι να είναι ορατά καθαρά. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (πλαστική βούρτσα), όπως απαιτείται, για ακαθαρσίες που απομακρύνονται δύσκολα. Σημεία που είναι δύσκολο να φτάσετε, όπως εσωτερικά διαστήματα, πρέπει να εκπλένονται με πιστόλι/σύριγγα νερού.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**
Τοποθετήστε το(α) καλώδιο(α) σε ένα λουτρό με ένα δοκιμασμένο παράγοντα καθαρισμού και απολύμανσης, όπως το Renu-Klenz™ (Steris) (1/4 oz/gal) το οποίο έχετε προετοιμάσει σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας χλιαρό νερό βρύσης. Το(α) καλώδιο(α) πρέπει να καλύπτεται πλήρως από το διάλυμα. <u>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</u> Πρέπει πάντα να τηρούνται οι χρόνοι εφαρμογής, οι θερμοκρασίες και οι συγκεντρώσεις που αναφέρονται από τον κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού/απολύμανσης. Στη συνέχεια, το(α) καλώδιο(α) εμβαπτίζεται στο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλλεται σε κατεργασία με υπερήχους για δέκα λεπτά. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι στο όργανο.

Πρέπει να προετοιμάζονται φρέσκα διαλύματα καθημερινά. Σε περίπτωση έντονου λερώματος, πρέπει να αλλάζετε τοδιάλυμα νωρίτερα.

Ένα υψηλό φορτίο ρύπων στο λουτρό των υπερήχων επηρεάζει αρνητικά τη δράση καθαρισμού και πραωθεί τοκίνδυνοδιάβρωσης. Τοδιάλυμα καθαρισμού πρέπει να ανανεώνεται τακτικά σύμφωνα με τις συνθήκες χρήσης. Τοκριτήριοείναι φατά εμφανείς ακαθαρσίες. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται συχνή αλλαγή του λουτρού, τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**
Κατόπιν, το(α) καλώδιο(α) πρέπει να μεταφερθεί μέσω ενός κατάλληλου περιέκτη (π.χ. καλάθι από συρμάτινο πλέγμα) στο σύστημα αυτοματοποιημένης πλύσης. Συνιστάται ο ακόλουθος κύκλος με τις εξής προγραμματισμένες παραμέτρους• ορισμός της αυτοματοποιημένης πλύσης στην υψηλή ρύθμιση.

| Φάση | Χρόνος επανα-κυκλοφορίας (λεπτά) | Θερμοκρασία νερού | Τύπος απορρυπαντικού και συγκέντρωση |
|---|---|---|---|
| Πρόπλυση 1 | 02:00 | Κρύονερό βρύσης | Δ/Ι |
| Ενζυμική πλύση | 02:00 | Ζεστό νερό βρύσης | Klenzyme™, 1 oz/gallon |
| Πλύση 1 | 02:00 | 65,0°C (Σημειορύθμισης) | Renu-Klenz™, 2mL/L |
| Έκπλυση 1 | 01:00 | Ζεστό νερό βρύσης | Δ/Ι |
| Στέγνωμα | 07:00 | 90°C | Δ/Ι |

Στη συνέχεια, το(α) καλώδιο(α) πρέπει να στεγνώσει με ένα καθαρό, μαλακό πανί και να ελεγχθεί οπτικά με γυμνό μάτι κάτω από κανονικές συνθήκες φωτισμού για να καθοριστεί εάν έχουν αφαιρεθεί από όλες τις επιφάνειες και τις ρωγμές όλες οι ορατές ακαθαρσίες (π.χ. αίμα, πρωτεϊνικές ουσίες και άλλες ακαθαρσίες). Το Klenzyme και το Renu-Klenz είναι εμπορικά σήματα της Steris.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια Kirwan συνδέουν τις ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες με συσκευές. Τα καλώδια που έχουν υποστεί βλάβη ή τα καλώδια των οποίων οι συνδετήρες δεν έχουν εκπλυθεί και στεγνωθεί καλά μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτρικά εγκαύματα στον ασθενή ή στοπροσωπικό του χειρουργείου.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

- ΑΤΜΟΣ/ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ: τοποθετήστε τη Καλώδια σε διαμόρφωση μονής θήκης (δηλ. εγκεκριμένης θήκης για διατήρηση της αποστείρωσης) και βάλτε την (μονή στρώση) σε εμπορικά διαθέσιμοδοχείοαποστείρωσης με ατμό. Επεξεργαστείτε στους 132°C (270°F) για έναν κύκλο15 λεπτών. Στεγνώστε για 20 λεπτά.
- ΑΤΜΟΣ/ΠΡΟ-ΚΕΝΟ: τοποθετήστε τη Καλώδια σε διαμόρφωση μονής θήκης (δηλ. εγκεκριμένης θήκης για διατήρηση της αποστείρωσης) και βάλτε την (μονή στρώση) σε εμπορικά διαθέσιμο δοχείο αποστείρωσης με ατμό. Επεξεργαστείτε στους 132° C (270°F) χρησιμοποιώντας συνθήκες κενού για κύκλο 4 λεπτών. Στεγνώστε για 20 λεπτά.
- ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ (ΟΑ): **ΤΥΛΙΞΤΕ ΔΥΟ ΦΟΡΕΣ** το καλώδιομε μουσελίνα δηλ., μπλε νοσοκομειακό περιτύλιγμα αποστείρωσης (CSR) και τοποθετήστε το(μονή στρώση) σε ένα εμπορικά διαθέσιμοαποστειρωτή με οξείδιοτου αιθυλενίου. Επεξεργαστείτε σε ονομαστική συγκέντρωση ΟΑ 600 mg/L χρησιμοποιώντας αέριο Oxyfume 2000 (10:90) για έναν πλήρη κύκλο2 ωρών. Αμέσως μετά τον κύκλο έκθεσης αερίστε για 18 ώρες στους 50° C (122°F).
- ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ/ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ, **ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑ:** Επεξεργαστείτε στους 134°C (273°F) για κύκλο10 – 18 λεπτών.
- ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΠΡΟ-ΚΕΝΟ, **ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑ:** Επεξεργαστείτε στους 132°C-134°C (270°F-273°F) για κύκλο 3–18 λεπτών.

**ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ**
Συνδέστε τοστείροκαλώδιοστη στείρα συσκευή, διασφαλίζοντας ότι οσυνδετήρας καλωδίου είναι καλά τοποθετημένος στο συνδετήρα της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Συνδέστε τα καλώδια, τους προσαρμογείς και τα εξαρτήματα στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια μόνοόταν η γεννήτρια είναι σβηστή (αναμονή). Αν παραλείψετε να το κάνετε, μπορεί να προκαλέσετε τραυματισμό ή ηλεκτροπληξία του ασθενή ή του παρόχου περίθαλψης υγείας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα <u>διπολικά</u> εξαρτήματα συνδέονται μόνο στη <u>διπολική</u> υποδοχή και τα <u>μονοπολικά</u> εξαρτήματα μόνο στη <u>μονοπολική</u> υποδοχή. Η λανθασμένη σύνδεση των εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη ενεργοποίηση του εξαρτήματος ή σε άλλες δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.

***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Εξαιτίας των διαφορών στις τάσεις εξόδου και τις λειτουργίες μεταξύ των γεννητριών, **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** αυτό τοδιπολικό καλώδιοόταν η ρύθμιση της γεννήτριας έχει διπολική τάση εξόδου που υπερβαίνει τα 1200Vp-p ή αυτό τομονοπολικό καλώδιοόταν η ρύθμιση γεννήτριας έχει μονοπολική τάση εξόδου που υπερβαίνει τα 7000Vp-p. Για να διασφαλίσετε την τήρηση όλων των προφυλάξεων ασφαλείας, ανατρέξτε στοεγχειρίδιοτης ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας, για ενδείξεις και οδηγίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά της τάσης εξόδου. Εάν δεν παρέχεται καμία έξοδος RF στο εξάρτημα εργαλείου χειρός όταν πατηθεί οδιακόπτης ενεργοποίησης της γεννήτριας, ελέγξτε τη σύνδεση καλωδίου με τη συσκευή και τη γεννήτρια. Εάν ακόμη δεν έχει επιτευχθεί η σωστή λειτουργία και η λειτουργία του εξαρτήματος εργαλείου χειρός και της γεννήτριας επιβεβαιώνεται ως σταθερή, αντικαταστήστε το καλώδιο και αναφέρετε τουτό αμφισβήτηση καλωδίοστοεξειδικευμένοπροσωπικό για περαιτέρω αξιολόγηση.*

Στη χαμηλότερη ένταση ισχύος, ελέγξτε το καλώδιοπατώντας τον διακόπτη ενεργοποίησης της γεννήτριας.

***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Το καλώδιο της συσκευής πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ΑΣΘΕΝΗ ή με άλλες απαγωγές. Οι προσωρινώς αχρησιμοποίητες ΕΝΕΡΓΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ πρέπει να φυλάσσονται απομονωμένα από τον ασθενή.*

**Η ΣΩΣΤΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗ** των μολυσμένων ή πιθανώς μολυσμένων αντικειμένων με αίμα, ιστό ή άλλοδυνητικά μολυσματικό υλικό παρουσιάζει βιολογικό κίνδυνο και πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστό δοχείοπου είναι ανθεκτικό στις διαρροές και τις διατρήσεις και το οποίο είναι σωστά επισημασμένο (π.χ. χρωματική κωδικοποίηση ή σύμβολα) για την εύκολη αναγνώριση του ως βιολογικό απόβλητο.

**ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ**
Επικοινωνήστε με τον αρμόδιοδιανομέα KSP ή απευθείας με τη KSP σε περίπτωση που το καλώδιοπρέπει να επιστραφεί για αξιολόγηση. Καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών της KSP στον αριθμό (781) 834-9500, ή δωρεάν στον αριθμό 1-888-547-9267, για Εξουσιοδότηση Επιστροφής Αγαθών (RGA - Return Goods Authorization). Κατά την επιστροφή του(ων) καλωδίου(ων), ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες:

- **ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΤΕ**, πριν την αποστολή. Η KSP δεν δέχεται καλώδια που κρίνει ότι είναι μολυσμένα και αποτελούν κίνδυνο υγείας για τους υπαλλήλους της.
- Προστατεύστε τα άκρα συνδετήρα του καλωδίου τυλίγοντάς τα χωριστά.
- Αποστείλετε το καλώδιοσε ένα γερό κουτί αποστολής με επαρκές μαλακό υλικό συσκευασίας για την προστασία του.
- Ασφαλίστε το κουτί με ταινία, προσδιορίστε σαφώς στο κουτί ότι αποτελεί επιστροφή με τον αριθμό RGA στοεξωτερικό για την επίσπευση της διαδικασίας.
- Αποστολή προς:

  Kirwan Surgical Products LLC
  180 Enterprise Drive
  Marshfield, Massachusetts 02050 USA (ΗΠΑ)
  Αρ RGA # XXXX

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

EC REP Μόνογια ρυθμιστι κά ζητήματα
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels,
GERMANY (Γερμανία)

Κατασκευ αστής.

REF Αριθμός καταλόγου

LOT Κωδικός παρτίδας

Ημερομηνία κατασκευής

Rx Only *ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνοαπό ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού*

Προειδοποίηση, Προφύλαξη ή Προσοχή

Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης

NON STERILE Μη αποστειρωμένο

**Not Made With Natual Rubber Latex** Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό λατέξ

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

CE 1639

## DANSK KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC BRUGS- OG VEDLIGEHOLDELSESANVISNINGER GENANVENDELIGE BIPOLÆRE OG MONOPOLÆRE LEDNINGER

Denne ledning er genanvendelig og leveres **IKKE-STERIL**. Rengør og sterilisér ledningen inden første brug i henhold til retningslinjerne i denne brugsanvisning. Vedrørende spørgsmål og yderligere oplysninger om hele vore udvalg af ledninger henvises der til Kirwan Surgical Products LLC (KSP) på +1 (781) 834-9500 eller på vores hjemmeside www.ksp.com.

***FORSIGTIG:*** *I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.*

**BEREGNET BRUG:** De genanvendelige ledninger er beregnet til at forbinde en elektrokirurgisk enhed til en elektrokirurgisk generator Se mærkaterne vedrørende en bestemmelse af de enkelte stik og ledningens specifikke brug.

**ADVARSEL:** Enhver brug af denne ledning til andet end det, den er beregnet til, vil normalt forårsage, at den beskadiges eller går i stykker.

**SÅDAN HOLDER LEDNINGEN LÆNGERE**
KSP har godkendt disse ledninger til brug femogtyve gange. Hvor mange gange de kan bruges afhænger dog af, hvor omhyggeligt de vedligeholdes og håndteres. For at ledningerne skal kunne holde længere, anbefaler KSP følgende:

- Brug det støbte stik for enden af ledningen til at frakoble. HIV IKKE I LEDNINGEN. SE NEDENSTÅENDE ILLUSTRATION.

- Opbevar ledningerne rullet løst sammen (i ruller på 10-15 cm). Undgå at kinke ledningerne eller bøje dem skarpt, og anbring ikke tunge genstande på dem, så skader på isoleringen eller de indre tråde undgås.
- Brug forskellige ledninger til hver af dagens procedurer. Hav en beholdning af sterile ledninger, der er pakket enkeltvis, parat
- Tør ledningen helt, før den opbevares.
- Rul ikke tunge borde, vogne og lignende over ledningen.

**INSPEKTION AF LEDNING**
KSP anbefaler, at der etableres en eftersynsprocedure, hvor ledningens elektriske kontinuitet jævnligt testes med et ohmmeter, og at ledningens isolering efterses (før og efter brug) for revner, hak, flænger eller afskrabninger, samt at der sættes kriterier for bortskaffelse og udskiftning af de ledninger, der er slidte og farlige for patienten og personalet på operationsstuen.

**ADVARSEL:** Brug af en ledning, der er beskadiget, slidt eller defekt kan forårsage, at den overophedes og antænder eller forårsager brand i materialer i nærheden, hvilket i sagens natur er farligt for både patienten og personalet på operationsstuen.

**GENBEHANDLING OG STERILISERING (jf. rengøring og sterilisering)**
Institutionssterilisering og genbehandling af enheder skal foregå på afdelinger, der er passende indrettet, udstyret og overvåget, og skal udføres af uddannet personale.

Rengør og og sterilisér i henhold til institutionens godkendte procedurer og cyklusparametre. Følgende parametre for rengøring og for de fem mest anvendte steriliseringsmetoder anbefales som retningslinjer for godkendelse.

<u>**BEMÆRK:**</u> Genbehandling af denne enhed omfatter en grundig rengøring før steriliseringen.

**ADVARSEL:** Rengør og steriliser efter hver brug.

**MANUEL RENGØRING**
Skyl ledninger grundigt i mindst 30 sekunder med renset/deioniseret vand, og indtil der ikke længere er synligt snavs.
Klargør et enzymatisk rengøringsmiddel med neutralt pH [f.eks. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner] i henhold til producentens anvisninger.
Vask ledninger overflade med en blød rengøringsbørste og det klargjorte rengøringsmiddel i mindst et (1) minut, og indtil de er synligt rene.

**Forsigtig:** Undgå brug af skurrende rengøringsmidler og opløsningsmidler.

Rens ledninger grundigt ved at lægge dem i blød i rigeligt renset vand i mindst 1 (et) minut. Fjern ledninger, og smid skyllevandet ud. Vandet må ikke genbruges. Brug altid nyt vand til hver rensning. Gentag dette trin yderligere 2 (to) gange, så der i alt renses 3 (tre) gange.

Når ledninger er fri for snavs og rengøringsopløsning, aftørres de ydre overflader med en fnugfri klud, og lumen tørres med filtreret trykluft.

Efterse alle ledninger i et velbelyst område for at sikre, at alle overflader er rene.

**ANVISNINGER TIL RENGØRING FØR MASKINVASK**
Skyl instrumenterne under rindende, varmt vand fra hanen, indtil de er synligt rene. Brug om nødvendigt en blød børste (plastbørste) til at fjerne fastsiddende snavs. Områder, der er svære at nå, som for eksempel indre områder, skylles med en vandpistol/sprøjte.

**RENGØRING OG DESINFEKTION**
Læg ledningen/ledningerne i blød i et afprøvet rengørings- og desinfektionsmiddel som for eksempel Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/l (1/4 oz/gal)), der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger med lunkent vand fra hanen. Ledningen/ ledningerne skal være sænket helt ned i opløsningen. <u>**BEMÆRK:**</u> Fabrikantens anvisninger for anvendelsestid, temperatur og koncentration skal altid overholdes. Ledningen/ledningerne lægges i blød i rengøringsopløsningen og ultralydsbehandles i ti minutter. Gentag rengøringsproceduren, hvis der stadig ses urenheder på instrumentet.

Der skal tilberedes nye opløsninger hver dag. Hvis instrumenterne er meget snavsede, skal opløsningen skiftes tidligere.

Forurening af ultralydsbadet svækker rengøringen og øger muligheden for tæring. Rengøringsopløsningen skal udskiftes jævnligt i overensstemmelse med brugsbetingelserne. Kriteriet er synlige urenheder. Under alle omstændigheder skal badet udskiftes mindst én gang om dagen. Nationale retningslinjer skal overholdes.

**ANVISNINGER FOR RENGØRING I OPVASKEMASKINE**
Ledningen/ledningerne anbringes i opvaskemaskinen i en passende beholder (for eksempel en trådkurv af metal). Følgende cyklus anbefales med disse programmerede parametre, indstil til høj.

| Fase | Recirkulationstid (minutter) | Vand-temperatur | Vaskemiddeltype og koncentration |
|---|---|---|---|
| Forvask 1 | 02:00 | Koldt vand fra hanen | Ikke relevant |
| Enzymvask | 02:00 | Varmt vand fra hanen | Klenzyme™, 8 ml/l (1 oz/gallon) |
| Vask 1 | 02:00 | 65,0 °C (Indstillingspunkt) | Renu-Klenz™, 2 ml/l (¼ oz/gallon) |
| Skyl 1 | 01:00 | Varmt vand fra hanen | Ikke relevant |
| Tørring | 07:00 | 90°C | Ikke relevant |

Ledningen/ledningerne skal herefter tørres af med en ren, blød klud og ses efter under normale lysbetingelser for at bestemme om alt synligt snavs (som for eksempel blod, proteinsubstanser og andet snavs) er fjernet fra alle overflader, spalter og takker. Klenzyme og Renu-Klenz er varemærker ejet af Steris.

**ADVARSEL:** Kirwans genanvendelige ledninger forbinder elektrokirurgiske generatorer til enheder. Beskadigede enheder, hvis stik ikke er rengjort og tørret omhyggeligt, kan forårsage elektriske forbrændinger af patienten eller personalet på operationsstuen.

**STERILISERING**

- DAMP/TYNGEKRAFTFORTRÆNGNING: Placer ledninger i en enkelt indpakning (dvs. lovligt godkendt indpakning til bevarelse af sterilitet), og placer dem (enkelt lag) i en dampsterilisator. Sterilisér ved 132 °C (270°F) i en 15 minutters cyklus. Tør i 20 minutter.
- DAMP/PRÆVAKUUM: Placer ledninger i en enkelt indpakning (dvs. lovligt godkendt indpakning til bevarelse af sterilitet), og placer dem (enkelt lag) i en dampsterilisator. Sterilisér ved 132 °C (270 °F) med brug af prævakuumbetingelser i en 4-minutters cyklus. Tør i 20 minutter.
- ETHYLENOXID (EO): **DOBBELTPAK** ledningen i mousselin, dvs. blåt CSR-steriliseringsklæde, og placér den (i enkelt lag) i et almindeligt EO-steriliseringsapparat. Steriliser med en nominel EO-koncentration på 600 mg/l med brug af Oxyfume 2000 (10:90) gas i en hel cyklus på 2 timer. Umiddelbart efter eksponeringscyklussen udluftes enheden i 18 timer ved 50°C (122°F).
- FLASH – DAMP/TYNGDEKRAFTFORSKYDNING, **UINDPAKKET:** Sterilisér ved 134°C (273°F) i en 10 – 18-minutters cyklus.
- FLASH – PRÆVAKUUM, **UINDPAKKET:** Behandles ved 132°C-134°C (270°F-273°F) i en 3–18-minutters cyklus.

