## DEUTSCH KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
## GEBRAUCHS- UND PFLEGEANLEITUNG
## WIEDERVERWENDBARE BIPOLARE PINZETTE

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

**ANWENDUNGSBEREICH:** Diese wiederverwendbaren Pinzetten sind elektrochirurgische Produkte, die für Weichteileingriffe verwendet werden.
**WARNUNG:** Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung dieser Pinzette führt zu Fehlfunktionen und Beschädigungen.
***ACHTUNG:*** *Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes vertrieben werden.*

**VERLÄNGERUNG DER NUTZUNGSDAUER DER PINZETTE**
KSP hat diese Pinzette für 25 Einsätze validiert. Jedoch hängt die tatsächliche Anzahl möglicher Verwendungen davon ab, wie sorgfältig die Pinzette gereinigt und behandelt wird, sowie von der Art der chirurgischen Verfahren und Techniken, in denen sie verwendet wird. Um eine maximale Nutzungsdauer zu erreichen, empfiehlt KSP, folgende Punkte zu beachten:

- Beginnen Sie sofort nach Beenden des chirurgischen Eingriffs mit der Dekontamination der Pinzette, um zu verhindern, dass größere organische Verunreinigungen (z. B. Blut, Schleim und Gewebe) an der Pinzette antrocknen.
- Verhindern Sie, dass sich die Spitzen der Pinzette bei aktivem bzw. aktiviertem Elektrochirurgiegerät berühren.
- Sorgen Sie vor dem Einlagern dafür, dass die Pinzette vollständig getrocknet ist.
- Schützen Sie die Pinzette vor unbeabsichtigter Beschädigung während der Lagerung, indem Sie sie einwickeln und extreme Temperaturen und Feuchtigkeit vermeiden.
- Verwenden Sie STERRAD® 100S nicht bei vergoldeten Pinzetten.

**HINWEIS**: Flecken oder Verfärbungen können das Ergebnis unzureichender Reinigung vor dem Sterilisieren sein oder durch Mineralien im Wasser verursacht werden, das beim Autoklavieren verwendet wurde.

**INSPEKTION DER PINZETTE**
KSP empfiehlt, ein Verfahren zu etablieren, durch das Pinzetten regelmäßig (vor und nach jedem Gebrauch) auf Beschädigungen überprüft werden, wie z. B.:

- Falsche Ausrichtung der Spitzen.
- Beschädigung der Spitzen, wie z. B. Grate, Verdrehungen oder Verfärbungen.
- Bei isolierten Instrumenten: Risse, Kerben oder Abschürfungen in bzw. an der Isolierung.
- Risse oder Kerben am hinteren Ende des Instruments, an dem die Schenkel befestigt sind.

KSP empfiehlt, ein vor und nach jedem Gebrauch durchzuführendes Verfahren zu etablieren, durch das Pinzetten, die solche Beschädigungen aufweisen, zur Überarbeitung eingeschickt, entsorgt und/oder ersetzt werden.

***ACHTUNG:*** *Die Verwendung beschädigter oder abgenutzter Pinzetten kann sowohl für den Patienten als auch für das Operationspersonal gefährlich sein..*

**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 Sterilisation und Wiederaufbereitung durchgeführt werden.
Sterilisieren und reinigen Sie die Instrumente entsprechend den validierten Verfahren und Zyklusparametern Ihres Instituts. Als Richtlinien für die Validierung werden die folgenden Reinigungsparameter und die 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 Pinzette 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 Pinzette mit einer weichen Reinigungsbürste und den zubereiteten Enzymreiniger mindestens eine (1) Minute ab, bis sie sichtbar sauber ist.
Bei Spülpinzetten muss zusätzlich das Lumen mit mindestens 1 ml des zubereiteten Enzymreinigers mithilfe einer Spritze gespült werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang 2 (zwei) weitere Male, um insgesamt 3 (drei) Spülvorgänge durchzuführen.

**Vorsicht:** Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungs- oder Lösungsmittel.

Spülen Sie die Pinzette gründlich ab, indem Sie sie mindestens 1 (eine) Minute in eine große Menge gereinigtes Wasser eintauchen. Nehmen Sie die Pinzette 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.
Bei Spülpinzetten muss zusätzlich das Lumen mit mindestens 1 ml gereinigtem Wasser mithilfe einer Spritze gespült werden, bis keine Reinigungsmittelrückstände mehr sichtbar sind. Verwenden Sie für jeden Spülvorgang frisches Wasser. Wiederholen Sie diesen Vorgang 2 (zwei) weitere Male, um insgesamt 3 (drei) Spülvorgänge durchzuführen.

Wenn die Pinzette 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 Pinzette in einer gut beleuchteten Umgebung einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber sind. Inspizieren Sie bei Spülpinzetten das Lumen.

**ANLEITUNG FÜR DIE AUTOMATISIERTE VORREINIGUNG**
Spülen Sie die Instrumente unter laufendem warmem Leitungswasser, bis sie sichtbar sauber sind. Verwenden Sie eine weiche Bürste (mit Kunststoffborsten), um hartnäckige Verschmutzungen zu entfernen. Schwer zu erreichende Bereiche wie z. B. innenliegende Flächen, sollten mit einer Wasserpistole oder Spritze gespült werden. Spülpinzetten liegt ein Mandrin bei, mit dem das Lumen beim Spülen gereinigt werden kann.

**REINIGUNG UND DESINFEKTION**
Legen Sie die Pinzette 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. Die Pinzette muss vollständig in der Lösung eingetaucht sein.
**HINWEIS**: Die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebenen Applikationszeiten, Temperaturen und Konzentrationen müssen immer eingehalten werden. Das Lumen einer Spülpinzette muss mit der zubereiteten Reinigungslösung gespült werden. Anschließend wird die Pinzette (insbesondere eine Spülpinzette) 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 die Pinzette 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 | Rezirkulationszeit (Minuten) | Wassertemperatur | 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 das/die Instrument(e) 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, Lumen, Spalten und Kerben entfernt sind. Klenzyme und Renu-Klenz sind Warenzeichen von Steris.

**STERILISATION**
**HINWEIS**: Mitgelieferten Mandrin entfernen
**HINWEIS**: Achten Sie beim Sterilisieren der Pinzette darauf, dass sie nicht mit Kabeln, Steckverbindern und anderen Objekten aus Metall in Berührung kommt, wie z. B. anderen Instrumenten oder Schalen.

- DAMPF/SCHWERKRAFTABSCHEIDUNG: Geben Sie die Pinzette 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 Pinzette 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.
- CHEMISCHE STERILISATION: Tauchen Sie die Pinzette vollständig in CIDEX® Aktivierte Dialdehydlösung (Johnson & Johnson Medical, Inc.) oder eine gleichwertige Lösung ein. Lassen Sie die Pinzette 10 Stunden bei 25 °C (77 °F) in der CIDEX® Lösung. Spülen Sie die Pinzette nach der chemischen Behandlung ausgiebig mit sterilem Wasser (mindestens dreimal je eine Minute lang).
- SPÜLEN – DAMPF/SCHWERKRAFTABSCHEIDUNG, **AUSGEWICKELT**: 10 - 18 Minuten lang bei 134 °C (273 °F) behandeln.
- SPÜLEN – DAMPF/VORVAKUUM, **AUSGEWICKELT**: 3 - 18 Minuten lang bei 132 - 134 °C (270 - 273 °F) behandeln.
- STERRAD®100S: Pinzette in Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark) oder gleichwertiges Material **DOPPELT EINWICKELN**. Insgesamt 50 Minuten im Diffusions- und 15 Minuten im Plasmazyklus behandeln.

**HINWEIS**: Vergoldete Pinzetten verfärben sich im STERRAD®100S, verwenden Sie daher für diese Instrumente eine andere Sterilisationsmethode.

***ACHTUNG:*** *Bei der Sterilisation von Spülpinzetten muss ein STERRAD®100S Booster in das Lumen eingesetzt werden.*

**VORBEREITUNG UND GEBRAUCH**
Verbinden Sie die sterile Pinzette mit dem sterilen Kabel. Die Pinzette muss vollständig in der Kabelsteckbuchse stecken. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Verbindung spritzwassergeschützt ist.

***ACHTUNG:*** *Das Kabel zu den chirurgischen Elektroden muss so geführt werden, dass ein Kontakt mit dem PATIENTEN oder anderen Leitungen vermieden wird. Zeitweise unbenutzte AKTIVE ELEKTRODEN sind so zu lagern, dass der Patient mit ihnen nicht in Berührung kommen kann.*

Für Spülpinzetten empfiehlt KSP die Zuführung einer geeigneten Lösung über ein Schwerkraftsystem. Der Spülpinzette liegt ein Mandrin bei, mit dem das Lumen bei Bedarf ausgeräumt werden kann.

***ACHTUNG:*** *Da die Ausgangsspannung und die Betriebsmodi von Generator zu Generator unterschiedlich sein können,* ***VERWENDEN SIE DIESE PINZETTE NICHT*** *mit Generatoreinstellungen, die eine bipolare Ausgangsspannung von mehr als 1.200 Vp-p liefern. 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.*

**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.

Aufgrund von Unterschieden bei chirurgischen Verfahren, Patienten, Elektroden und OP-Gerätekonfigurationen können die Richtlinien zu einzustellenden Spannungsstufen jeweils unterschiedlich sein. Beginnen Sie auf der niedrigsten Spannungsstufe und erhöhen Sie diese bei Bedarf, um die gewünschte medizinische Wirkung zu erreichen.

Pinzetten und scharfe 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.

**RÜCKSENDUNGEN**
Falls Sie eine Pinzette zur Überprüfung einschicken möchten, wenden Sie sich an Ihren KSP-Vertriebshändler oder direkt an KSP. Fordern Sie dazu beim KSP-Kundendienst unter +1 (781) 834-9500 eine RGA (Return Goods Authorization) an. Befolgen Sie zur Rücksendung von Pinzetten die folgenden Anweisungen:

- **REINIGEN UND STERILISIEREN** Sie die Pinzetten vor dem Versand. KSP nimmt keine Pinzetten entgegen, von denen das Unternehmen annehmen muss, dass sie kontaminiert sind und eine Gesundheitsgefahr für seine Mitarbeiter darstellen.
- Versenden Sie die Pinzetten in einer stabilen Versandbox mit ausreichend weichem Verpackungsmaterial zum Schutz der Pinzetten.
- 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 Dr.
  Marshfield, MA 02050 USA
  RGA # XXXX

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

Hersteller
LOT Chargenkennung
EC REP Nur für regulatorische Angelegenheiten
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Deutschland

Not Made With Natual Rubber Latex — Nicht aus natürlichem Kautschuk hergestellt
Gebrauchsanleitung beachten
NON STERILE Unsteril
Herstellungsdatum
REF Katalognummer
Rx Only *ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes vertrieben werden.*
EC REP Handlungsbevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE 0120

## ESPAÑOL KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
## INSTRUCCIONES DE USO Y CUIDADO
## FÓRCEPS BIPOLAR REUTILIZABLE

Este producto se puede reutilizar y se suministra **SIN ESTERILIZAR**. Antes de utilizar el fórceps 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 fórceps, póngase en contacto con Kirwan Surgical Products (KSP) en el teléfono (781) 834-9500 o a través de nuestra web www.ksp.com.

**INDICACIONES DE USO**: Este fórceps reutilizable es un dispositivo electroquirúrgico diseñado para utilizarse en intervenciones quirúrgicas sobre tejidos blandos.
**ADVERTENCIA**: El uso de este fórceps para realizar tareas distintas de las indicadas suele ocasionar daños o averías.
***PRECAUCIÓN***: *Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica.*

**PROLONGACIÓN DE LA DURACIÓN DEL FÓRCEPS**
KSP ha validado estos fórceps para veinticinco usos. No obstante, el número real de usos depende del cuidado que se ponga en su procesamiento y manejo, así como de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas empleadas. Para prolongar al máximo su duración, KSP recomienda seguir estos consejos:

- Inicie la descontaminación tan pronto como haya terminado el procedimiento quirúrgico para evitar que los agentes contaminantes orgánicos (como sangre, mucosidad o tejidos) se sequen sobre el fórceps.
- No permita que las puntas del fórceps entren en contacto mientras la unidad ESU esté en marcha o activada.
- Seque el fórceps por completo antes de guardarlo.
- Para protegerlo de daños involuntarios durante el almacenamiento, envuélvalo y evite entornos con grandes variaciones de temperatura y humedad.
- Evite el empleo de STERRAD®100S en fórceps chapados en oro.

**NOTA**: La aparición de manchas o decoloración puede deberse a una limpieza inadecuada antes de la esterilización o a los depósitos minerales presentes en el agua del autoclave.

**INSPECCIÓN DEL FÓRCEPS**
KSP recomienda establecer un protocolo de inspección visual frecuente del fórceps (antes y después de cada uso) para detectar posibles daños como:

- Falta de alineación de las puntas.
- Daños en las puntas (rebabas, torsiones o decoloración).
- En instrumentos aislados: grietas, cortes, desgarros o abrasiones del aislamiento.
- Grietas o cortes en la base del instrumento, donde se asientan los dientes.

KSP recomienda establecer un protocolo de inspección (antes y después de cada uso) para gestionar la reparación, el desecho y o sustitución de los fórceps que presenten este tipo de daños.

***PRECAUCIÓN***: *La utilización de fórceps deteriorados o gastados puede ser peligrosa para pacientes y personal de quirófano.*

**REPROCESAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN** (limpieza y esterilización)
La esterilización y el reprocesamiento de aparatos debe 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 esterilización y limpieza de los aparatos. Los siguientes parámetros de limpieza y los métodos de esterilización más 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 aparato después de cada uso.

**LIMPIEZA MANUAL**
Lave el fórceps 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 fórceps con un cepillo de limpieza de cerdas suaves durante al menos un (1) minuto hasta que la superficie esté visiblemente limpia.
En el caso de los fórceps de irrigación, utilice también 1 ml del detergente enzimático preparado, como mínimo, y una jeringa para lavar la luz de irrigación. Repita este paso otras dos (2) veces hasta completar un total de tres (3) lavados.

**Precaución:** Evite el empleo de limpiadores y disolventes abrasivos.

Lave el fórceps a conciencia sumergiéndolo en una gran cantidad de agua (purificada) crítica durante al menos un (1) minuto. Extraiga el fórceps 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.
En el caso de fórceps de irrigación, lave también la luz de irrigación con un 1 ml de agua (purificada) crítica, como mínimo, y una jeringa hasta que no queden restos visibles de detergente. 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 fórceps, utilice un paño sin pelusa y aire comprimido filtrado para secar a conciencia las superficies externas y la luz, respectivamente.

Inspeccione el fórceps en una zona bien iluminada para asegurarse de que todas las superficies están limpias. En el caso de los fórceps de irrigación, inspeccione la luz.

**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 residuos difíciles. Las zonas de acceso difícil, como el interior, deben enjuagarse con una pistola o jeringa de agua. Los fórceps de irrigación se suministran con un estilete que permite limpiar la luz durante el enjuague.

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
Coloque el fórceps en un baño de agua corriente tibia con un agente de limpieza y desinfección testado como Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/l), preparado según las instrucciones del fabricante. El fórceps debe quedar totalmente cubierto 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. En el caso de fórceps de irrigación, también es preciso enjuagar la luz con el detergente preparado. A continuación, los fórceps (en particular los de irrigación) 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 merma la efectividad 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 el fórceps se transfiere 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 aparatos 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, la luz, las ranuras y los dientes. Klenzyme y Renu-Klenz son marcas comerciales de Steris.

**ESTERILIZACIÓN**
**NOTA**: Retire el estilete si se ha suministrado.
**NOTA**: Cuando esterilice los fórceps, evite el contacto entre cables, conectores de clavijas y cualquier objeto metálico, como otro instrumento o bandeja.

- VAPOR/DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD: Introduzca el fórceps 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 fórceps 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.
- ESTERILIZACIÓN QUÍMICA: Sumerja el fórceps por completo en solución de dialdehído activada CIDEX® (Johnson & Johnson Medical, Inc.) o equivalente. Deje el fórceps en CIDEX® durante 10 horas a 25 °C (77 °F). Tras la exposición química, aclare y enjuague el fórceps con abundante agua estéril durante al menos un minuto (tres veces).
- VAPOR INSTANTÁNEO/DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD, **SIN ENVOLVER**: Procese el aparato a 134 °C (273 °F) durante un ciclo de 10 a 18 minutos.
- VACÍO PREVIO INSTANTÁNEO, **SIN ENVOLVER** Procese el aparato a 132 °C-134 °C (270 °F-273 °F) durante un ciclo de 3 a 18 minutos.
- STERRAD®100S: **ENVUELVA DOS VECES** el fórceps con paño de esterilización de alta resistencia Spunguard® (Kimberly-Clark) o equivalente. Procese el aparato durante un tiempo total de exposición de 50 minutos de difusión y 15 minutos de plasma.

**NOTA**: STERRAD®100S causa la decoloración de los fórceps chapados en oro. Para evitarlo, emplee otro método de esterilización.

***PRECAUCIÓN***: *Durante la esterilización de fórceps de irrigación, es preciso aplicar un compresor STERRAD®100S a la luz de irrigación.*

**CONFIGURACIÓN Y USO**
Conecte el fórceps estéril al cable estéril; asegúrese de que las clavijas de contacto quedan bien asentadas en los conectores del cable. De este modo se garantiza la protección contra salpicaduras.

***PRECAUCIÓN:*** *El cable que se conecta a los electrodos quirúrgicos debe situarse en una posición que impida el contacto con el PACIENTE o con otros cables. Los ELECTRODOS ACTIVOS que no se utilicen temporalmente deberán almacenarse en un lugar alejado del paciente.*

En el caso de fórceps de irrigación, KSP recomienda la irrigación por gravedad con la solución adecuada. Se suministra un estilete de acceso a la luz de irrigación, si es preciso.

***PRECAUCIÓN:*** *Debido a la diferencia de tensiones de salida y modos existentes entre un generador y otro,* ***NO UTILICE*** *el fórceps si los ajustes del generador incluyen una tensión de salida bipolar superior a 1.200 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 potencia de RF cuando se presiona el interruptor del generador, revise la conexión del cable entre el aparato 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.*

**ADVERTENCIA**: Conecte los accesorios bipolares solo a la toma bipolar, y los accesorios unipolares solo a la toma unipolar. La conexión incorrecta de los accesorios puede dar lugar a su activación imprevista o a otras situaciones de peligro potencial.

Las directrices de ajuste de potencia pueden variar debido a las diferencias existentes en las técnicas quirúrgicas, los pacientes, los electrodos y la configuración quirúrgica. Empiece a utilizar el instrumento con el ajuste de potencia inferior y aumente el ajuste según sea necesario para alcanzar el efecto clínico deseado.

**EL DESECHO ADECUADO** de fórceps y otros objetos afilados que puedan estar contaminados con sangre, tejidos u otros materiales 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 fórceps para su evaluación. Llame al servicio de atención al cliente de KSP, al teléfono (781) 834-9500, para obtener una autorización de devolución de material (RGA). Siga estas instrucciones para la devolución de fórceps:

- **LIMPIE Y ESTERILICE** el instrumento antes del envío. KSP no aceptara fórceps que considere contaminados y que entrañen riesgo para la salud de sus empleados.
- Envíe los fórceps en cajas de embalaje resistentes y bien protegidos 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, MA 02050 (EE.UU.)
  Nº RGA: XXXX

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

EC REP Solo a efectos de reglamento
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels (Alemania)

Fabricante
LOT Código de lote
NON STERILE No estéril
Not Made With Natual Rubber Latex
Este producto no contiene látex
REF Número de catálogo
Fecha de fabricación
Consulte las instrucciones de uso
Rx Only *PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica.*
EC REP Representante autorizado en la CE
CE 0120

## ENGLISH KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
## INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE
## REUSABLE BIPOLAR FORCEPS

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

**INTENDED USE**: These reusable forceps are electrosurgical devices designed to be used in soft tissue surgical procedures.
**WARNING**: Any use of this forceps for tasks other than for which it is indicated will usually result in a damaged or broken forceps.
***CAUTION***: *Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

**EXTENDING FORCEPS LIFE**
KSP has validated these forceps for twenty-five uses. However, the number of uses obtained from the forceps depends upon the degree of care taken in processing and handling, and the surgical procedures and techniques in which the forceps is used. To achieve maximum life, KSP recommends the following:

- Not allowing gross organic contaminates to dry on the forceps (e.g., blood, mucus, and tissue), by initiating forceps decontamination immediately after completion of the surgical procedure.
- Do not allow forceps tips to touch each other while ESU is active or activated.
- Completely drying forceps before storage.
- Protecting forceps from inadvertent damage while in storage, by wrapping them and avoiding extremes in temperature and humidity.
- Avoiding STERRAD®100S on gold-plated forceps.

**NOTE**: Spotting or discoloration may result from inadequate cleaning prior to sterilization or may be due to mineral deposits in water used to autoclave.

**INSPECTION OF FORCEPS**
KSP recommends establishing a procedural review, by which the forceps are inspected frequently (before and after each use) for damage such as:

- Tip misalignment.
- Tip damage e.g., burrs, bending, or discoloration.
- For insulated instruments: cracks, nicks, lacerations, or abrasions in insulation.
- Cracks or nicks in the base of the instrument, where the tines are seated.

KSP recommends establishing a procedural review (before and after each use) by which the forceps showing such damage or wear are either sent for refurbishing, discarded and/or replaced.

***CAUTION***: *Using forceps which are damaged or worn can be hazardous to both the patient and operating room personnel.*

**REPROCESSING AND STERILIZATION** (i.e., cleaning & sterilization)
Institutional device sterilization and reprocessing should occur in facilities that are adequately designed, equipped, monitored, and staffed by trained personnel.
Sterilize and clean per your institution's validated procedures and cycle parameters. The following parameters for cleaning and the most 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 Forceps 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 forceps using a soft bristled cleaning brush and prepared enzymatic cleaner for a minimum of one (1) minute and until visibly clean.

For irrigating forceps, also flush irrigating lumen with a minimum of 1 mL (with the prepared enzymatic detergent using a syringe. Repeat this stage 2 (two) additional times, for a total of 3 (three) flushes.

**Caution:** Avoid use of abrasive cleaners or solvents.

Thoroughly rinse forceps by immersing it in a large volume of critical (purified) water for a minimum of 1 (one) minute. Remove the forceps 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.
For irrigating forceps, also flush irrigating lumen with a minimum of 1 mL with critical (purified) water using a syringe until no visible detergent remains. Always use fresh volumes of water for each flush. Repeat this stage 2 (two) additional times, for a total of 3 (three) flushes.

Once the forceps 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 forceps, in a well-lit area to ensure all surfaces are clean. For irrigating forceps, inspect the lumen.

**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. Irrigating forceps are provided with a stylet to clean the lumen during rinsing.

**CLEANING AND DISINFECTION**
Place the forceps 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 forceps 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 lumen of irrigating forceps must then be flushed with the prepared detergent. The forceps (particularly irrigating forceps) 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 forceps 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 Temperatue | 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 device(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, lumens, crevices and serrations. Klenzyme and Renu-Klenz are trademarks of Steris.

**STERILIZATION**
**NOTE**: Remove stylet if supplied
**NOTE**: When sterilizing forceps, avoid contact between cords, plug connectors, and any metal object, such as another instrument or tray.