**OPSÆTNING OG BRUG**
Fastgør den sterile ledning til den sterile enhed, og sørg for at ledningens stikben sidder korrekt i enhedens stik.

**ADVARSEL:** Forbind kun ledninger, adaptorer og udstyr til den elektrokirurgiske generator, når generatoren er slukket (i standby). Manglende overholdelse af dette kan medføre læsioner eller elektrisk stød på patient eller personale på operationsstuen.

**ADVARSEL:** Forbind kun <u>bipolært</u> udstyr til <u>bipolære</u> stik, og <u>monopolært</u> udstyr til <u>monopolære</u> stik. Forkert tilslutning af udstyret kan medføre, at det aktiveres utilsigtet og andre potentielt farlige forhold.

***FORSIGTIG:*** *På grund af variationer i udgangsspænding og tilstande fra generator til generator må denne bipolære ledning **IKKE ANVENDES** med generatorindstillinger, der har en bipolær udgangsspænding på over 1200 Vp-p, og den monopolære ledning må ikke anvendes med generatorindstillinger, der har en monopolær udgangsspænding på over 7000 Vp-p. Se brugervejledningen for den elektrokirurgiske generator vedrørende angivelse af og anvisninger for de bipolære udgangsegenskaber for at sikre, at alle sikkerhedsforholdsreglerne følges. Hvis der ikke leveres et RF-output til tilbehørshåndstykket, når der trykkes på generatorens aktiveringsknap, kontrolleres ledningens forbindelse til enheden og til generatoren. Hvis der stadig ikke opnås en korrekt funktion, og der ikke findes fejl ved tilbehørshåndstykket og generatoren, skal ledningen udskiftes, og den defekte ledning skal evalueres af sagkyndigt personale.*

Afprøv ledningen ved laveste indstilling ved at trykke på generatorens aktiveringskontakt.

***FORSIGTIG:*** *Enhedernes ledninger skal være placeret således, at kontakt med PATIENTEN eller andre ledninger undgås. Hvis AKTIVE ENHEDER midlertidigt ikke er i brug, skal de isoleres fra patienten.*

**PASSENDE BORTSKAFFELSE** af instrumenter, der kan være forurenet med blod, væv eller andet muligt smittefarligt materiale, udgør en biologisk risiko og skal bortskaffes i beholdere, der kan lukkes, er lækagesikre, modstår punkturer og er mærket på en passende måde (for eksempel med farvekodning eller symboler), så de let kan identificeres som biologisk farligt affald.

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

**RETURNERINGER**
Kontakt KSP-leverandøren eller KSP direkte, hvis ledningen skal returneres til vurdering. Ring til KSP-kundeservice på +1 781 834-9500, eller gratis på 1-888-547-9267 for at få en RGA (Return Goods Authorization). Når ledningen/ledningerne returneres, skal følgende anvisninger følges:

- **RENGØR OG STERILISER** før forsendelsen. KSP accepterer ikke ledninger, der menes at være forurenede eller udgøre en sundhedsrisiko for personalet.
- Beskyt ledningens forbindelsesender ved at pakke dem ind enkeltvis.
- Send ledningen i en solid transportpakke med nok blødt pakkemateriale til at beskytte den.
- Pakken skal sikres med kraftig tape og være mærket tydeligt som returneringsvare med RGA-nummeret for at fremme processen.
- Sendes til:

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

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

EC REP Kun vedrørende forskriftsanliggender
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels,
TYSKLAND

Fabrikant

REF Katalognummer

LOT Batchkode

Fremstillingsdato

Rx Only *FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge*

Advarsel, forholdsregel eller forsigtig

Se brugsanvisningen

NON STERILE Ikke-sterile

**Not Made With Natural Rubber Latex** Ikke fremstillet med naturligt gummilatex

EC REP Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

CE 1639

## SUOMI KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC KÄYTTÖ- JA HOITO-OHJEET UUDELLEEN KÄYTETTÄVÄT BIPOLAARISET JA MONOPOLAARISET JOHDOT

Tämä johto on uudelleen käytettävä ja toimitetaan **STERILOIMATTOMANA**. Puhdista ja steriloi johto ennen ensimmäistä käyttökertaa tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Jos sinulla on kysyttävää johtovalikoimastamme tai haluat lisätietoja, ota yhteys Kirwan Surgical Products -yhtiöön (KSP) numeroon +1 781 834 9500 tai käy osoitteessa www.ksp.com.

***HUOMIO:*** *Liittovaltiolain (Yhdysvallat) mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.*

**KÄYTTÖTARKOITUS:** Uudelleen käytettävät johdot on suunniteltu sähkökirurgisen laitteen liittämiseen sähkökirurgiseen generaattoriin. Katso merkinnöistä oikeat liittimet ja johdon käyttötarkoitus.

**VAROITUS:** Johdon käyttö muuhun kuin tarkoitettuun käyttöön aiheuttaa yleensä johdon vaurioitumisen tai särkymisen.

**JOHDON KÄYTTÖIÄN PIDENTÄMINEN**
KSP on validoinut nämä johdot kahtakymmentäviittä käyttökertaa varten. Johdon käyttökertojen määrä riippuu kuitenkin sen prosessoinnissa ja käsittelyssä käytetystä huolellisuudesta. Käyttöiän maksimoimiseksi KSP suosittelee seuraavaa:

- Irrota käyttämällä johdon päässä olevaa valettua pistoketta. ÄLÄ VEDÄ JOHDOSTA. KATSO ALLA OLEVA KAAVIO.

- Säilytä johto löysällä kerällä (halk. 4–5"). Vältä johtojen kiertymistä tai teräviä mutkia ja raskaiden esineiden asettamista niiden päälle, jotta eriste tai sisäjohdin ei vaurioidu.
- Käytä eri johtoa jokaiseen toimenpiteeseen päivän aikana. Pidä saatavilla riittävä määrä yksittäispakattuja steriilejä johtoja.
- Kuivaa johto huolellisesti ennen säilytykseen siirtämistä.
- Älä rullaa raskaita pöytiä, kärryjä tms. johdon yli.

**JOHDON TARKASTUS**
KSP suosittelee käsittelytarkastusta, jossa johdon sähköinen jatkuvuus testataan säännöllisesti vastusmittarilla ja johdon eristys (ennen jokaista käyttöä ja sen jälkeen) tarkistetaan säröjen, lovien, repeämien tai hankaumien varalta. Lisäksi määritetään ehdot sellaisten johtojen hävittämiselle ja vaihtamiselle, jotka saattavat olla kuluneita ja vaarallisia potilaalle ja leikkaussalin henkilöstölle.

**VAROITUS:** Vaurioituneen, kuluneen tai vioittuneen johdon käyttäminen voi aiheuttaa johdon ylikuumenemisen, jolloin johto tai sen lähellä olevat materiaalit voivat syttyä, mikä on vaarallista sekä potilaalle että leikkaussalin henkilöstölle.

**JÄLLEENKÄSITTELY JA STERILOINTI (ts. puhdistus ja sterilointi)**
Laitoksessa tehtävä laitteen jälleenkäsittely ja sterilointi täytyy tehdä tilassa, jossa on riittävä suunnittelu, varustelu, valvonta ja koulutettu henkilökunta.

Puhdista ja steriloi laitoksen validoitujen menettelytapojen ja jaksoparametrien mukaisesti. Seuraavia puhdistusparametreja ja viittä yleisesti käytettyä sterilointimenetelmää suositellaan validointiohjeiksi.

<u>**HUOMAA:**</u> Tämän laitteen jälleenkäsittely edellyttää sen huolellista puhdistamista ennen sterilointia.

**VAROITUS:** Puhdista ja steriloi jokaisen käyttökerran jälkeen.

**MANUAALINEN PUHDISTUS**
Huuhtele johdon huolellisesti vähintään 30 sekuntia puhdistetulla/deionisoidulla vedellä ja kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaat kertyneestä liasta.
Valmistele pH-neutraali entsyymipuhdistusaine (esim. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) valmistajan ohjeiden mukaan.
Pese johdon pintaa pehmeällä puhdistusharjalla ja valmistellulla entsyymipuhdistusaineella vähintään yhden (1) minuutin ajan ja kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaat.

**Huomio:** Vältä hankaavien puhdistusaineiden tai liuottimien käyttöä.

Huuhtele johdon huolellisesti upottamalla ne suureen määrään kriittistä (puhdistettua) vettä vähintään yhdeksi (1) minuutiksi. Poista johdon ja kaada huuhteluvesi pois. Älä käytä vettä uudelleen. Käytä aina uutta vettä jokaiseen huuhteluun. Toista tätä vaihetta vielä kaksi (2) kertaa yhteensä kolmea (3) huuhtelua varten.

Kun johdon on puhdistettu puhdistusliuoksesta ja liasta, kuivaa ulkopinnat huolellisesti nukkaamattomalla liinalla ja luumen suodatetulla paineilmalla.

Tarkasta johdon silmämääräisesti hyvin valaistussa paikassa ja varmista, että kaikki pinnat ovat puhtaat.

**AUTOMAATTISEN ESIPUHDISTUKSEN OHJEET**
Huuhtele instrumentteja lämpimän hanaveden alla, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaat. Käytä tarvittaessa pehmeää harjaa (muoviharjaa) vaikeasti poistettavan lian poistamiseen. Vaikeasti saavutettavat alueet, kuten sisätilat, täytyy huuhdella vesipistoolilla/ruiskulla.

**PUHDISTUS JA DESINFIOINTI**
Aseta johto (johdot) testatusta puhdistus- ja desinfiointiaineesta, kuten Renu-Klenz™:stä (Steris) (2 ml/l), valmistajan suositusten mukaan valmistettuun kylpyyn, johon on käytetty haaleaa hanavettä. Johtojen täytyy olla kokonaan liuoksen peitossa. <u>**HUOMAA:**</u> Puhdistus-/desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia vaikutusaikoja, lämpötiloja ja pitoisuutta on aina noudatettava. Upota johto (johdot) pesuaineliuokseen ja anna sonikoitua kymmenen minuuttia. Toista puhdistusmenettely, jos instrumentissa näkyy edelleen likaa.