- STEAM/GRAVITY DISPLACEMENT: place forceps 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 forceps 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.
- CHEMICAL STERILIZATION: Totally immerse the forceps in CIDEX® activated dialdehyde solution, (Johnson & Johnson Medical, Inc.), or equivalent. Expose the forceps to the CIDEX® for 10 hours at 25°C (77°F). Following chemical exposure, rinse and flush the forceps with copious amounts of sterile water for a minimum of one minute three separate times.
- 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.
- STERRAD®100S: **DOUBLE WRAP** forceps with Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark), or equivalent. Process a total exposure time of 50 minutes diffusion and 15 minutes plasma.

**NOTE**: STERRAD®100S will discolor gold-plated forceps use another sterilization method to avoid.

***CAUTION***: *When sterilizing irrigating forceps a STERRAD®100S booster must be fitted to the irrigating lumen.*

**SETUP AND USE**
Attach the sterile forceps to the sterile cord ensuring that the forceps pins are fully seated in the cord's receptacles. This condition ensures that the connection is splash proof.

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

For irrigating forceps, KSP recommends gravity fed irrigation with appropriate solution. A stylet is provided for clearance of the irrigating lumen, as needed.

***CAUTION:*** *Because of the variability of output voltages and modes from generator to generator,* ***DO NOT USE*** *this forceps with generator setting having a bipolar output voltage exceeding 1200Vp-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.*
**WARNING**: Connect Bipolar accessories to the Bipolar receptacle only, and Monopolar accessories to the Monopolar receptacle. Improper connection of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.

Power setting guidelines may vary due to differences in surgical techniques, patients, electrodes and surgical set-up. Start at the lowest power setting and increase as necessary to achieve the desired clinical effect.

**PROPER DISPOSAL** of forceps and sharps possibly 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 forceps has to be returned for evaluation. Call KSP Customer Service at (781) 834-9500 for a Return Goods Authorization (RGA). When returning forceps follow these instructions:

- **CLEAN AND STERILIZE**, prior to shipping. KSP shall not accept forceps it deems contaminated, and a health hazard to its employees.
- Ship forceps 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 GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, GERMANY

Manufacturer
LOT Batch Code
Not Made With Natual Rubber Latex
REF Catalog Number
Consult Instructions for Use
NON STERILE Non Sterile
Date of Manufacture
Rx Only *CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*
EC REP Authorized Representative in the European Community
CE 0120

KIRWAN®
REUSABLE BIPOLAR FORCEPS
180 Enterprise Drive, Marshfield, MA USA

## FRANÇAIS KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
## MODE D'EMPLOI ET CONSEILS D'ENTRETIE
## PINCES BIPOLAIRES RÉUTILISABLES

Ce produit est réutilisable et est fourni **NON STÉRILE**. Il convient de nettoyer et de stériliser les pinces 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 pinces, veuillez contacter Kirwan Surgical Products (KSP) au (781) 834-9500 ou sur le web à www.ksp.com.

**UTILISATION PRÉVUE**: ces pinces réutilisables sont des instruments électrochirurgicaux destinés à être utilisés lors de procédures chirurgicales sur des tissus mous.
**AVERTISSEMENT** : toute utilisation de ces pinces pour des tâches autres que celles prévues pourrait entraîner un endommagement ou une rupture de l'instrument.
***ATTENTION*** : *la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription de ce dernier.*

**PROLONGER LA VIE UTILE DES PINCES**
Il est possible d'utiliser ces pinces 25 fois (nombre validé par KSP). Toutefois, le nombre d'utilisations des pinces varie en fonction du degré de soin apporté à leur traitement et à leur manipulation, et des techniques et procédures chirurgicales au cours desquelles elles sont utilisées. Pour une durée de vie optimale des pinces, KSP recommande ce qui suit :

- Ne laissez pas des substances organiques (sang, mucus, tissu, p. ex.) sécher sur les pinces ; procédez à la décontamination immédiate des instruments à l'issue de la procédure chirurgicale.
- Assurez-vous que les extrémités des pinces ne se touchent pas si l'unité électrochirurgicale est en marche ou activée.
- Séchez minutieusement les pinces avant de les stocker.
- Protégez les pinces de détériorations accidentelles pendant le stockage en les enveloppant et en évitant les extrêmes de température et d'humidité.
- Ne déposez pas de pinces en plaqué or dans le stérilisateur STERRAD ® 100S.

**REMARQUE** : des taches ou une décoloration peuvent résulter d'un nettoyage insuffisant avant la stérilisation ou de la présence de minéraux dans l'eau utilisée pour l'autoclavage.

**INSPECTION DES PINCES**
KSP recommande d'établir un protocole de revue du matériel de la procédure, afin d'inspecter les pinces fréquemment (avant et après chaque utilisation) et de détecter des anomalies telles que :

- un défaut d'alignement des extrémités ;
- un endommagement des extrémités (barbelure, courbure, décoloration, etc.) ;
- des fissures, des entailles, des lacérations, des abrasions au niveau de l'isolant ;
- des fissures ou des entailles à la base de l'instrument, au niveau de l'assise des branches.

KSP recommande d'établir un protocole de revue du matériel de la procédure (avant et après chaque utilisation) pour envoyer en réparation, mettre au rebut et/ou remplacer les pinces visiblement endommagées ou usées.

***ATTENTION :*** *l'utilisation de pinces endommagées ou usées peut avoir des conséquences dangereuses pour le patient et le personnel de la salle d'opération.*

**RETRAITEMENT ET STÉRILISATION** (à savoir, le nettoyage et la stérilisation)
La stérilisation et le retraitement des dispositifs au sein de l'établissement doit se produire dans des installations conçues à cet effet, équipées, surveillées, et dotées de personnel qualifié.
Procédez à la stérilisation et au nettoyage en respectant les procédures et les réglages de cycle validés par votre établissement. Les réglages de nettoyage suivants et les méthodes de stérilisation les plus couramment utilisées sont recommandés comme lignes directrices pour la validation.

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

**AVERTISSEMENT :** nettoyez et stérilisez l'instrument après chaque utilisation.

**NETTOYAGE MANUEL**
Rincez les pinces 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 pinces 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.
S'il s'agit de pinces d'irrigation, rincez également la lumière d'irrigation à l'aide d'une seringue avec un minimum de 1 ml de détergent enzymatique préparé. Répétez cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) rinçages.

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

Rincez abondamment les pinces en les immergeant dans un grand volume d'eau critique (purifiée) pendant une (1) minute au minimum. Retirez les pinces 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.
S'il s'agit de pinces d'irrigation, rincez également la lumière d'irrigation à l'aide d'une seringue avec un minimum de 1 ml d'eau critique (purifiée) jusqu'à éliminer tout résidu de détergent visible. 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 pinces 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 pinces pour vous assurer que toutes les surfaces sont propres. S'il s'agit de pinces d'irrigation, inspectez la lumière

**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. Les pinces à irrigation sont fournies avec un stylet pour désobstruer la lumière pendant le rinçage.

**NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**
Placez les pinces 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. Les pinces doivent être complètement recouvertes 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. La lumière des pinces à irrigation doit ensuite être rincée à l'aide du détergent préparé. Les pinces (notamment les pinces à irrigation) doivent ensuite être immergées dans la solution de détergent puis soumises 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**
Les pinces doivent être ensuite être transférées, 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 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 |

Le ou les dispositifs 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, lumières, cavités et dentelures des instruments. Klenzyme et Renu-Klenz sont des marques de la société Steris.

**STÉRILISATION**
**REMARQUE :** retirez le stylet (si présent).
**REMARQUE** : lors de la stérilisation des pinces, éviter tout contact entre les cordons, les connecteurs des fiches et tout objet métallique, par exemple un autre instrument ou plateau.

- VAPEUR/DÉPLACEMENT PAR GRAVITÉ : placez les pinces 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 pinces 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.
- STÉRILISATION CHIMIQUE : immergez totalement les pinces dans la solution CIDEX® au dialdéhyde activé (Johnson & Johnson Medical, Inc.), ou son équivalent. Laissez tremper les pinces dans la solution CIDEX® pendant 10 heures à 25 °C (77 °F). Après l'exposition chimique, nettoyez et rincez les pinces avec de grandes quantités d'eau stérile pendant 1 minute au moins, à 3 reprises.
- 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).
- STERRAD®100S : **Enveloppez les pinces en double** dans une feuille de stérilisation Spunguard ® Heavy Duty (Kimberly-Clark), ou son équivalent. Programmez un temps total d'exposition de 50 minutes en phase Diffusion et 15 minutes en phase Plasma.

**REMARQUE :** le stérilisateur STERRAD® 100S décolore les pinces en plaqué or ; utilisez une autre méthode de stérilisation pour ce type de pinces.

ATTENTION : *lors de la stérilisation des pinces à irrigation, un adaptateur Booster STERRAD® 100S doit être fixé à la lumière de l'instrument.*

Pour nettoyer des pinces à irrigation, KSP recommande la technique d'irrigation par gravité avec une solution appropriée. Utilisez le stylet fourni pour désobstruer la lumière d'irrigation, si nécessaire.

***ATTENTION :*** *en raison du caractère variable des tensions de sortie et des modes d'un générateur à l'autre,* ***N'UTILISEZ PAS*** *les câbles bipolaires avec des paramètres de générateur présentant des tensions de sortie bipolaires supérieures à 1200 Vp.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 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.*

**AVERTISSEMENT :** raccordez les accessoires bipolaires à une fiche bipolaire uniquement, et les accessoires monopolaire à une fiche monopolaire. Le mauvais branchement des accessoires peut entraîner l'activation intempestive de l'accessoire ou une autre situation potentiellement dangereuse.

Les instructions de réglage de l'alimentation peuvent varier en fonction des différences existantes entre les techniques chirurgicales, les patients, les électrodes et la configuration chirurgicale. Commencez en utilisant le réglage d'alimentation le plus bas, puis augmentez si nécessaire pour atteindre l'effet clinique désiré.

**LA MISE AU REBUT APPROPRIÉE** des pinces et des aiguilles éventuellement contaminées 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 des pinces pour une évaluation. Appelez le service clientèle au (781) 834-9500 pour demander une autorisation de retour de marchandise (RGA). Pour retourner des pinces, suivez les instructions suivantes :

- **NETTOYEZ ET STÉRILISEZ** les pinces avant de les expédier. KSP n'acceptera pas de pinces susceptibles d'être contaminées et de représenter un danger pour la santé de ses employés.
- Expédiez les pinces 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, MA 02050, États-Unis
  RGA # XXXX

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

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

Fabricant
LOT N° de lot
REF Référence catalogue
Consulter le mode d'emploi
Not Made With Natual Rubber Latex — Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
NON STERILE Non stérile
Date de fabrication
Rx Only *ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription de ce dernier.*
EC REP Représentant agrée dans la Communauté Européenne
CE 0120

## ITALIANO KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
## ISTRUZIONI PER L'USO E LA CURA
## PINZE BIPOLARI RIUTILIZZABILI

Questo prodotto è riutilizzabile ed è fornito **NON STERILE**. Processare le pinze pulendole e sterilizzandole prima dell'uso iniziale secondo le istruzioni fornite nelle presenti Istruzioni. Per domande o ulteriori informazioni sulla nostra linea completa di pinze, contattare Kirwan Surgical Products (KSP) al numero (781) 834-9500 oppure visitare il nostro sito web alla pagina www.ksp.com.

**USO PREVISTO**: le pinze riutilizzabili sono dispositivi elettrochirurgici destinati al trattamento chirurgico dei tessuti molli.
**AVVERTENZA**: l'uso di queste pinze per scopi diversi da quelli indicati può provocarne il danneggiamento o la rottura.
***ATTENZIONE***: *la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.*

**PROLUNGAMENTO DELLA DURATA DELLE PINZE**
KSP ha convalidato queste pinze per venticinque utilizzi. Tuttavia, il numero di utilizzi dipende dal grado di cura con cui vengono processate e maneggiate le pinze e dalle procedure e tecniche chirurgiche in cui sono impiegate. Per ottenere la massima durata, KSP raccomanda quanto segue:

- Evitare l'essiccazione di contaminanti organici evidenti sulle pinze (per esempio, sangue, muco e tessuto) iniziando immediatamente la decontaminazione delle pinze al termine della procedura chirurgica.
- Evitare il contatto delle punte delle pinze mentre l'unità elettrochirurgica è attiva o in funzione.
- Asciugare perfettamente le pinze prima di riporle.
- Proteggere le pinze contro danneggiamenti involontari mentre sono riposte avvolgendole ed evitando temperature e umidità estreme.
- Evitare l'uso di STERRAD®100S su pinze placcate d'oro.