Tuoreet liuokset täytyy valmistaa päivittäin. Jos likaa on runsaasti, liuos täytyy vaihtaa useammin.

Suuri määrä likaa ultraäänikylvyssä heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosion vaaraa. Puhdistusliuos täytyy uudistaa säännöllisesti käyttöolosuhteiden mukaan. Kriteerinä on silmämääräisesti näkyvä lika. Kylpy täytyy joka tapauksessa vaihtaa säännöllisesti vähintään kerran päivässä. Kansallisia ohjeita on noudatettava.

**AUTOMAATTISEN KONEELLISEN PUHDISTUKSEN OHJEET**
Siirrä johto tämän jälkeen sopivassa astiassa (esim. metalliverkkokorissa) automaattiseen pesukoneeseen. Näiden ohjelmoitujen parametrien kanssa suositellaan seuraavaa jaksoa. Valitse korkea asetus.

| Vaihe | Kierrätysaika (minuuttia) | Veden lämpötila | Pesuaineen tyyppi ja pitoisuus |
|---|---|---|---|
| Esipesu 1 | 2.00 | Kylmä hanavesi | – |
| Entsyymipesu | 2.00 | Kuuma hanavesi | Klenzyme™, 8 ml/l (1 oz/gallona) |
| Pesu 1 | 2.00 | 65,0 °C (asetuspiste) | Renu-Klenz™, 2 ml/l (¼ oz/gallona) |
| Huuhtelu 1 | 1.00 | Kuuma hanavesi | – |
| Kuivaus | 7.00 | 90°C | – |

Kuivaa johto tämän jälkeen puhtaalla, pehmeällä liinalla ja tarkista silmämääräisesti normaalivalossa, että kaikki tarttunut näkyvä lika (esim. veri, proteiinimassa ja muu lika) on poistettu kaikilta pinnoilta ja koloista. Klenzyme ja Renu-Klenz ovat Sterisin tavaramerkkejä.

**VAROITUS:** Kirwanin uudelleen käytettävillä johdoilla liitetään sähkökirurgisia generaattoreita laitteisiin. Vaurioituneet johdot tai johdot, joiden liittimiä ei ole huuhdeltu ja kuivattu huolellisesti, voivat aiheuttaa sähkön aiheuttamia palovammoja potilaalle tai leikkaussalin henkilöstölle.

**STERILOINTI**

- HÖYRY/PAINOVOIMASYRJÄYTYS: laita johdon yhden pussin konfiguraatioon (ts. lainmukaisesti hyväksyttyyn pussiin steriiliyden säilyttämiseksi) ja laita ne (yhdessä kerroksessa) kaupallisesti saatavaan höyrysterilointilaitteeseen. Käsittele lämpötilassa 132 °C (270 °F) 15 minuutin jakson ajan. Anna kuivua 20 minuuttia.
- HÖYRY/ESIALIPAINE: laita johdon yhden pussin konfiguraatioon (ts. lainmukaisesti hyväksyttyyn pussiin steriiliyden säilyttämiseksi) ja laita ne (yhdessä kerroksessa) kaupallisesti saatavaan höyrysterilointilaitteeseen. Käsittele lämpötilassa 132 °C (270 °F) esialipaineolosuhteissa 4 minuutin jakson ajan. Anna kuivua 20 minuuttia.
- ETEENIOKSIDI (EO) Pane **KAKSINKERTAISEEN** musliinikääreeseen, ts. sairaalan siniseen sterilointikääreeseen, kiedottu johto kaupallisesti saatavaan EO-sterilointilaitteeseen (tuotteet yhdessä kerroksessa). Käsittele nimellisellä EO-pitoisuudella (600 mg/l) käyttäen Oxyfume 2000 (10:90) -kaasua täysi 2 tunnin jakso. Ilmasta heti altistusjakson jälkeen 18 tunnin ajan lämpötilassa 50 °C (122 °F).
- PIKASTERILOINTI – HÖYRY/PAINOVOIMASYRJÄYTYS, **KÄÄREETÖN:** Käsittele lämpötilassa 134 °C (273 °F) 10–18 minuutin jakson ajan.
- PIKASTERILOINTI – ESIALIPAINE, **KÄÄREETÖN:** Käsittele lämpötilassa 132–134 °C (270–273 °F) 3–18 minuutin jakson ajan.

**KÄYTTÖÖNOTTO JA KÄYTTÖ**
Liitä steriili johto steriiliin laitteeseen ja varmista, että johdon liitin on kunnolla kiinni laitteen liittimessä.

**VAROITUS:** Liitä johtoja, sovittimia ja varusteita sähkökirurgiseen generaattoriin vain, jos generaattori on pois päältä (valmiustilassa). Muussa tapauksessa seurauksena voi olla potilaan tai terveydenhuoltohenkilöstön vammautuminen tai sähköisku.

**VAROITUS:** Liitä <u>bipolaariset</u> varusteet vain <u>bipolaariseen</u> vastakkeeseen ja <u>monopolaariset</u> varusteet <u>monopolaariseen</u> vastakkeeseen. Varusteiden virheellisestä liitännästä voi seurata varusteen tahaton aktivoituminen tai muu mahdollisesti vaarallinen tilanne.

***HUOMIO:*** *Generaattorikohtaisten lähtöjännitteiden vaihtelun takia tätä bipolaarista johtoa **EI SAA** käyttää sellaisen generaattorin kanssa, jonka bipolaarinen lähtöjännite on yli 1200 Vp-p, eikä tätä monopolaarista johtoa sellaisen generaattorin kanssa, jonka monopolaarinen lähtöjännite on yli 7000 Vp-p. Katso soveltuvan sähkökirurgisen generaattorin oppaasta jännitelähdön arvojen indikaatiot ja ohjeet ja varmista, että kaikkia turvallisuusohjeita noudatetaan. Jos käsilisälaitteeseen ei tule RF-lähtöä, kun generaattorin aktivointikytkintä painetaan, tarkista laitteen ja generaattorin johtoliitos. Jos toiminto ei vieläkään ole asianmukainen ja käsilisälaitteen ja generaattorin tiedetään olevan kunnossa, vaihda johto ja lähetä vialliseksi epäilty johto pätevälle henkilökunnalle lisäarvioinnin varten.*

Testaa johto alhaisimmalla tehoasetuksella painamalla generaattorin aktivointikytkintä.

***HUOMIO:*** *Laitteen johto tulee sijoittaa niin, että vältetään kosketus POTILAS- tai muihin johtoihin. Tilapäisesti käytöstä poissa olevat AKTIIVISET LAITTEET on säilytettävä eristettynä potilaasta.*

Koska veren, kudoksen tai muun mahdollisen infektiomateriaalin likaamien johtojen **NORMAALI HÄVITTÄMINEN** aiheuttaa biologisen vaaran, ne on hävitettävä suljettavassa, tiiviissä ja puhkeamattomassa astiassa, jossa on riittävät merkinnät (esim. värikoodaus tai symbolit), jotta se on helppo tunnistaa biovaaralliseksi jätteeksi.

**PALAUTUKSET**
Ota yhteys KSP-jälleenmyyjään tai suoraan KSP:hen, jos johto on palautettava tarkastettavaksi. Soita KSP-asiakaspalveluun +1 781 834 9500 tai maksuttomaan numeroon +1 888 547 9267, josta saat palautusnumeron (RGA). Jos palautat johtoja, noudata seuraavia ohjeita:

- **PUHDISTA JA STERILOI** ennen lähettämistä. KSP ei hyväksy johtoa, joka katsotaan kontaminoituneeksi ja aiheuttaa siten terveysvaaran KSP:n työntekijöille.
- Suojaa johdon liitinpäät käärimällä ne erikseen.
- Lähetä johto tukevassa kuljetuslaatikossa, jossa on riittävästi pehmeää pakkausmateriaalia sen suojaamiseksi.
- Sulje laatikko lujalla teipillä ja merkitse laatikko palautukseksi kirjoittamalla RGA-numero selvästi sen päälle prosessin nopeuttamiseksi.
- Lähetysosoite:

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

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

EC REP Vain sääntelykysymykset
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels, SAKSA

Valmistaja

REF Luettelonumero

LOT Eräkoodi

Valmistuspäivämäärä

Rx Only *HUOMIO: Liittovaltiolain (Yhdysvallat) mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä*

Varoitus-, varotoimenpide- tai huomioteksti

Katso käyttöohjeet

NON STERILE Steriloimaton

**Not Made With Natual Rubber Latex** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

CE 1639

## NEDERLANDS KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK EN ONDERHOUD HERBRUIKBARE BIPOLAIRE EN MONOPOLAIRE SNOEREN

Dit snoer is geschikt voor hergebruik en is bij levering **NIET STERIEL**. Desinfecteer het snoer door het voor het eerste gebruik te reinigen en te steriliseren volgens de aanwijzingen in deze gebruiksinstructies. Voor vragen of verdere informatie over ons volledige assortiment snoeren kunt u contact opnemen met Kirwan Surgical Products LLC (KSP) onder nummer +1 (781) 834-9500 of via de website www.ksp.com.

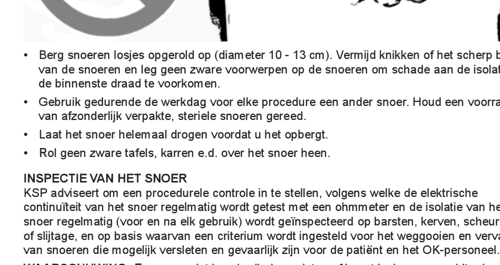
***VOORZICHTIG:*** *Volgens de Federale wet van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.*

**BEDOELD GEBRUIK:** Herbruikbare snoeren zijn bedoeld om een elektrochirurgisch apparaat op een elektrochirurgische generator aan te sluiten. Zie de etikettering om de verschillende connectors en het specifieke gebruik van het snoer te bepalen.

**WAARSCHUWING:** Gebruik van dit snoer voor andere doeleinden dan waarvoor het bestemd is, resulteert gewoonlijk in beschadiging of breuk van het snoer.

**VERLENGING VAN DE LEVENSDUUR VAN HET SNOER**
KSP heeft deze snoeren goedgekeurd om vijfentwintig maal te worden gebruikt. Hoe vaak het snoer gebruikt kan worden is echter afhankelijk van de aandacht die besteed wordt aan het steriliseren en behandelen van het snoer. Voor een zo lang mogelijke levensduur adviseert KSP het volgende:

- Gebruik de gegoten stekker aan het uiteinde van het snoer om het los te koppelen. TREK NIET AAN HET SNOER ZELF. ZIE DE ONDERSTAANDE AFBEELDING.



- Berg snoeren losjes opgerold op (diameter 10 - 13 cm). Vermijd knikken of het scherp buigen van de snoeren en leg geen zware voorwerpen op de snoeren om schade aan de isolatie of de binnenste draad te voorkomen.
- Gebruik gedurende de werkdag voor elke procedure een ander snoer. Houd een voorraad van afzonderlijk verpakte, steriele snoeren gereed.
- Laat het snoer helemaal drogen voordat u het opbergt.
- Rol geen zware tafels, karren e.d. over het snoer heen.

**INSPECTIE VAN HET SNOER**
KSP adviseert om een procedurele controle in te stellen, volgens welke de elektrische continuïteit van het snoer regelmatig wordt getest met een ohmmeter en de isolatie van het snoer regelmatig (voor en na elk gebruik) wordt geïnspecteerd op barsten, kerven, scheuringen of slijtage, en op basis waarvan een criterium wordt ingesteld voor het weggooien en vervangen van snoeren die mogelijk versleten en gevaarlijk zijn voor de patiënt en het OK-personeel.

**WAARSCHUWING:** Een snoer dat beschadigd, versleten of kapot is, kan oververhit raken en in brand vliegen of nabijgelegen materialen in brand doen vliegen en is daarom gevaarlijk voor zowel de patiënt als het OK-personeel.

**DESINFECTIE EN STERILISATIE (d.w.z. reiniging en sterilisatie)**
Desinfectie en sterilisatie van het hulpmiddel in de instelling moeten worden uitgevoerd in faciliteiten die adequaat ontworpen, uitgerust en gemonitord zijn en waar getraind personeel werkzaam is.

Reinig en steriliseer volgens de procedures en cyclusparameters die gevalideerd zijn in uw instelling. De volgende parameters voor reiniging en voor vijf veelgebruikte sterilisatiemethodes worden aanbevolen als richtlijnen voor validatie.

<u>**OPMERKING:**</u> Voor desinfectie van dit hulpmiddel is grondig reinigen vereist voordat het gesteriliseerd wordt.

**WAARSCHUWING:** Na ieder gebruik reinigen en steriliseren.

**HANDMATIGE REINIGING**
Spoel de snoeren gedurende minstens 30 seconden, en totdat alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn, grondig af met gezuiverd/gedeïoniseerd water.
Prepareer een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH [bv. Steris® Prolystica® 2X geconcentreerd enzymatisch voorweekmiddel en reinigingsmiddel] volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
Was het oppervlak van de snoeren gedurende één (1) minuut af met een zachte reinigingsborstel en het geprepareerde enzymatische reinigingsmiddel, totdat het zichtbaar schoon is.

**Voorzichtig:** Gebruik geen schurende reinigings- of oplosmiddelen.

Spoel de snoeren gedurende minstens 1 (één) minuut grondig af door hem onder te dompelen in een grote hoeveelheid kritiek (gezuiverd) water. Verwijder de snoeren en gooit het spoelwater weg. Gebruik het water niet opnieuw. Gebruik altijd schoon water voor elke spoeling. Herhaal deze fase nog 2 (twee) keer, dus in totaal 3 (drie) keer afspoelen.

Nadat alle reinigingsoplossing en verontreinigingen verwijderd zijn van de snoeren, moet de buitenkant hiervan grondig drooggemaakt worden met een niet-pluizende doek, en de spoeldoorgang met behulp van gefilterde perslucht.

Inspecteer de snoeren met het oog in een goed verlicht gebied, om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken schoon zijn.

**INSTRUCTIES VOOR GEAUTOMATISEERDE VOORREINIGING**
Spoel de instrumenten af onder warm stromend kraanwater totdat ze op het oog schoon zijn. Gebruik eventueel een zachte borstel (plastic borstel) voor moeilijk te verwijderen vuil. Moeilijk te bereiken gebieden zoals inwendige ruimten moeten worden uitgespoeld met een waterpistool/injectiespuit.

**REINIGING EN DESINFECTIE**
Plaats het snoer/de snoeren in een bad met een getest reinigings- en desinfectiemiddel zoals Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/l) dat volgens de aanbevelingen van de fabrikant is bereid met lauwwarm kraanwater. Het snoer/de snoeren moet(en) volledig worden bedekt door de oplossing. <u>OPMERKING:</u> De toepassingstijden, temperaturen en concentratie die worden aangegeven door de fabrikant van het reinigings-/desinfectiemiddel moeten altijd worden aangehouden. Het snoer/de snoeren wordt/worden ondergedompeld in de reinigingsoplossing en ondergaat/ondergaan een ultrasoonbehandeling die tien minuten duurt. Herhaal het reinigingsproces als er nog zichtbare verontreinigingen aanwezig zijn op het instrument.

Dagelijks moeten verse oplossingen worden bereid. Bij ernstige verontreiniging moet de oplossing eerder worden ververst.

Een hoge verontreinigingsgraad in het ultrasone bad verzwakt de reinigende werking en verhoogt de kans op corrosie. De reinigingsoplossing moet regelmatig worden vernieuwd, rekening houdend met de gebruiksomstandigheden. Het criterium is zichtbaar aanwezige vervuiling. In ieder geval is regelmatig vervangen van het bad noodzakelijk, minstens eenmaal per dag. De nationale voorschriften moeten worden opgevolgd.

**INSTRUCTIES VOOR GEAUTOMATISEERDE MACHINALE REINIGING**
Het snoer/de snoeren moet(en) vervolgens via een geschikte houder (bijv. een draadkorf) worden overgebracht naar de automatische wasmachine. De volgende cyclus wordt aanbevolen met deze parameters geprogrammeerd; zet de wasmachine op de hoge stand.

| Fase | Recirculatietijd (minuten) | Water-temperatuur | Reinigingsmiddel, type en concentratie |
|---|---|---|---|
| Voorwassen 1 | 02:00 | Koud kraanwater | N.v.t. |
| Wassen met enzymatisch middel | 02:00 | Heet kraanwater | Klenzyme™, 8 ml/l |
| Wassen 1 | 02:00 | 65,0°C (instelpunt) | Renu-Klenz™, 2 ml/l |
| Spoelen 1 | 01:00 | Heet kraanwater | N.v.t. |
| Drogen | 07:00 | 90°C | N.v.t. |

Het snoer/de snoeren moet(en) vervolgens worden afgedroogd met een schone, zachte doek en met het blote oog worden bekeken in normaal licht, om na te gaan of al het aanklevende zichtbare vuil (bijv. bloed, eiwitstoffen en ander vuil) verwijderd is van alle oppervlakken en uit alle spleten. Klenzyme en Renu-Klenz zijn handelsmerken van Steris.

**WAARSCHUWING:** Kirwan herbruikbare snoeren sluiten elektrochirurgische generators aan op apparaten. Beschadigde snoeren of snoeren waarvan de connectors niet grondig gespoeld en gedroogd zijn, kunnen elektrische brandwonden bij de patiënt of bij het OK-personeel veroorzaken.

**STERILISATIE**

- STOOM/LUCHTVERWIJDERING DOOR VERDRINGING MET STOOM: doe de snoeren in een afzonderlijke zak (d.w.z. een wettelijk goedgekeurde zak om de steriliteit te handhaven) en leg deze (één laag) in een in de handel verkrijgbaar stoomsterilisatievat. Desinfecteer bij 132°C (270°F) gedurende een cyclus van 15 minuten. Laten drogen gedurende 20 minuten.
- STOOM/VOORVACUÜM: doe de snoeren in een afzonderlijke zak (d.w.z. een wettelijk goedgekeurde zak om de steriliteit te handhaven) en leg deze (één laag) in een in de handel verkrijgbaar stoomsterilisatievat. Desinfecteer bij 132° C (270°F) gedurende een cyclus van 4 minuten in voorvacuümomstandigheden. Laten drogen gedurende 20 minuten.
- ETHYLEENOXIDE (EO): **VERPAK HET SNOER DUBBEL** in mousseline, bijv. blauw sterilisatiedoek voor gebruik in ziekenhuizen, en plaats (één laag) in een in de handel verkrijgbare EO-sterilisator. Steriliseer bij een nominale EO-concentratie van 600 mg/l met Oxyfume 2000-gas (10:90) gedurende een volledige cyclus van 2 uur. Laat onmiddellijk na de blootstellingscyclus gedurende 18 uur luchten bij 50°C (122°F).
- FLASH – STOOM/ LUCHTVERWIJDERING DOOR VERDRINGING MET STOOM, **ONVERPAKT:** Steriliseer bij 134°C (273°F) gedurende een cyclus van 10 – 18 minuten.
- FLASH – VOORVACUÜM, **ONVERPAKT:** Steriliseer bij 132°C-134°C (270°F-273°F) gedurende een cyclus van 3–18 minuten.

**OPSTELLING EN GEBRUIK**
Sluit het steriele snoer aan op het steriele apparaat, en zorg er hierbij voor dat de snoerconnector helemaal in de apparaataansluiting wordt gestoken.

**WAARSCHUWING:** Sluit snoeren, adapters en accessoires alleen aan op de elektrochirurgische generator wanneer de generator uitgeschakeld is (standby). Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel of een elektrische schok bij de patiënt of de zorgverlener.

**WAARSCHUWING:** Sluit <u>bipolaire</u> accessoires alleen aan op de <u>bipolaire</u> aansluiting, en <u>monopolaire</u> accessoires alleen aan op de <u>monopolaire</u> aansluiting. Onjuiste aansluiting van accessoires kan onopzettelijke activering van accessoires of andere, mogelijk gevaarlijke condities veroorzaken.