**NOTA**: macchie e scolorimento possono essere provocati da una pulizia inadeguata prima della sterilizzazione oppure da depositi minerali nell'acqua utilizzata per la sterilizzazione in autoclave.

**ISPEZIONE DELLE PINZE**
KSP raccomanda di stabilire una procedura di revisione che preveda l'ispezione frequente delle pinze (prima e dopo ogni utilizzo) per verificare la presenza di danni quali:

- Disallineamento delle punte.
- Danneggiamento delle punte, per esempio bave, flessione o scolorimento.
- Per strumenti isolati: crepe, tagli, lacerazioni o abrasioni dell'isolamento.
- Crepe o tagli alla base dello strumento, in corrispondenza dei denti.

KSP raccomanda di stabilire una procedura di revisione (prima e dopo ogni utilizzo) che preveda che le pinze danneggiate o usurate nei modi sopra descritti vengano sottoposte a ricondizionamento, scartate o sostituite.

***ATTENZIONE***: *l'uso di pinze danneggiate od usurate può essere pericoloso per il paziente e per il personale della sala operatoria.*

**RIPROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE** (cioè pulizia e sterilizzazione)
La sterilizzazione e il riprocessamento dei dispositivi secondo le linee guida dell'azienda dovrebbero avvenire in strutture adeguatamente progettate, equipaggiate, monitorate e provviste di personale debitamente formato.
Sterilizzare e pulire 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 i 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 pinze 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 pinze utilizzando uno spazzolino a setole morbide e il detergente enzimatico preparato per almeno un (1) minuto e fino a renderla visivamente pulita.
Per le pinze con irrigazione, irrigare anche il lume di irrigazione con almeno 1 mL di detergente enzimatico preparato utilizzando una siringa. Ripetere questa fase per 2 (due) volte ancora, per eseguire, in totale, 3 (tre) irrigazioni

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

Sciacquare accuratamente le pinze immergendole in abbondante acqua critica (purificata) per almeno 1 (un) minuto. Rimuovere le pinze 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.
Per le pinze con irrigazione, irrigare anche il lume di irrigazione con almeno 1 mL di acqua critica (purificata) utilizzando una siringa fino a eliminare qualsiasi residuo visibile di detergente. Usare sempre per ogni irrigazione volumi di acqua fresca. Ripetere questa fase per 2 (due) volte ancora, per eseguire, in totale, 3 (tre) irrigazioni.

Dopo aver eliminato dalle pinze 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 pinze in un luogo ben illuminato per garantire che tutte le superfici siano pulite. Per le pinze con irrigazione, ispezionare il lume.

**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. Le pinze con irrigazione sono fornite con uno stiletto per la pulizia del lume durante il risciacquo.

**PULIZIA E DISINFEZIONE**
Disporre le pinze 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. Le pinze devono essere coperte 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. Il lume delle pinze con irrigazione deve essere successivamente risciacquato con il detergente preparato. Le pinze, in particolare quelle con irrigazione, vengono quindi immerse nella soluzione detergente e sottoposte 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**
Le pinze sono successivamente trasferite in un contenitore idoneo (per esempio, un cestino di metallo) 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 del detergente |
|---|---|---|---|
| Pre-lavaggio 1 | 02:00 | Acqua fredda di rubinetto | N/D |
| Lavaggio enzimatic | 02:00 | Acqua calda di rubinetto | Klenzyme™, 8 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/D |
| Essiccazione | 07:00 | 90˚C | N/D |

I dispositivi 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, i lumi, le fessure e le dentellature. Klenzyme e Renu-Klenz sono marchi di fabbrica di Steris.

**STERILIZZAZIONE**
**NOTA**: rimuovere lo stiletto se fornito
**NOTA**: Quando si sterilizzano le pinze, occorre evitare il contatto fra cavi, connettori a spina e qualsiasi oggetto metallico, come un altro strumento o vassoio.

- VAPORE/SPOSTAMENTO PER GRAVITÀ: introdurre le pinze 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 pinze 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.
- STERILIZZAZIONE CHIMICA: immergere completamente le pinze in una soluzione in dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson Medical, Inc.) o equivalente. Esporre le pinze al CIDEX® per 10 ore a 25°C. Dopo l'esposizione chimica, risciacquare le pinze con abbondante acqua sterile per almeno un minuto, ripetendo per tre volte.
- 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.
- STERRAD®100S: avvolgere le pinze in un **DOPPIO INVOLUCRO** per sterilizzazione Spunguard® Heavy Duty (Kimberly-Clark) o equivalente. Processare per un tempo di esposizione totale di 50 minuti per la fase di diffusione e di 15 minuti per la fase plasma.

**NOTA**: STERRAD®100S scolorirà le pinze placcate d'oro. Per evitare tale inconveniente, utilizzare un metodo di sterilizzazione diverso.

***ATTENZIONE***: *quando si sterilizzano pinze con irrigazione, è necessario installare un booster STERRAD®100S sul lume di irrigazione.*

**INSTALLAZIONE E USO**
Collegare le pinze sterili al cavo sterile assicurandosi di inserire completamente i pin di connessione delle pinze nella presa del cavo. Così facendo si garantisce una connessione priva di perdite.

***ATTENZIONE:*** *il cavo degli elettrodi chirurgici deve essere posizionato in modo tale da evitare il contatto con il PAZIENTE o con altri conduttori. Gli ELETTRODI ATTIVI temporaneamente inutilizzati devono essere conservati lontano dal paziente.*

Per le pinze con irrigazione, KSP raccomanda l'irrigazione a gravità con una soluzione appropriata. È fornito uno stiletto per la pulizia del lume di irrigazione, se necessario.

***ATTENZIONE:*** *a causa della variabilità delle tensioni di uscita e delle diverse modalità di erogazione da generatore a generatore,* ***NON UTILIZZARE*** *queste pinze con generatori aventi tensioni di uscita bipolare maggiori di 1200 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.*

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

Le linee guida relative all'impostazione di potenza possono variare in base alle diverse tecniche chirurgiche, ai pazienti, agli elettrodi e al set-up chirurgico. Iniziare con l'impostazione di potenza più bassa e aumentare secondo necessità fino al raggiungimento dell'effetto clinico desiderato.

**LO SMALTIMENTO CORRETTO** di pinze e aghi e oggetti appuntiti 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 debbano restituire le pinze per la valutazione, contattare il proprio rappresentante KSP o direttamente KSP. Contattare il Servizio clienti KSP al numero (781) 834-9500 per richiedere un codice RGA (Return Goods Authorization, autorizzazione di restituzione merce). Per la restituzione delle pinze, attenersi alle seguenti istruzioni:

- **PULIRE E STERILIZZARE** prima della spedizione. KSP non accetterà pinze che ritenga contaminate e che possano mettere in pericolo la salute dei suoi dipendenti.
- Spedire le pinze in una robusta scatola specifica per la spedizione, con materiale morbido di riempimento sufficiente per proteggerle.
- 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, MA 02050 USA
  RGA # XXXX

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

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

Produttore
LOT Numero lotto
NON STERILE Non Sterile
Not Made With Natual Rubber Latex — Non fabbricato con lattice di gomma naturale
Consultare le istruzioni per l'uso
Data di fabbricazione
REF Katalognummer
Rx Only *ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.*
EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
CE 0120

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

Este produto é reutilizável e é fornecido em estado **NÃO ESTERILIZADO**. Submeta as pinças a limpeza e esterilização antes de as utilizar pela primeira vez, seguindo as instruções fornecidas nestas Instruções de Utilização. Para esclarecimento de dúvidas ou informações adicionais sobre a nossa gama completa de pinças, contacte a Kirwan Surgical Products (KSP) através do número (781) 834-9500 ou da Internet, em www.ksp.com.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**: Estas pinças reutilizáveis são instrumentos electrocirúrgicos concebidos para serem utilizados em intervenções cirúrgicas em tecidos moles.
**ADVERTÊNCIA**: Qualquer utilização destas pinças para outras tarefas além daquelas para que são indicadas terá normalmente como consequência a danificação ou fractura do instrumento.
***ATENÇÃO***: *A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica*

**EXTENSÃO DA VIDA ÚTIL DAS PINÇAS**
A KSP validou estas pinças para vinte e cinco utilizações. Contudo, o número de utilizações obtidas das pinças depende do grau de cuidados tidos no processamento e manuseio das mesmas, e das intervenções cirúrgicas e técnicas para as quais as pinças são utilizadas. Para obter o máximo de tempo de vida útil, a KSP recomenda o seguinte:

- Não permitir que contaminantes orgânicos sequem nas pinças (p. ex., sangue, mucosidades e tecidos), procedendo imediatamente a uma descontaminação após concluída a intervenção cirúrgica.
- Não permitir que as pontas da pinça toquem uma na outra enquanto a ESU estiver activa ou activada.
- Secar completamente as pinças antes de as armazenar.
  Proteger as pinças contra danos acidentais durante o armazenamento, envolvendo-as e evitando temperaturas e humidade extremas.
- Evitar a utilização de STERRAD®100S em pinças com banho de ouro.

**NOTA**: Poderão surgir manchas ou ocorrer descoloração em consequência de uma limpeza inadequada anterior à esterilização ou devido a depósitos minerais na água utilizada para a esterilização em autoclave.

**INSPECÇÃO DAS PINÇAS**
A KSP recomenda o estabelecimento de uma revisão procedimental que estipule uma inspecção frequente das pinças (antes e após cada utilização) relativamente a danos, tais como:

- Desalinhamento da ponta.
- Danificação da ponta, p. ex., presença de rebarbas, torção ou descoloração.
- Para instrumentos com isolamento: fracturas, fendas, dobras, desgaste ou abrasão do isolamento.
- Fracturas ou fendas na base do instrumento, onde estão assentes os dentes.

A KSP recomenda o estabelecimento de uma revisão procedimental (antes e após cada utilização) estipulando que as pinças que apresentem tais danos ou desgaste sejam enviadas para reparação, eliminadas e/ou substituídas.

***ATENÇÃO***: *A utilização de pinças danificadas ou desgastadas pode colocar em risco o paciente e os profissionais presentes na sala de operações.*

**REPROCESSAMENTO E ESTERILIZAÇÃO** (ou seja, limpeza e esterilização)
A esterilização e reprocessamento institucional de dispositivos deverá ser realizada em instalações devidamente projectadas, equipadas, monitorizadas e providas de pessoal com a formação adequada.
Esterilizar e limpar de acordo com as instruções e parâmetros de ciclo validados pelo respectivo instituto. São recomendados como directrizes de validação os seguintes parâmetros de limpeza e os métodos de esterilização normalmente mais 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 pinças 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 pinças 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.
Para as pinças com irrigação, enxaguar também o lúmen de irrigação com um mínimo de 1 mL de detergente enzimático preparado, utilizando uma seringa. Repetir esta fase mais 2 (duas) vezes, num total de 3 (três) lavagens.

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

Lavar bem as pinças mergulhando-as numa grande quantidade de água (purificada) para aplicações críticas durante, no mínimo, 1 (um) minuto. Retirar as pinças 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.
Para as pinças com irrigação, enxaguar também o lúmen de irrigação com um mínimo de 1 mL de água (purificada) para aplicações críticas, utilizando uma seringa, até eliminar todos os resíduos visíveis de detergente. 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 pinças, secar bem a superfície externa utilizando um pano sem pelos e o lúmen com ar comprimido filtrado.