***VOORZICHTIG:*** *Omdat uitgangsspanningen en bedrijfswijzen van generator tot generator kunnen verschillen, mag dit bipolaire snoer **NIET WORDEN GEBRUIKT** met een generatorinstelling met een bipolaire uitgangsspanning van meer dan 1200Vp-p, of mag dit monopolaire snoer niet worden gebruikt met een generatorinstelling met een monopolaire uitgangsspanning van meer dan 7000Vp-p. Zie de handleiding van de betreffende elektrochirurgische generator voor aanwijzingen en instructies omtrent de spanningsuitvoer, om er zeker van te zijn dat alle veiligheidsmaatregelen in acht genomen worden. Als er geen RF output geleverd wordt aan het accessoirehandstuk wanneer de activeringsschakelaar van de generator wordt ingedrukt, moet de snoerverbinding met het hulpmiddel en met de generator worden gecontroleerd. Als het hulpmiddel dan nog niet goed functioneert terwijl is vastgesteld dat het handstuk en de generator wel goed werken, moet het snoer worden vervangen en het vermoedelijk defecte snoer worden geïnspecteerd door gekwalificeerd personeel.*

Test het snoer bij de laagste vermogensinstelling door de activeringsschakelaar van de generator in te drukken.

***VOORZICHTIG:*** *Het snoer moet zo gepositioneerd zijn dat contact met de PATIËNT of andere draden vermeden wordt. Tijdelijk niet-gebruikte ACTIEVE HULPMIDDELEN moeten uit de buurt van de patiënt worden opgeborgen.*

**CORRECTE AFVOER ALS AFVAL** Snoeren die mogelijk verontreinigd zijn door bloed, weefsel of ander mogelijk besmettelijk materiaal vormen een biologisch risico en moeten worden weggegooid in een afsluitbare, waterdichte, punctiebestendige houder, die naar behoren is geëtiketteerd (bijv. met kleurcodering of symbolen), zodat hij gemakkelijk kan worden geïdentificeerd als biologisch gevaarlijk afval.

**RETOURNEREN**
Neem contact op met uw KSP distributeur of rechtstreeks met KSP als een snoer teruggezonden moet worden ter inspectie. Bel de KSP klantenservie onder nummer +1 (781) 834-9500, of het gratis nummer 1-888-547-9267 voor een autorisatie om goederen terug te zenden (Return Goods Authorization - RGA). Volg bij het terugzenden van een snoer de volgende instructies op:

- **REINIG EN STERILISEER** de snoeren vóór verzending. KSP accepteert geen snoeren die het bedrijf als verontreinigd beschouwt en dus gevaarlijk voor de gezondheid van zijn werknemers.
- Bescherm de connectoruiteinden van snoeren door ze afzonderlijk te omwikkelen.
- Verzend het snoer in een stevige verzenddoos met voldoende zachte verpakkingsmaterialen om het te beschermen.
- Sluit de doos met sterke tape, geef duidelijk op de doos aan dat het om een retournering gaat, met het RGA-nummer op de buitenkant, om het proces te bespoedigen.
- Verzenden naar:

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

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

EC REP Uitsluitend voor regelgevingskwesties
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels,
DUITSLAND

Fabrikant

REF Catalogusnummer

LOT Batchcode

Productiedatum

Rx Only *VOORZICHTIG: Volgens de Federale wet van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht*

Waarschuwing, Voorzorgsmaatregel of Voorzichtigheidsaanwijzing

Raadpleeg de gebruiksinstructies

NON STERILE Niet steriel

**Not Made With Natual Rubber Latex** Niet vervaardigd met latex van natuurlijk

EC REP Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

CE 1639

## NORSK KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC BRUKSANVISNING OG VEDLIKEHOLD BIPOLARE OG MONOPOLARE LEDNINGER TIL GJENBRUK

Denne ledningen er beregnet på gjenbruk og leveres **IKKE-STERIL**. Ledningen må rengjøres og steriliseres før første anvendelse i samsvar med retningslinjene som beskrives i denne bruksanvisningen. For spørsmål eller tilleggsinformasjon om vårt komplette utvalg av ledninger, ta kontakt med Kirwan Surgical Products LLC (KSP) PÅ +1 (781) 834-9500 eller gå til vårt nettsted www.ksp.com.

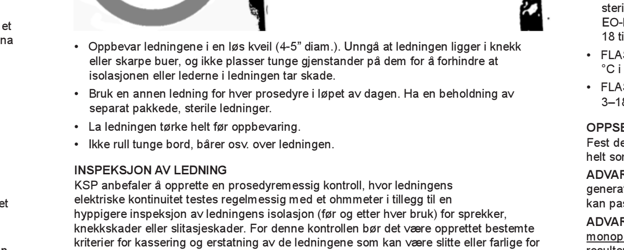
***FORSIKTIG:*** *Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på ordre fra lege.*

**TILTENKT BRUK:** Ledninger for gjenbruk er utformet for å kople en elektrokirurgisk enhet til en elektrokirurgisk generator. Vennligst referer til etikettene for å bestemme de riktige kontaktene og spesifikk bruk av ledningen.

**ADVARSEL:** Bruk av denne ledningen for andre oppgaver enn det som er angitt, vil vanligvis resultere i at ledningen skades eller ødelegges.

**FORLENGE LEDNINGENS BRUKSTID**
KSP har validert disse ledningene for tjuefem anvendelser. Imidlertid er antallet anvendelser avhengig av hvor hensynsfullt ledningen behandles og håndteres. KSP anbefaler følgende for å oppnå maksimal brukstid:

- Grip tak i den støpte stikkontakten på enden av ledningen når du vil trekke ut stikkontakten. IKKE TREKK I LEDNINGENS KABEL. SE TEGNING NEDENFOR.



- Oppbevar ledningene i en løs kveil (4-5" diam.). Unngå at ledningen ligger i knekk eller skarpe buer, og ikke plasser tunge gjenstander på dem for å forhindre at isolasjonen eller lederne i ledningen tar skade.
- Bruk en annen ledning for hver prosedyre i løpet av dagen. Ha en beholdning av separat pakkede, sterile ledninger.
- La ledningen tørke helt før oppbevaring.
- Ikke rull tunge bord, bårer osv. over ledningen.

**INSPEKSJON AV LEDNING**
KSP anbefaler å opprette en prosedyremessig kontroll, hvor ledningens elektriske kontinuitet testes regelmessig med et ohmmeter i tillegg til en hyppigere inspeksjon av ledningens isolasjon (før og etter hver bruk) for sprekker, knekkskader eller slitasjeskader. For denne kontrollen bør det være opprettet bestemte kriterier for kassering og erstatning av de ledningene som kan være slitte eller farlige for pasienten og personellet i operasjonssalen.

**ADVARSEL:** Dersom det brukes en ledning som er skadet, slitt eller som svikter helt, kan ledningen overoppvarmes og enten antenne seg selv eller materialer i nærheten og utgjør dermed en fare for både pasienten og personellet i operasjonssalen.

**REPROSESSERING OG STERILISERING (dvs. rengjøring og sterilisering)**
Reprosessering og sterilisering av enheter ved institusjoner bør finne sted i lokaler som er passende utformet, utrustet, overvåket og bemannet av opplært personell.

Rengjør og steriliser i samsvar med institusjonens godkjente prosedyrer og syklusparametre. Følgende parametre for rengjøring, og for fem av de vanligst anvendte metodene for sterilisering, er anbefalt som retningslinjer for validering.

<u>**MERK:**</u> Reprosessering av denne enheten medfører at den gjennomgår en grundig rengjøring før steriliseringen.

**ADVARSEL:** Rengjør og steriliser etter hver anvendelse.

**MANUELL RENGJØRING**
Skyll ledninger grundig i minst 30 sekunder med renset/deionisert vann til de er synlig rene for oppsamlede rester.
Klargjør en pH-nøytral enzymatisk rengjøringsløsning [f.eks. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner] i samsvar med tilvirkerens instruksjoner.
Vask overflatene på ledninger med en myk børste og klargjort enzymatisk rengjøringsløsning i minst ett (1) minutt og til de er synlig rene.

**Forsiktig:** Unngå å bruke slipende rengjøringsmidler eller løsemidler.

Skyll ledninger grundig ved å senke de ned i en stor mengde kritisk (renset) vann i minst 1 (ett) minutt. Ta ut ledninger, og kast skyllevannet. Ikke bruk vannet på nytt. Bruk alltid friske mengder vann for hver skylling. Gjenta dette trinnet 2 (to) ekstra ganger gjennom totalt 3 (tre) skyllinger.

Når ledninger er rene for rengjøringsmiddel og rester, tørkes de ytre overflatene grundig med en lofri klut og lumen med filtrert trykkluft.

Inspiser ledninger visuelt på et sted med god belysning for å sikre at alle overflatene er rene. For skylletenger, inspiser lumen.

**ANVISNINGER FOR AUTOMATISERT RENGJØRING**
Skyll instrumentene under varmt, rennende vann fra springen til de ser rene ut. Bruk en myk børste (plastbørste) etter behov for smuss som er vanskelig å fjerne. Områder som er vanskelige å nå bør skylles med en vannpistol/sprøyte.

**RENGJØRING OG DESINFEKSJON**
Plasser ledningen/ledningene i et bad med et et utprøvd rengjørings- og desinfeksjonsmiddel, for eksempel Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/l) klargjort i samsvar med tilvirkerens anbefalinger med lunkent vann fra springen. Ledningen/ ledningene må dekkes helt med løsningen. <u>**MERK:**</u> Påføringstidene, temperaturene og konsentrasjonene angitt av tilvirkeren av rengjørings-/desinfeksjonsmidet må alltid følges. Ledningen/ledningene senkes deretter ned i rengjøringsmidlet og behandles med ultralyd i ti minutter. Gjenta rengjøringsprosessen hvis det fremdeles finnes synlig kontaminasjon på instrumentet.

Ferske løsninger må klargjøres daglig. Ved kraftig tilsøling må løsningen skiftes oftere.

Et høyt kontaminasjonsnivå i ultralydbadet reduserer rengjøringseffekten og øker risikoen for korrosjon. Rengjøringsmidlet må fornyes med jevne mellomrom i samsvar med bruksbetingelsene. Kriteriet er synlig tilsøling. I alle tilfeller må badet skiftes ut ofte, minst én gang per dag. Nasjonale retningslinjer må følges.