Inspeccionar visualmente as pinças numa zona bem iluminada para garantir que todas as superfícies estão limpas. Para as pinças com irrigação, inspeccionar o lúmen

**INSTRUÇÕES DE PRÉ-LIMPEZA AUTOMATIZADA**
Enxaguar os instrumentos com água morna da torneira, até terem um aspecto limpo. Utilizar uma escova de cerdas macias (escovas de plástico), conforme necessário, para detritos de remoção difícil. As zonas de difícil acesso, tais como os espaços interiores, deverão ser lavadas utilizando uma pistola/seringa de água. As pinças com irrigação estão equipadas com um estilete para limpar o lúmen durante a lavagem.

**LIMPEZA E DESINFECÇÃO**
Colocar as pinças 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, utilizando água morna da torneira. As pinças deverão ficar totalmente submersas na solução. **NOTA**: É necessário respeitar sempre os tempos, temperaturas e concentração aplicáveis, estipulados pelo fabricante do agente de limpeza/desinfectante. O lúmen das pinças com irrigação deverá ser então lavado com o detergente preparado. As pinças (em particular as pinças com irrigação) deverão ser submersas na solução de detergente e submetidas a sonicação durante dez minutos. Repetir 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**
As pinças deverão ser então transferidas 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 Enzimátic | 02:00 | Água Quente da Torneira | Klenzyme™, 8 ml/l |
| Lavagem 1 | 02:00 | 65,0 ˚C (valor regulado) | Renu-Klenz™, 2 ml/l |
| Enxaguamento 1 | 01:00 | Água Quente da Torneir | N/A |
| Secagem | 07:00 | 90 ˚C | N/A |

O(s) instrumento(s) deverá/deverão ser 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, lúmens, aberturas e entalhes. Klenzyme e Renu-Klenz são marcas comerciais registadas da Steris.

**ESTERILIZAÇÃO**
**NOTA**: Remover o estilete, se fornecido.
**NOTA**: quando esterilizar as pinças, evite o contacto entre os cabos, os conectores e quaisquer outros objetos metálicos, como por exemplo, outro instrumento ou tabuleiro.

- VAPOR/DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE: colocar as pinças 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 pinças 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.
- ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA: Mergulhar completamente as pinças em solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson Medical, Inc.), ou equivalente. Deixar a solução CIDEX® actuar sobre as pinças durante 10 horas a 25 °C (77 °F). Após a exposição química, lavar as pinças com uma quantidade abundante de água esterilizada, durante pelo menos um minuto, e repetir este procedimento três vezes.
- FLASH – VAPOR/DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE, **SEM INVÓLUCRO**: Processar a 134 °C (273 °F) durante um ciclo de 10–18 minutos.
- FLASH – PRÉ-VÁCUO, **SEM INVÓLUCRO** Processar a 132 °C-134 °C (270 °F-273 °F) durante um ciclo de 3–18 minutos.
- STERRAD®100S: **ENVOLVER DUAS VEZES** as pinças em invólucro de esterilização Spunguard® Heavy Duty (Kimberly-Clark), ou equivalente. Processar um tempo de exposição total de 50 minutos de difusão e 15 minutos de plasma.

**NOTA**: O STERRAD®100S provoca descoloração em pinças com banho de ouro. Utilizar outro método de esterilização para evitar que isto suceda.

***ATENÇÃO***: *Ao esterilizar pinças com irrigação, é necessário instalar no lúmen de irrigação um booster (intensificador) STERRAD®100S.*

**PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO**
Ligar as pinças esterilizadas ao cabo esterilizado, assegurando que os pinos das pinças se encontram completamente encaixados nos receptáculos do cabo. Esta situação permite assegurar uma ligação à prova de salpicos.

***ATENÇÃO:*** *O cabo para os eléctrodos cirúrgicos deverá ser posicionado de forma a evitar qualquer contacto com o PACIENTE ou com outros condutores. Os ELÉCTRODOS ACTIVOS temporariamente não utilizados deverão ser conservados isolados do paciente.*

Para as pinças com irrigação, a KSP recomenda uma irrigação por gravidade, com uma solução adequada. É fornecido um estilete para desobstruir o lúmen de irrigação, se necessário.

***ATENÇÃO:*** *Devido à variedade de tensões de saída e de modos operacionais existentes de gerador para gerador,* ***NÃO UTILIZE*** *estas pinças com configurações de gerador com uma tensão de saída bipolar superior a 1200Vp-p. Consulte o manual do respectivo gerador electrocirúrgico para obter indicações e instruções sobre as características de tensão de saída, de forma a 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.*

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

As orientações relativas à regulação da potência poderão variar em função das diferentes técnicas cirúrgicas, pacientes, eléctrodos e preparação cirúrgica. Comece pela regulação de potência mais baixa e aumente consoante necessário para obter o efeito clínico desejado.

**ELIMINAÇÃO CORRECTA**: as pinças e instrumentos cortantes eventualmente contaminados com sangue, tecidos ou outros materiais potencialmente infecciosos representam um risco biológico e têm de ser descartados num recipiente que possa ser fechado e que seja estanque e resistente a perfuração, devidamente etiquetado (p. ex., através de um código de cor ou simbologia) para que possa ser facilmente identificado como resíduo biológico perigoso.

**DEVOLUÇÕES**
Contacte o seu distribuidor KSP, ou directamente a KSP, caso seja necessária uma devolução de pinças para efeitos de avaliação. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da KSP através do número (781) 834-9500 para obter uma Autorização de Devolução de Material (RGA). Para a devolução de pinças proceda do seguinte modo:

- Proceda a uma **LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO** das pinças, antes de as expedir. A KSP não aceitará pinças que considere contaminadas e um perigo para a saúde dos seus colaboradores.
- Envie as pinças numa caixa de expedição robusta, com uma quantidade de material de embalagem macio a proteger as mesmas.
- 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, MA 02050 USA
  RGA n.º XXXX

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

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

Fabricante
NON STERILE Não esterilizado
Data de fabrico
REF Número do Catálogo
LOT Referência do Lote
Consultar as Instruções de Utilização
Not Made With Natual Rubber Latex — Não é fabricado com látex de borracha natural
Rx Only *ATENÇÃO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.*
EC REP Representante Autorizado na Comunidade Europeia
CE 0120

## TURKISH KULLANIM VE BAKIM TALİMATLARI
## TEKRAR KULLANILABİLİR BİPOLAR FORSEPS

Bu ürün tekrar kullanılabilirdir ve STERİL OLMAYACAK şekilde tedarik edilmiştir. Forsepsi ilk kez kullanmadan önce bu IFU'da belirtilen talimatları izleyerek temizleyin ve sterilize edin. Forseps 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.

**KULLANIM AMACI:** Bu yeniden kullanılabilir forseps, yumuşak doku cerrahi prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış elektrocerrahi cihazıdır.
**UYARI:** Bu forsepsin, belirtilenden başka görevler için kullanılması genellikle forsepsin hasar görmesi veya kırılması ile sonuçlanacaktır.
**DİKKAT:** Federal (ABD) kanunu, bu cihazın satışını bir doktorun talimatıyla veya siparişiyle sınırlandırır.

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

- Cerrahi prosedürün tamamlanmasından hemen sonra forseps dekontaminasyonunu başlatarak brüt organik kontaminantların forseps (örn., kan, mukus ve doku) üzerinde kurumasına izin vermeyin.
- ESU aktif veya etkinken forseps uçlarının birbirine temas etmesine izin vermeyin.
- Depolamadan önce forsepsi tam olarak kurutun.
- Forsepsi depolama sırasında istenmeyen zararlardan korumak için sararak (özellikle ucunu) saklayın ve aşırı sıcaklık ve nemden kaçının.
- Altın kaplamalı forsepslerde STERRAD®100S'den kaçının.

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

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

- Uçların yanlış hizalanması.
- Uçlarda çapak, bükülme veya renk değişikliği gibi hasar.
- İzole edilmiş aletlerde çatlama, çentik, laserasyon veya yalıtımdaki sıyrıklar.
- Çatalın oturduğu aletin altındaki çatlaklar veya çentikler.

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

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

**YENİDEN İŞLEME VE STERİLİZASYON (**örn. temizlik ve sterilizasyon)
Kurumsal cihaz sterilizasyonu ve yeniden işleme, yeterli şekilde tasarlanmış, donatılmış, denetlenen ve 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.

**NOT:** Bu cihazın yeniden işlenmesi, sterilizasyondan önce kapsamlı bir temizlemeden geçirilmesini gerektirir.

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

**MANUEL TEMİZLİK**
Forsepsi 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 forsepsi temizleyici kullanarak forsepsin yüzeyini en az bir (1) dakika boyunca ve gözle görülür bir şekilde temizleninceye kadar yıkayın.

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

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

Forsepsi, en az 1 (bir) dakika boyunca bol miktarda hassas (saflaştırılmış) suya batırmak suretiyle iyice durulayın. Forsepsi 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.

Sulama forseps, bir şırınga kullanarak görünür deterjan kalmayıncaya kadar en az 1 mL hassas (saflaştırılmış) su ile sulama lümeni çalkalayın. Her bir çalkalayıp boşaltma için her zaman taze su kullanın. Toplam 3 (üç) çalkalayıp boşaltma için bu adımı 2 (iki) kez daha tekrarlayın.

Forseps 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 forsepsleri iyi aydınlatılmış bir alanda görsel olarak inceleyin. Sulama forseps için lümeni kontrol edin.

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

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

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

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

**OTOMATİK MAKİNE TEMİZLEME TALİMATLARI**
Forseps daha sonra otomatik bir yıkayıcıya uygun bir kap (örneğin, tel örgü sepeti) yoluyla aktarılacaktır. Programlanan bu parametrelerle aşağıdaki döngü önerilir; yüksek olarak ayarlanmış.

| 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/gallon |
| Yıkama 1 | 02:00 | 65.0˚C (Ayar Noktası) | Renu-Klenz™, ¼ oz/gallon |
| 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.

**STERİLİZASYON**
**NOT**: Tedarik edildiyse stileyi çıkarın
**NOT**: Forseps sterilize ederken kablolar, fiş konektörleri ve başka bir alet veya tepsi gibi herhangi bir metal nesne arasındaki temastan kaçının.

- BUHAR/GRAVİTE DEGİŞİMİ: forsepsi 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: forsepsi tek torbalı bir konfigürasyona (steriliteyi korumak için yasal olarak onaylanmış torba) yerleştirin ve bir üretim tipi, buhar sterilizasyon kabına (tek katman) koyun. 4 dakikalık bir döngü için vakum öncesi koşullar kullanılarak 132 °C'de (270 °F) işlem yapın. 20 dakika kurutun.
- KİMYASAL STERİLİZASYON: Forsepsi CIDEX® aktif dialdehit çözeltisine (Johnson & Johnson Medical, Inc.) veya eşdeğerine tamamen batırın. Forsepsi 10 saat 25 °C'de (77 °F) CIDEX®'e maruz bırakın. Kimyasal maddelere maruz kaldıktan sonra, forsepsi bol miktarda steril su ile en az bir dakika üç kez yıkayın ve durulayın.
- FLAŞ - BUHAR/GRAVİTE DEĞİŞTİRME, 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.
- STERRAD®100S: Spunguard® Ağır Sterilizasyon Sargı (Kimberly-Clark) veya eşdeğeri ile **ÇİFT SARGI** forseps. 50 dakikalık difüzyon ve 15 dakika plazma toplam maruz kalma süresini işleyin.

**NOT**: STERRAD®100S, altın kaplama forsepslerin rengini bozar, bunu önlemek için başka bir sterilizasyon yöntemi kullanın.

***DİKKAT***: *Sulama forsepsi sterilize edilirken, sulama lümenine bir STERRAD®100S güçlendirici takılmalıdır.*

**KURULUM VE KULLANIM**
Steril forsepsi steril kordonlara takın ve forseps pimlerinin kordonun yuvalarına tamamen oturmasını sağlayın. Bu durum bağlantının sıçramalara karşı dayanıklı olmasını sağlar.

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

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

En düşük güç ayarında, jeneratörün etkinleştirici anahtarına basarak kabloyu test edin.

**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.

KSP, sulama forsepsler için uygun bir çözelti ile yerçekimi ile beslenen sulamayı önermektedir. Sulama lümeninin gerektiği şekilde temizlenmesi için bir stile temin edilir.

***DİKKAT:*** *Çıkış gerilimlerinin ve jeneratörden jeneratöre olan modların değişkenliği nedeniyle, bu forsepsi 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 jeneratörün işlevi ses olarak onaylanmışsa, kabloyu değiştirin ve daha fazla değerlendirme için şüpheli kablo için yetkili personele başvurun.*
**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.

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

Muhtemelen kan, doku veya diğer potansiyel enfeksiyöz maddelerle kontamine olan forseps 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 forsepsin 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. Forsepsi iade ederken şu talimatları izleyin:

- Nakliye öncesi **TEMİZLEYİN VE STERİLİZE EDİN**. KSP, kontamine olduğu düşünülen forsepsleri ve çalışanlarına yönelik sağlık tehlikesini kabul etmeyecektir.
- Forsepsleri 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 GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, GERMANY

Üretici firma
Not Made With Natual Rubber Latex
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
LOT Parti Kodu
Kullanım Talimatlarına bakın
REF Katalog numarası
Üretim Tarihi
NON STERILE Steril değildir
Rx Only *DİKKAT: Federal (ABD) kanunu, bu cihazın satışını bir doktorun talimatıyla veya siparişiyle sınırlandırır.*
EC REP Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
CE 0120

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ
## ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΗ ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΛΑΒΙΔΑ

Το προϊόν αυτό είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και παρέχεται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**. Καθαρίστε και αποστειρώστε τη λαβίδα 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 λαβίδων μας, επικοινωνήστε με την Kirwan Surgical Products (KSP) στον αριθμό (781) 834-9500 ή στην ιστοσελίδα www.ksp.com.

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**: Αυτές οι επαναχρησιμοποιήσιμες λαβίδες είναι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές σχεδιασμένες για χειρουργικές επεμβάσεις σε μαλακό ιστό.
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Οποιαδήποτε χρήση αυτής της λαβίδας πέραν της ενδεδειγμένης, συνήθως οδηγεί σε βλάβη ή αχρήστευση της λαβίδας.
***ΠΡΟΣΟΧΗ**: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.*

**ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΛΑΒΙΔΑΣ**
Η KSP έχει επικυρώσει αυτά τα στυλό για είκοσι πέντε χρήσεις. Ωστόσο, ο αριθμός των χρήσεων που μπορεί να επιτευχθεί από αυτή τη λαβίδα εξαρτάται από τη φροντίδα που επιδεικνύεται κατά την επεξεργασία και το χειρισμό, αλλά και από τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές στις οποίες χρησιμοποιείται η λαβίδα. Για την επίτευξη της μέγιστης διάρκειας λειτουργίας, η KSP συνιστά τα εξής:
- Να εκτελείτε την απολύμανση της λαβίδας αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης για να μην στεγνώσουν επάνω στη λαβίδα οι ογκώδεις οργανικοί ρύποι (π.χ. αίμα, βλέννα και ιστός).
- Να μην αφήνετε τα άκρα της λαβίδας να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ενώ το ESU είναι ενεργό ή ενεργοποιημένο.
- Να στεγνώνετε πλήρως τη λαβίδα πριν από την αποθήκευση.
- Να προστατεύετε τις λαβίδες από ακούσια βλάβη κατά την αποθήκευση, τυλίγοντάς τις και αποφεύγοντας τις ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.
- Να αποφεύγετε τη χρήση STERRAD®100S σε λαβίδες με επίστρωση χρυσού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Μπορεί να προκύψουν κηλίδες ή αποχρωματισμός εξαιτίας ανεπαρκούς καθαρισμού πριν από την αποστείρωση ή εξαιτίας ανόργανων εναποθέσεων από το νερό που χρησιμοποιείται στο αυτόκλειστο.

**ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΗΣ ΛΑΒΙΔΑΣ**
Η KSP συνιστά την καθιέρωση μιας διαδικασίας επισκόπησης, με βάση την οποία η λαβίδα θα επιθεωρείται συχνά (πριν και μετά από κάθε χρήση) για πρόκληση ζημιάς όπως:
- Λανθασμένη ευθυγράμμιση άκρων.
- Ζημιά άκρων π.χ. ανωμαλίες, λύγισμα ή αποχρωματισμός.
- Για μονωμένα όργανα: ραγίσματα, εγκοπές, σχισίματα ή εκδορές στη μόνωση.
- Ραγίσματα ή εγκοπές στη βάση του οργάνου, όπου εδράζονται τα δόντια.

Η KSP συνιστά την καθιέρωση μιας διαδικασίας επισκόπησης (πριν και μετά από κάθε χρήση) με βάση την οποία οι λαβίδες που παρουσιάζουν τέτοια βλάβη ή φθορά θα αποστέλλονται για επισκευή, απόρριψη ή/και αντικατάσταση.

*ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση λαβίδων που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν φθαρεί μπορεί να είναι επικίνδυνη τόσο για τον ασθενή όσο και για το προσωπικό στη χειρουργική αίθουσα.*

**ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ** (δηλ. καθαρισμός και αποστείρωση)
Η αποστείρωση και επανεπεξεργασία νοσοκομειακών συσκευών πρέπει να εκτελούνται σε εγκαταστάσεις με επαρκή σχεδιασμό, εξοπλισμό, παρακολούθηση και στελέχωση με εκπαιδευμένο προσωπικό.
Αποστειρώστε και καθαρίστε σύμφωνα με τις επικυρωμένες διαδικασίες του ιδρύματός σας και εκτελέστε κυκλικά τις παραμέτρους. Ως κατευθυντήριες οδηγίες για την επικύρωση συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι για τον καθαρισμό και οι πιο κοινές μέθοδοι αποστείρωσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: 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 λαβίδας 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 λαβίδας χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα καθαρισμού και το ενζυματικό καθαριστικό που προετοιμάσατε για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό και μέχρι να είναι ορατά καθαρή.
Για τη λαβίδα με καταιονισμό, εκτελέστε επίσης έκπλυση του αυλού καταιονισμού με τουλάχιστον 1 mL του ενζυματικού απορρυπαντικού που προετοιμάσατε χρησιμοποιώντας σύριγγα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα 2 (δύο) επιπλέον φορές, για συνολικά 3 (τρεις) εκπλύσεις

**Προσοχή:** Αποφεύγετε τη χρήση διαβρωτικών καθαριστικών ή διαλυτών.

Εκτελέστε διεξοδική έκπλυση της λαβίδας εμβαπτίζοντάς την σε μεγάλο όγκο κρίσιμου (κεκαθαρμένου) νερού για τουλάχιστον 1 (ένα) λεπτό. Αφαιρέστε τη λαβίδα και πετάξτε το νερό έκπλυσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε το νερό. Χρησιμοποιείτε πάντα φρέσκους όγκους νερού για κάθε έκπλυση. Επαναλάβετε αυτό το βήμα 2 (δύο) επιπλέον φορές, για συνολικά 3 (τρεις) εκπλύσεις.
Για τη λαβίδα με καταιονισμό, εκτελέστε επίσης έκπλυση του αυλού καταιονισμού με τουλάχιστον 1 mL κρίσιμου (κεκαθαρμένου) νερού χρησιμοποιώντας σύριγγα μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού. Χρησιμοποιείτε πάντα φρέσκους όγκους νερού για κάθε έκπλυση. Επαναλάβετε αυτό το βήμα 2 (δύο) περισσότερες φορές, για συνολικά 3 (τρεις) εκπλύσεις.

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

Ελέγξτε οπτικά τη λαβίδα σε καλά φωτισμένη περιοχή για να διασφαλιστεί ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές. Για τη λαβίδα με καταιονισμό, ελέγξτε τον αυλό
**ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ**
Εκπλύνετε τα όργανα κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης μέχρι να είναι ορατά καθαρά. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (πλαστικές βούρτσες), όπως απαιτείται, για ακαθαρσίες που απομακρύνονται δύσκολα. Σημεία που είναι δύσκολο να φτάσετε, όπως εσωτερικά διαστήματα, πρέπει να εκπλένονται με πιστόλι/σύριγγα νερού. Οι λαβίδες με καταιονισμό παρέχονται με ένα στυλίσκο για τον καθαρισμό του αυλού κατά τη διάρκεια της έκπλυσης.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**
Τοποθετήστε τη λαβίδα σε ένα λουτρό με ένα δοκιμασμένο παράγοντα καθαρισμού και απολύμανσης, όπως το Renu-Klenz™ (Steris) (2mL/L) το οποίο έχετε προετοιμάσει σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας χλιαρό νερό βρύσης. Η λαβίδα πρέπει να καλύπτεται πλήρως από το διάλυμα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Πρέπει πάντα να τηρούνται οι χρόνοι εφαρμογής, οι θερμοκρασίες και οι συγκεντρώσεις που αναφέρονται από τον κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού/απολύμανσης. Κατόπιν, ο αυλός της λαβίδας με καταιονισμό πρέπει να εκπλυθεί με το απορρυπαντικό που προετοιμάστηκε. Στη συνέχεια, η λαβίδα (ειδικά οι λαβίδες με καταιονισμό) εμβαπτίζονται στο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλλονται 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 το διάλυμα νωρίτερα.

Ένα υψηλό φορτίο ρύπων στο λουτρό των υπερήχων επηρεάζει αρνητικά τη δράση καθαρισμού και προωθεί το κίνδυνο διάβρωσης. Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να ανανεώνεται τακτικά σύμφωνα με τις συνθήκες χρήσης. Το κριτήριο είναι ορατά 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 οι λαβίδες πρέπει να μεταφερθούν 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 επανακυκλοφορίας (λεπτά) | Θερμοκρασία νερού | Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού |
|---|---|---|---|
| Πρόπλυση 1 | 02:00 | Κρύο νερό | Δ/Ι |
| Ενζυμική πλύση | 02:00 | Ζεστό νερό | Klenzyme™, 8mL/L |
| Πλύση 1 | 02:00 | 65,0˚C (Σημείο | Renu-Klenz™, 2mL/L |
| Έκπλυση 1 | 01:00 | Ζεστό νερό | Δ/Ι |
| Στέγνωμα | 07:00 | 90˚C | Δ/Ι |

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

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Αφαιρέστε το στυλίσκο εάν παρέχεται
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Κατά την αποστείρωση της λαβίδας, αποφεύγετε την επαφή μεταξύ καλωδίων, συνδετήρων βυσμάτων και τυχόν μεταλλικών αντικειμένων, όπως άλλου εργαλείου ή δίσκου.
- ΑΤΜΟΣ /ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ: τοποθετήστε τη λαβίδα 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) για έναν κύκλο 15 λεπτών. Στεγνώστε για 20 λεπτά.
- ΑΤΜΟΣ/ΚΕΝΟ: τοποθετήστε τη λαβίδα 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.
- ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Εμβυθίστε πλήρως τη λαβίδα σε ενεργοποιημένο διάλυμα διαλδεΰδης CIDEX® (Johnson & Johnson Medical, Inc.) ή ισοδύναμο. Εκθέστε τη λαβίδα στο CIDEX® για 10 ώρες στους 25˚C (77˚F). Μετά τη χημική έκθεση, ξεπλύνετε και εκπλύνετε τη λαβίδα με άφθονες ποσότητες αποστειρωμένου νερού για τουλάχιστον ένα λεπτό, τρεις ξεχωριστές φορές.
- ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ/ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ, **ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑ**: Επεξεργαστείτε στους 134˚C (273˚F) για κύκλο 10 – 18 λεπτών.
- ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΚΕΝΟ, **ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑ** Επεξεργαστείτε στους 132˚C-134˚C (270˚F-273˚F) για κύκλο 3–18 λεπτών.
- STERRAD®100S: **ΤΥΛΙΞΤΕ ΔΥΟ ΦΟΡΕΣ** τη λαβίδα με περιτύλιγμα αποστείρωσης μεγάλης αντοχής Spunguard® (Kimberly-Clark) ή ισοδύναμο. Επεξεργαστείτε για συνολικό χρόνο έκθεσης 50 λεπτών για διάχυση και 15 λεπτών για πλάσμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Το STERRAD®100S προκαλεί αποχρωματισμό των λαβίδων με επίστρωση χρυσού. Για την αποφυγή αποχρωματισμού, χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο αποστείρωσης.

*ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αποστείρωση λαβίδας με καταιονισμό πρέπει να είναι τοποθετημένη μια συσκευή ενίσχυσης STERRAD®100S στον αυλό καταιονισμού.*

**ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ**
Συνδέστε τη στείρα λαβίδα στο στείρο καλώδιο, προσέχοντας οι ακίδες της λαβίδας να είναι καλά τοποθετημένες στις υποδοχές του καλωδίου. Η κατάσταση αυτή εξασφαλίζει ότι η σύνδεση θα είναι ανθεκτική στους παφλασμούς.

*ΠΡΟΣΟΧΗ: Το καλώδιο στα χειρουργικά ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ΑΣΘΕΝΗ ή άλλες απαγωγές. Τα προσωρινώς αχρησιμοποίητα ΕΝΕΡΓΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τον ασθενή.*

Για λαβίδες με καταιονισμό, η KSP συνιστά καταιονισμό με τροφοδοσία βαρύτητας με το κατάλληλο διάλυμα. Παρέχεται στυλίσκος για τον καθαρισμό του αυλού καταιονισμού, όπως απαιτείται.

*ΠΡΟΣΟΧΗ: Εξαιτίας των διαφορών στις τάσεις εξόδου και τις λειτουργίες μεταξύ των γεννητριών, **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** αυτή τη λαβίδα όταν οι ρυθμίσεις της γεννήτριας για την τάση εξόδου του διπολικού υπερβαίνουν τα 1200 Vp-p. Για να διασφαλίσετε την τήρηση όλων των προφυλάξεων ασφαλείας, διαβάστε το εγχειρίδιο της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας, την ενότητα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες για τα χαρακτηριστικά της τάσης εξόδου. Εάν δεν παρέχεται καμία έξοδος RF στο εξάρτημα εργαλείου χειρός όταν πατηθεί ο διακόπτης 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 το υπό αμφισβήτηση καλώδιο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό για περαιτέρω αξιολόγηση.*

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Τα διπολικά εξαρτήματα συνδέονται μόνο στη διπολική υποδοχή και τα μονοπολικά εξαρτήματα μόνο στη μονοπολική υποδοχή. Η λανθασμένη σύνδεση των εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη ενεργοποίηση του εξαρτήματος ή σε άλλες δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.
Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη ρύθμιση της ισχύος μπορεί να ποικίλουν λόγω διαφορών στις χειρουργικές τεχνικές, τους ασθενείς, τα ηλεκτρόδια και το σχεδιασμό της επέμβασης. Ξεκινήστε από τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος και αυξήστε την ισχύ ώστε να πετύχετε το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα.

**Η ΣΩΣΤΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗ** των λαβίδων και αιχμηρών αντικειμένων που είναι πιθανώς μολυσμένα με αίμα, ιστό ή άλλο δυνητικά μολυσματικό υλικό παρουσιάζει βιολογικό κίνδυνο και πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστό δοχείο που είναι ανθεκτικό στις διαρροές και τις διατρήσεις και το οποίο είναι σωστά επισημασμένο (π.χ. χρωματική κωδικοποίηση ή σύμβολα) για την εύκολη αναγνώρισή του ως βιολογικού απόβλητου.

**ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ**
Επικοινωνήστε με τον διανομέα KSP σας ή απευθείας με τη KSP σε περίπτωση που η λαβίδα πρέπει να επιστραφεί για αξιολόγηση. Καλέστε το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της KSP στον αριθμό (781) 834-9500 για Εξουσιοδότηση Επιστροφής Αγαθών (Return Goods Authorization - RGA). Κατά την επιστροφή λαβίδας, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες:
- **ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΤΕ**, πριν την αποστολή. Η KSP δεν δέχεται λαβίδες που κρίνει ότι είναι μολυσμένες και αποτελούν κίνδυνο υγείας για τους υπαλλήλους της.
- Αποστείλετε τις λαβίδες σε ένα γερό κουτί αποστολής με επαρκές μαλακό υλικό συσκευασίας για την προστασία τους.
- Ασφαλίστε το κουτί με ταινία, προσδιορίστε σαφώς στο κουτί ότι αποτελεί επιστροφή με τον αριθμό RGA στο εξωτερικό για την επίσπευση της διαδικασίας.
- Αποστολή προς:
  Kirwan Surgical Products LLC
  180 Enterprise Drive
  Marshfield, MA 02050 USA (ΗΠΑ)
  Αρ. RGA XXXX

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

EC REP Μόνο για ρυθμιστικά ζητήματα
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, GERMANY

Κατασκευαστής

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

LOT Κωδικός παρτίδας

REF Αριθμός καταλόγου
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης

Μη αποστειρωμένο
Ημερομηνία κατασκευής

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

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

CE 0120

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

Dette produkt er genanvendeligt og leveres **IKKE-STERILT**. Rengør og sterilisér pincetterne inden første brug i henhold til retningslinjerne i denne brugsanvisning. Vedrørende spørgsmål og yderligere oplysninger om hele vore udvalg af pincetter henvises der til Kirwan Surgical Products (KSP) på +1 (781) 834-9500 eller til www.ksp.com.

**BEREGNET BRUG**: Disse genanvendelige pincetter er elektrokirurgisk udstyr beregnet til brug under operationer af bløddele.
**ADVARSEL**: Enhver brug af disse pincetter til andet end det, de er beregnet til, vil normalt forårsage, at de beskadiges eller går i stykker.
***FORSIGTIG**: I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.*

**SÅDAN HOLDER PINCETTERNE LÆNGERE**
KSP har godkendt disse pincetter til brug fem og tyve gange. Det antal gange, pincetterne kan bruges, afhænger dog af den omhu, der udvises under behandling og håndtering samt af de kirurgiske indgreb og teknikker, pincetterne anvendes til. For at pincetterne skal kunne holde længere, anbefaler KSP følgende:
- Lad ikke større urenheder indtørre på pincetten (f.eks blod, mucus og væv), men dekontaminér den med det samme efter operationen.
- Lad ikke pincettens spidser komme i kontakt med hinanden, mens ESU'en er aktiv eller aktiveret.
- Tør pincetterne helt, før de opbevares.
- Beskyt pincetterne mod utilsigtede skader under opbevaringen ved at pakke dem ind og undgå ekstreme temperaturer og fugtighed.
- Undgå STERRAD®100S på guldbelagte pincetter.

**BEMÆRK**: Pletter eller misfarvninger kan være et resultat af utilstrækkelig rengøring før sterilisering, eller de kan skyldes aflejringer af mineraler i vandet, der bruges til autoklaveringen.

**INSPEKTION AF PINCETTER**
KSP anbefaler, at der etableres en eftersynsprocedure, hvor pincetterne inspiceres jævnligt (før og efter brug) for skader som for eksempel:
- Skæve spidser
- Skader på spidserne som for eksempel grater, bøjninger og misfarvninger
- For isolerede instrumenter: revner, hakker, lacerationer eller afskrabninger af isoleringen.
- Revner eller hakker i den af instrumentets ender, hvor stikbenene sidder.

KSP anbefaler, at der etableres en eftersynsprocedure (før og efter hver brug), hvor pincetter, der viser tegn på skader eller slid, enten sendes til reparation, bortkaffes og eller udskiftes.

*FORSIGTIG: Brug af beskadigede eller slidte pincetter kan være farlig 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.
Steriliser og rengør i henhold til institutionens godkendte procedurer og cyklusparametre. Følgende parametre for rengøring og de mest anvendte steriliseringsmetoder anbefales som retningslinjer for godkendelse.

**BEMÆRK**: Genbehandling af denne enhed omfatter en grundig rengøring før steriliseringen.

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

**MANUEL RENGØRING**
Skyl tængerne 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 tængernes overflade med en blød rengøringsbørste og det klargjorte rengøringsmiddel i mindst et (1) minut, og indtil de er synligt rene.
Skylletænger skal også have skyllet lumen med mindst 1 mL (med det klargjorte enzymatiske rengøringsmiddel og ved hjælp af en sprøjte. Gentag dette trin yderligere 2 (to) gange, så der i alt skylles 3 (tre) gange

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

Rens skylletængerne grundigt ved at lægge dem i blød i rigeligt renset vand i mindst 1 (et) minut. Fjern tængerne, 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.
Skylletængers lumen skal også gennemskylles med mindst 1 mL renset vand ved hjælp af en sprøjte, indtil der ikke er synligt snavs. Brug altid nyt vand til hver skylning. Gentag dette trin yderligere 2 (to) gange, så der i alt gennemskylles 3 (tre) gange.

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

Efterse alle tænger i et velbelyst område for at sikre, at alle overflader er rene. Undersøg lumen på alle skylletænger.

**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. Skyllepincetter leveres med en stylet til at rense hulheden med under skylningen.

**RENGØRING OG DESINFEKTION**
Læg pincetterne 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. Pincetterne skal være sænket helt ned i opløsningen. **BEMÆRK**: Fabrikantens anvisninger for anvendelsestid, temperatur og koncentration skal altid overholdes. Skyllepincetternes hulheder skal skylles med det tilberedte rengøringsmiddel. Pincetterne (specielt skyllepincetter) 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**
Pincetterne 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) | Vandtemperatur | 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 |

Enheden(enhederne) 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, hulheder, spalter og takker. Klenzyme og Renu-Klenz er varemærker ejet af Steris.

**STERILISERING**
**BEMÆRK**: Fjern styletten, hvis den forefindes
BEMÆRK: Undgå kontakt mellem ledninger, stikpropper og enhver metalgenstand som for eksempel andre instrumenter og bakken under steriliseringen.
- DAMP/ TYNGDEKRAFTFORSKYDNING: Placer tængerne 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 tængerne 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.
- KEMISK STERILISERING: Læg pincetterne helt ned i en CIDEX®-aktiveret dialdehydopløsning (Johnson & Johnson Medical, Inc.) eller lignende. Læg pincetterne i blød i CIDEX®-opløsningen i 10 timer ved 25°C (77°F). Efter den kemiske eksponering skylles og renses pincetterne med rigelige mængder sterilt vand i mindst et minut tre på hinanden følgende gange.
- 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.
- STERRAD®100S: **DOBBELTPAK** pincetter med Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark) eller lignende. Behandles i en samlet eksponeringstid på 50 minutters diffusion og 15 minutters plasma.

**BEMÆRK**: STERRAD®100S vil misfarve guldbelagte pincetter. Benyt en anden steriliseringsmetode for at undgå dette.

*FORSIGTIG: Når skyllepincetter steriliseres med STERRAD®100S, skal der sættes en booster i skyllehulheden.*

**OPSÆTNING OG BRUG**
Fastgør den sterile pincet til den sterile ledning, og sørg for, at deres stik sidder korrekt i ledningens stik. Dette sikrer, at forbindelsen er stænktæt.

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

Til skyllepincetter anbefaler KSP tyngdekraftskylning med en passende opløsning. Der medleveres en stylet til rengøring af skyllehulheder om nødvendigt.