**ANVISNINGER FOR AUTOMATISERT RENGJØRING MED VASKEMASKIN**
Ledningen/ledningene må deretter overføres via en egnet beholder (f.eks. en nettingkurv) til den automatiserte vaskemaskinen. Følgende syklus anbefales med disse parametrene programmert; innstilt til høyt.

| Fase | Resirkula-sjonstid (minutter) | Vann-temperatur | Type rengjørings-middel og konsen-trasjon |
|---|---|---|---|
| Forhåndsvask 1 | 02:00 | Kaldt vann fra springen | Ikke relevant |
| Enzymatisk vask | 02:00 | Varmt vann fra springen | Klenzyme™, 8 ml/l |
| Vask 1 | 02:00 | 65,0 °C (settpunkt) | Renu-Klenz™, 2 ml/l |
| Skylling 1 | 01:00 | Varmt vann fra springen | Ikke relevant |
| Tørking | 07:00 | 90°C | Ikke relevant |

Ledningen/ledningene bør deretter tørkes med en ren, myk klut og undersøkes visuelt med det nakne øye under normale lysforhold for å fastslå at all synlig tilsøling (f.eks. blod, proteinsubstanser og andre reststoffer) er fjernet fra alle overflater og riller. Klenzyme og Renu-Klenz er varemerker som tilhører Steris.

**ADVARSEL:** Ledningene for gjenbruk fra Kirwan kopler elektrokiruriske generatorer til enheter. Defekt ledning/defekte ledninger med kontakter som ikke er blitt rengjort grundig og tørket, kan forårsake elektriske brannskader på pasienten eller personellet i operasjonssalen.

**STERILISERING**

- DAMP/GRAVITASJONSFORTRENGNING: plasser ledninger i en enposet konfigurasjon (f.eks. juridisk godkjent pose for å opprettholde steriliteten) og plasser de (i ett lang) i en produksjonstypisk dampsteriliseringsbeholder. Behandle ved 132 °C i en 15-minutters syklus. La tørke i 20 minutter.
- DAMP/FORHÅNDSVAKUUM: plasser ledninger i en enposet konfigurasjon (f.eks. juridisk godkjent pose for å opprettholde steriliteten) og plasser de (i ett lag) i e produksjonstypisk dampsteriliseringsbeholder. Behandle ved 132° C under forvakuumforhold i en 4-minutters syklus. La tørke i 20 minutter.
- ETYLENOKSID (EO): **PAKK INN LEDNINGEN DOBBELT** i musselin, f.eks. blått sykehusklede for sterilisering, og plasser (i enkelt lag) i en kommersielt tilgjengelig EO-steriliseringsbeholder. Behandles ved en nominell 600 mg/L EO-konsentrasjon med Oxyfume 2000 (10:90) gass i en syklus på 2 hele timer. Luftes i 18 timer ved 50 °C straks etter eksponeringssyklusen.
- FLASH – DAMP/GRAVITASJONSFORTRENGNING, **UINNPAKKET:** Behandle ved 134 °C i en 10–18-minutters syklus.
- FLASH – FORVAKUUM, **UINNPAKKET:** Behandle ved 132–134 °C i en 3–18-minutters syklus.

**OPPSETT OG BRUK**
Fest den sterile ledningen til den sterile enheten og sikre at ledningskontakten sitter helt som den skal i enhetens koplingspunkt.

**ADVARSEL:** Kople ledningene, adaptere og tilbehøret til den elektrokirurgiske generatoren kun mens generatoren er av (standby). Dersom det ikke tas hensyn til dette, kan pasient eller medisinsk personell utsettes for personskader eller elektrisk støt.

**ADVARSEL:** <u>Bipolart</u> tilbehør skal kun koples til <u>bipolare</u> tilkoplingspunkter, og <u>monopolart</u> tilbehør kun til <u>monopolare</u> tilkoplingspunkter. Feil tilkopling av tilbehør kan resultere i uønsket aktivering av andre potensielt farlige forhold.

***FORSIKTIG:*** *Siden utgangsspenning og modus varierer fra generator til generator, må den bipolare ledningen **IKKE BRUKES** med en generatorinnstilling som har en bipolar utgangsspenning som overskrider 1200Vp-p eller den monopolare ledningen med en generatorinnstilling som har en monopolar utgangsspenning som overskrider 7000Vp-p.e. Se aktuell håndbok for elektrokirurgisk generator for indikasjoner og instruksjoner angående spenningens egenskaper for å sikre at alle sikkerhetsregler følges. Hvis det ikke tilføres RF-effekt til tilbehørshåndstykket når du trykker på generatorens aktiveringsbryter, må du kontrollere ledningsforbindelsen til enheten og generatoren. Hvis riktig funksjon fremdeles ikke oppnås og tilbehørshåndstykket og generatoren fungerer som de skal, må du skifte ut den problematiske ledningen og levere den til kvalifisert personell for ytterligere evaluering.*

Still inn laveste strøminnstilling, og test ledningens tilkopling ved å trykke på generatorens aktiveringsbryter.

***FORSIKTIG:*** *Enhetenes ledninger skal plasseres på en slik måte at kontakt med PASIENT eller andre ledninger unngås. Midlertidig ubrukte AKTIVE ENHETER skal oppbevares isolert fra pasienten.*

**KORREKT AVFALLSBEHANDLING** av utstyr som kan være kontaminert av blod, vev eller annet potensielt smittefarlig materiale utgjør en biologisk risiko og må kastes i en lukkbar, lekkasjesikker, punksjonssikker beholder med adekvat merking (f.eks. fargekoding eller symboler) for klar identifikasjon som biologisk farlig avfall.

**RETURFORSENDELSER**
Kontakt KSP-forhandleren eller KSP direkte hvis en ledning må returneres for evaluering. Kontakt KSP kundeservice på +1 (781) 834-9500 eller gratis på +1-888-547-9267 for å motta en RGA-godkjennelse (Return Goods Authorization). For å returnere en ledning/ledninger følger du disse instruksjonene:

- **RENGJØR OG STERILISER** før forsendelse. KSP godtar ikke ledninger som anses å være kontaminert eller kan utgjøre en helsefare for sine ansatte.
- Beskytt kontaktendene på ledningen ved å pakke dem inn hver for seg.
- Send ledningen i en solid transporteske med tilstrekkelig med mykt innpakningsmateriale for å beskytte den.
- Sikre esken med kraftig tape og merk den tydelig som returforsendelse med RGA-nummeret på utsiden for å fremskynde behandlingen.
- Send til:

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

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

EC REP Kun for spørsmål angående forskrifter
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels,
TYSKLAND

Tilvirker

REF Katalognummer

LOT Batchkode

Tilvirkningsdato

Rx Only *FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på ordre fra lege*

Advarsler, forholdsregler eller forsiktighetsregler

Les bruksanvisningen

NON STERILE Usteril

**Not Made With Natual Rubber Latex** Ikke fremstilt med naturlig gummilateks

EC REP

CE 1639

## SVENSKA KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC BRUKSANVISNING OCH SKÖTSELANVISNINGAR ÅTERANVÄNDBARA BIPOLÄRA OCH MONOPOLÄRA KABLAR

Denna kabel är återanvändbar och levereras **ICKE-STERIL**. Behandla kabeln med noggrann rengöring och sterilisering innan den används första gången, enligt vad som anges i denna bruksanvisning. Om du har frågor eller vill ha mer information om hela vårt sortiment av kablar, kontakta Kirwan Surgical Products LLC (KSP) på (781) 834-9500 eller på webben: www.ksp.com.

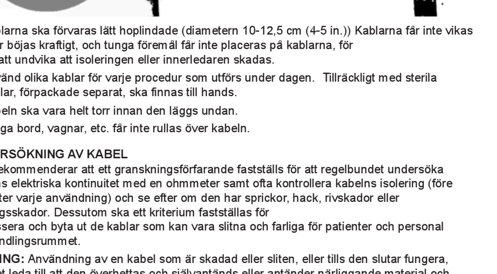
***FÖRSIKTIGHET:*** *Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.*

**AVSEDD ANVÄNDNING:** Återanvändbara kablar är avsedda att ansluta en elektrokirurgisk enhet till en elektrokirurgisk generator. Se märkningen för att bestämma lämpliga anslutningar och kabelns specifika användning.

**VARNING:** All användning av denna kabel för andra ändamål än de indikerade leder vanligen till att kabeln skadas eller går sönder.

**FÖRLÄNGA KABELNS BRUKSTID**
KSP har validerat dessa kablar för att användas tjugofem gånger. Hur många gånger kabeln kan användas beror dock på hur noga den behandlas och hanteras. För maximal brukstid rekommenderar KSP följande:

- Använd den formgjutna kontakten i änden av kabeln för att koppla loss. DRA INTE I SJÄLVA KABELN. SE BILDEN NEDAN.



- Kablarna ska förvaras lätt hoplindade (diametern 10-12,5 cm (4-5 in.)) Kablarna får inte vikas eller böjas kraftigt, och tunga föremål får inte placeras på kablarna, för att undvika att isoleringen eller innerledaren skadas.
- Använd olika kablar för varje procedur som utförs under dagen. Tillräckligt med sterila kablar, förpackade separat, ska finnas till hands.
- Kabeln ska vara helt torr innan den läggs undan.
- Tunga bord, vagnar, etc. får inte rullas över kabeln.

**UNDERSÖKNING AV KABEL**
KSP rekommenderar att ett granskningsförfarande fastställs för att regelbundet undersöka kabelns elektriska kontinuitet med en ohmmeter samt ofta kontrollera kabelns isolering (före och efter varje användning) och se efter om den har sprickor, hack, rivskador eller nötningsskador. Dessutom ska ett kriterium fastställas för att kassera och byta ut de kablar som kan vara slitna och farliga för patienter och personal i behandlingsrummet.

**VARNING:** Användning av en kabel som är skadad eller sliten, eller tills den slutar fungera, kan det leda till att den överhettas och självantänds eller antänder närliggande material och är farlig för patienter och personal i behandlingsrummet.

**BEHANDLING FÖR ÅTERANVÄNDNING OCH STERILISERING (d.v.s. rengöring och sterilisering)**
Sjukhusets behandling för återanvändning och sterilisering av instrument ska göras på ett ställe som är rätt utformat, utrustat och övervakat samt har utbildad personal.

Rengör och sterilisera enligt sjukhusets validerade procedurer och cykelparametrar. Följande parametrar för rengöring, och för fem ofta använda metoder för sterilisering, rekommenderas som riktlinjer för validering.

<u>**ANMÄRKNING:**</u> Vid behandling för återanvändning av denna enhet krävs att den ska rengöras noga före sterilisering.

**VARNING:** Rengör och sterilisera efter varje användning.

**MANUELL RENGÖRING**
Skölj kablar grundligt i minst 30 sekunder med renat/avjoniserat vatten tills den är uppenbart fri från ansamlade avlagringar.
Bered ett enzymrengöringsmedel med neutralt pH [t.ex. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner] enligt tillverkarens anvisningar.
Rengör ytan på kablar med en mjuk rengöringsborste och enzymrengöringsmedel i minst en (1) minut och tills den är uppenbart ren.

**Var försiktig:** Använd inte rengöringsmedel eller lösningsmedel som ger repor.

Skölj kablar noga genom att sänka ned den i en stor volym kritiskt (renat) vatten i minst 1 (en) minut. Ta upp kablar och kasta sköljvattnet. Återanvänd inte vattnet. Använd alltid färskt vatten för varje sköljning. Upprepa detta steg 2 (två) ytterligare gånger för totalt 3 (tre) sköljningar.

När kablar är fri från rengöringslösning och smuts ska du torka utsidans ytor med en luddfri trasa samt torka lumen med filtrerad tryckluft.

Inspektera kablar visuellt på en plats med bra belysning för att säkerställa att alla ytor är rena.

**ANVISNINGAR FÖR AUTOMATISK FÖRRENGÖRING**
Skölj instrumenten under varmt, rinnande kranvatten tills du kan se att de är rena. Använd en mjuk borste (plastborste) vid behov, för smuts som är svår att ta bort. Svåråtkomliga områden, t.ex. invändiga utrymmen, ska spolas med vattenpistol/spruta.

**RENGÖRING OCH DESINFEKTION**
Placera kabeln/larna i ett bad med ett testat rengörings- och desinficeringsmedel, t.ex. Renu-Klenz™ (Steris) (2,0 ml/l) (1/4 oz/gal), som beretts med ljummet kranvatten enligt tillverkarens rekommendationer. Kabeln/larna måste vara helt täckt/a med lösningen. <u>**ANMÄRKNING:**</u> Användningstider, temperaturer och koncentration som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet måste alltid följas. Kabeln/larna blötläggs sedan i rengöringslösning med ultrajudsbehandling i tio minuter. Upprepa rengöringsproceduren om det fortfarande finns synliga föroreningar på instrumentet.

Färsk lösning måste beredas dagligen. Vid kraftig nedsmutsning måste lösningen bytas oftare.

Hög kontaminering i ultraljudsbadet ger nedsatt rengöringsverkan och ökad risk för korrosion. Rengöringslösningen måste bytas regelbundet, i enlighet med användningskraven. Kriteriet är synlig smuts. Under alla omständigheter krävs att badet byts ofta, minst en gång om dagen. Nationella riktlinjer måste följas.

**ANVISNINGAR FÖR AUTOMATISK MASKINRENGÖRING**
Kabeln/larna ska sedan överföras via en lämplig behållare (t.ex. nätkorg) till automattvätten. Följande cykel rekommenderas med dessa parametrar programmerade. Ställ in på hög.

| Fas | Cirkulationstid (minuter) | Vattentempe-ratur | Typ av rengöringsmedel och koncentration |
|---|---|---|---|
| Förtvätt 1 | | Kallt kranvatten | |
| Enzymtvätt | 02:00 | Varmt kranvatten | Klenzyme™, 8,0 ml/l (1 oz/gallon) |
| Tvätt 1 | 02:00 | 65,0 °C (börvärde) | Renu-Klenz™, 2,0 ml/l (¼ oz/gallon) |
| Sköljning 1 | 01:00 | Varmt kranvatten | Ej tillämpligt |
| Torkning | 07:00 | 90°C | Ej tillämpligt |

Kabeln/larna ska sedan torkas med en ren, mjuk trasa och undersökas visuellt under normal belysning för att fastställa att all synlig, fastsittande smuts (t.ex. blod, proteinämnen och andra föroreningar) har avlägsnats från alla ytor och springor. Klenzyme och Renu-Klenz är varumärken som tillhör Steris.

**VARNING:** Kirwan återanvändbara kablar används för att ansluta elektrokirurgiska generatorer till enheter. Skadade kablar eller kablar med kontakter som inte har sköljts ordentligt och torkats kan ge patienter eller personal i behandlingsrummet elektriska brännskador.

**STERILISERING**

- ÅNGA/GRAVITATIONSUTDRIVNING: placera kablar i en enkel påse (d.v.s. en godkänd påse för att bibehålla steriliteten) och placera den (ett skikt) i ett ångsteriliseringskärl av produktionstyp. Behandla vid 132 °C (270 °F) i en 15 minuters cykel. Torka i 20 minuter.
- ÅNGA/FÖRVAKUUM: placera kablar i en enkel påse (d.v.s. en godkänd påse för att bibehålla steriliteten) och placera den (ett skikt) i ett ångsteriliseringskärl av produktionstyp. Behandla vid 132 °C (270 °F) under förvakuum i en 4 minuters cykel. Torka i 20 minuter.
- ETYLENOXID (EO): **DUBBELLINDA** kabeln i muslin, d.v.s. blått steriliseringsomslag, och placera (ett skikt) i en kommersiellt tillgänglig EO- steriliseringsapparat. Behandla vid nominell EO-koncentration på 600 mg/l med Oxyfume 2000 (10:90)-gas i en hel 2-timmars cykel. Direkt efter behandlingscykeln krävs luftning i 18 timmar i 50 °C (122 °F).
- SNABBEHANDLING – ÅNGA/GRAVITATIONSUTDRIVNING, **EJ LINDAD:** Behandla i 134 °C (273 °F) i en 10 – 18-minuters cykel.
- SNABBEHANDLING – FÖRVAKUUM, **EJ LINDAD:** Behandla i 132 °C-134 °C (270 °F-273 °F) i en 3–18-minuters cykel.

**FÖRBEREDELSER OCH ANVÄNDNING**
Anslut den sterila kabeln till det sterila instrumentet och se till att kabelns kontakt är helt insatt i instrumentets kabeluttag.

**VARNING:** Anslut endast kablar, adaptrar och tillbehör till den elektrokirurgiska generatorn när generatorn är avstängd (vänteläge). Annars kan patienten eller behandlingspersonalen skadas eller utsättas för elektriska stötar.

**VARNING:** Anslut <u>bipolära</u> tillbehör endast till det <u>bipolära</u> uttaget och <u>monopolära</u> tillbehör endast till det <u>monopolära</u> uttaget. Felaktig anslutning av tillbehör kan leda till oavsiktlig aktivering av tillbehören eller andra potentiellt farliga förhållanden.

***FÖRSIKTIGHET:*** *På grund av variationen i utspänningar och funktionslägen från generator till generator, **ANVÄND INTE** denna bipolära kabel med generatorinställningar som har en bipolär utspänning över 1200V toppvärde och använd inte heller denna monopolära kabel med generatorinställningar som har en monopolär utspänning över 7000V toppvärde. Se användarhandboken för den aktuella elektrokirurgiska generatorn för indikationer och instruktioner om utspänningsegenskaper för att säkerställa att alla säkerhetsföreskrifter följs. Om ingen radiofrekvensstrålning avges till tillbehörets handstycke när generatorns aktiveringsströmställare trycks ner, kontrollera kabelns anslutning till enheten och generatorn. Om allt ändå inte fungerar som det ska och tillbehörets handstycke och generatorn har konstaterats fungera ska kabeln bytas ut. Lämna den tveksamma kabeln till kvalificerad personal för närmare undersökning.*

Med den lägsta effektinställningen, testa kabeln genom att trycka in generatorns aktiveringsströmställare.

***FÖRSIKTIGHET:*** *Enhetens kabel ska placeras så att kontakt med PATIENTEN eller andra kablar undviks. Tillfälligt oanvända AKTIVA ENHETER ska förvaras isolerade från patienten.*

**KORREKT AVFALLSHANTERING** av föremål som är kontaminerade, eller eventuellt kontaminerade, med blod, vävnad eller annat eventuellt smittfarligt material utgör en smittrisk och måste kasseras i en behållare som kan tillslutas, inte läcker och inte går hål på och har korrekt märkning (t.ex. färgkoder eller symboler) så att det klart framgår att det är smittfarligt avfall.

**RETURNERING**
Kontakta KSP-distributören eller KSP direkt, om en kabel måste returneras för utvärdering. Kontakta KSP kundservice på (781) 834-9500, eller via gratissamtal till 1-888-547-9267, för returneringstillstånd (RGA). Om kabel/lar returneras, följ dessa anvisningar:

- **RENGÖR OCH STERILISERA** före leverans. KSP accepterar ej kablar som bedöms vara kontaminerade och utgör en hälsorisk för anställda.
- Skydda kabelns kontaktändar genom att linda in dem separat.
- Kablar ska skickas i en kraftig transportkartong med tillräckligt mjukt förpackningsmaterial som skydd.
- Tillslut kartongen med kraftig tejp och märk tydligt kartongen som en retursändning med RGA-numret på utsidan, för att underlätta behandlingen.
- Skickas till:

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

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

EC REP Endast för lagstadgade ärenden
Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels,
TYSKLAND

Tillverkare

REF Katalognummer

LOT Lotnummer

Tillverkningsdatum

Rx Only *FÖRSIKTIGHET: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare*

Varning, Försiktighetsåtgärd eller Försiktighet

Se bruksanvisning

NON STERILE Icke-steril

**Not Made With Natual Rubber Latex** Ej tillverkat av naturgummilatex

EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna

CE 1639