*FORSIGTIG: På grund af variationer i udgangsspænding og tilstande fra generator til generator **MÅ DENNE PINCET IKKE ANVENDES** med generatorindstillinger, der har en bipolær udgangsspænding på over 1200 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.*

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

Retningslinjerne for effektindstilling kan variere på grund af forskelle i kirurgiske teknikker, patient, elektroder og kirurgisk opsætning. Start med den laveste effektindstilling, og øg den, hvis det er nødvendigt for at opnå den ønskede kliniske effekt.

**PASSENDE BORTSKAFFELSE** af pincetter og skarpe 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.

**RETURNERINGER**
Kontakt KSP-leverandøren eller KSP direkte, hvis pincetterne skal returneres til vurdering. Ring til KSP-kundeservice på +1 (781) 834-9500 vedr. en returneringsautorisation (Return Goods Authorization - RGA). Når pincetterne returneres, skal følgende anvisninger følges:
- **RENGØR OG STERILISER** før forsendelsen. KSP accepterer ikke pincetter, der menes at være forurenede eller udgøre en sundhedsrisiko for personalet.
- Send pincetterne i en solid transportpakke med nok blødt pakkemateriale til at beskytte dem.
- 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, MA 02050 USA
  RGA # XXXX

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

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

Fabrikant

Not Made With Natual Rubber Latex
Ikke fremstillet med naturligt gummilatex

LOT Batchkode

REF Katalognummer
Se brugsanvisningen

Ikke-sterile
Fremstillingsdato

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

EC REP Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

CE 0120

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

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

**KÄYTTÖTARKOITUS**: Nämä uudelleen käytettävät pihdit ovat sähkökirurgisia laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudostoimenpiteissä.
**VAROITUS**: Pihtien käyttö muuhun kuin tarkoitettuun käyttöön aiheuttaa yleensä pihtien vaurioitumisen tai särkymisen.
***HUOMIO**: Liittovaltiolain (Yhdysvallat) mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.*

**PIHTIEN KÄYTTÖIÄN PIDENTÄMINEN**
KSP on validoinut nämä pihdit kahtakymmentäviittä käyttökertaa varten. Pihtien käyttökerrat riippuvat kuitenkin niiden käsittelyssä noudatettavasta huolellisuudesta sekä kirurgisista toimenpiteistä ja menetelmistä, joissa niitä käytetään. Käyttöiän maksimoimiseksi KSP suosittelee seuraavaa:
- Estä orgaanisen lian (esim. veri, lima ja kudos) kuivuminen pihteihin aloittamalla pihtien puhdistus heti kirurgisen toimenpiteen suorittamisen jälkeen.
- Älä anna pihtien kärkien koskettaa toisiaan, kun ESU on aktiivinen tai aktivoitu.
- Kuivaa pihdit huolellisesti ennen säilytykseen siirtämistä.
- Suojaa pihdit säilytyksen aikaisilta vaurioilta kietomalla ne liinaan ja välttämällä äärimmäisiä lämpötiloja ja kosteusvaihteluita.
- Vältä kullattujen pihtien sterilointia STERRAD®100S-laitteessa.

**HUOMAA:** Puutteellinen puhdistus ennen sterilointia tai autoklaavikäsittelyssä käytetyn veden mineraaliesiintymät voivat aiheuttaa laikkuja tai värimuutoksia.

**PIHTIEN TARKASTUS**
KSP suosittelee tarkastusmenettelyä, jossa pihdit tarkastetaan säännöllisesti (ennen jokaista käyttökertaa ja sen jälkeen) esimerkiksi seuraavien vaurioiden varalta:
- kärkien kohdistusvirhe
- kärkien vauriot, esim. purseet, taipuminen tai värinmuutos
- eristetyissä instrumenteissa: eristeen murtumat, nirhamat, repeämät tai hankaumat
- murtumat tai nirhamat instrumentin pohjassa, johon piikit on kiinnitetty.

KSP suosittelee tarkastusmenettelyä (joka kerta ennen käyttöä ja käytön jälkeen), jossa tällä tavoin vaurioituneet tai kuluneet pihdit lähetetään kunnostettaviksi, hävitetään ja/tai vaihdetaan.

*HUOMIO: Vaurioituneiden tai kuluneiden pihtien käyttäminen voi olla vaarallista sekä potilaalle että leikkaussalihenkilöstölle.*

**JÄLLEENKÄSITTELY JA STERILOINTI** (ts. puhdistus ja sterilointi)
Laitoksessa tehtävä laitteen sterilointi ja jälleenkäsittely täytyy tehdä tilassa, jossa on riittävä suunnittelu, varustelu, valvonta ja koulutettu henkilökunta.
Steriloi ja puhdista laitoksen validoitujen menettelytapojen ja jaksoparametrien mukaisesti. Seuraavia puhdistusparametreja ja yleisimmin käytettyjä sterilointimenetelmiä suositellaan validointiohjeiksi.

**HUOMAA:** Tämän laitteen jälleenkäsittely edellyttää sen huolellista puhdistamista ennen sterilointia.

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

**MANUAALINEN PUHDISTUS**
Huuhtele pihtejä 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 pihtien pintaa pehmeällä puhdistusharjalla ja valmistellulla entsyymipuhdistusaineella vähintään yhden (1) minuutin ajan ja kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaat.
Huuhtele lisäksi huuhtelupihtien luumenia vähintään 1 ml:lla valmistetulla entsyymipuhdistusaineella käyttämällä ruiskua. Toista tätä vaihetta vielä kaksi (2) kertaa yhteensä kolmea (3) huuhtelua varten

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

Huuhtele pihdit huolellisesti upottamalla ne suureen määrään kriittistä (puhdistettua) vettä vähintään yhdeksi (1) minuutiksi. Poista pihdit 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.
Huuhtele lisäksi huuhtelupihtien luumenia vähintään 1 ml:lla kriittistä (puhdistettua) vettä ruiskua käyttämällä, kunnes pesuaineen jäänteitä ei ole näkyvissä. Käytä aina jokaiseen huuhteluun uutta vettä. Toista tätä vaihetta vielä kaksi (2) kertaa yhteensä kolmea (3) huuhtelua varten.

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

Tarkasta pihdit silmämääräisesti hyvin valaistussa paikassa ja varmista, että kaikki pinnat ovat puhtaat. Tarkasta huuhtelupihtien luumen
**AUTOMAATTISEN ESIPUHDISTUKSEN OHJEET**
Huuhtele instrumentteja lämpimän hanaveden alla, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaat. Käytä tarvittaessa pehmeää harjaa (muoviharjakset) vaikeasti poistettavan lian poistamiseen. Vaikeasti saavutettavat alueet, kuten sisätilat, täytyy huuhdella vesipistoolilla/ruiskulla. Huuhtelupihtien mukana tulee mandriini, jolla luumen puhdistetaan huuhtelun aikana.

**PUHDISTUS JA DESINFIOINTI**
Aseta pihdit kylpyyn, jossa on testattua puhdistus- ja desinfiointiainetta, kuten Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/l), joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti käyttäen haaleaa hanavettä. Pihtien täytyy olla kokonaan liuoksen peitossa. **HUOMAA:** Puhdistus-/desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia vaikutusaikoja, lämpötiloja ja pitoisuutta on aina noudatettava. Sen jälkeen huuhtelupihtien luumen täytyy huuhdella valmistetulla pesuaineella. Sitten pihdit (etenkin huuhtelupihdit) upotetaan pesuaineliuokseen ja annetaan 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**
Pihdit siirretään 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 | 02:00 | Kylmä hanavesi | – |
| Entsyymipesu | 02:00 | Kuuma hanavesi | Klenzyme™, 8 ml/l (1 oz/gallona) |
| Pesu 1 | 02:00 | 65,0 ˚C (asetuspiste) | Renu-Klenz™, 2 ml/l (¼ oz/gallona) |
| Huuhtelu 1 | 01:00 | Kuuma hanavesi | – |
| Kuivaus | 07:00 | 90 ˚C | – |

Tämän jälkeen laitteet täytyy kuivata puhtaalla, pehmeällä liinalla ja tarkistaa silmämääräisesti normaalivalossa, että kaikki tarttunut näkyvä lika (esim. veri, proteiinimassa ja muu lika) on poistettu kaikilta pinnoilta, luumeneista, koloista ja uurteista. Klenzyme ja Renu-Klenz ovat Sterisin tavaramerkkejä.

**STERILOINTI**
**HUOMAA:** Irrota mandriini, jos se on mukana.
**HUOMAA**: Kun pihtejä steriloidaan, vältä kosketusta johtojen, liittimien ja metalliesineiden, kuten toisen instrumentin tai alustan, välillä.
- HÖYRY/PAINOVOIMASYRJÄYTYS laita pihdit yhden pussin konfiguraatioon (ts. lainmukaisesti hyväksyttyyn pussiin steriiliyden säilyttämiseksi) ja laita ne (yhdessä kerroksessa) kaupallisesti saatavaan höyrysterilointiastiaan. Käsittele lämpötilassa 132 °C (270 °F) 15 minuutin jakson ajan. Anna kuivua 20 minuuttia.
- HÖYRY/ESIALIPAINE: laita pihdit yhden pussin konfiguraatioon (ts. lainmukaisesti hyväksyttyyn pussiin steriiliyden säilyttämiseksi) ja laita ne (yhdessä kerroksessa) kaupallisesti saatavaan höyrysterilointiastiaan. Käsittele lämpötilassa 132 °C (270 °F) esialipaineolosuhteissa 4 minuutin jakson ajan. Anna kuivua 20 minuuttia.
- KEMIALLINEN STERILOINTI: Upota pihdit kokonaan aktivoituun CIDEX®-dialdehydiliuokseen (Johnson & Johnson Medical, Inc.) tai vastaavaan. Altista pihdit CIDEX®-liuoksella 10 tunnin ajaksi lämpötilassa 25 °C (77 °F). Huuhtele pihtejä kemiallisen altistuksen jälkeen runsaalla määrällä steriiliä vettä vähintään yhden minuutin ajan kolme eri kertaa.
- 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.
- STERRAD®100S: **KIEDO KAHDESTI** pihdit Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap -liinaan (Kimberly-Clark) tai vastaavaan. Kokonaisaltistusaika: diffuusio 50 minuuttia ja plasma 15 minuuttia.

**HUOMAA:** STERRAD®100S muuttaa kullattujen pihtien väriä. Käytä toista sterilointimenetelmää sen välttämiseksi.

*HUOMIO: Huuhtelupihtejä steriloitaessa huuhteluluumeniin täytyy kiinnittää STERRAD®100S-tehostin.*

**KÄYTTÖÖNOTTO JA KÄYTTÖ**
Liitä steriilit pihdit steriiliin johtoon ja varmista, että pihtien nastat ovat kunnolla kiinni johdon vastakkeissa. Näin varmistetaan, että liitäntä on roisketiivis.

*HUOMIO: Kirurgisten elektrodien johto tulee sijoittaa niin, että vältetään kosketus POTILAS- tai muihin johtoihin. Tilapäisesti käytöstä poissa olevat AKTIIVISET ELEKTRODIT on säilytettävä eristettyinä potilaasta.*

KSP suosittelee huuhtelupihdeille omapaineista huuhtelua asianmukaisessa liuoksella. Mandriini on toimitettu huuhteluluumenin puhdistamista varten tarvittaessa.
*HUOMIO: Generaattorikohtaisen lähtöjännitteiden vaihtelun takia **ÄLÄ KÄYTÄ** näitä pihtejä sellaisten kaapelien kanssa, joiden bipolaarinen lähtöjännite on yli 1200 Vp-p. Katso asianmukaisesta sähkökirurgisesta oppaasta jännitelähdön ominaisuuksien indikaatiot ja ohjeet varmistaaksesi, että kaikkia turvallisuusohjeita noudatetaan. Jos käsisäilätteeseen ei tule RF-lähtöä, kun generaattorin aktivointikytkintä painetaan, tarkista laitteen ja generaattorin johtoliitos. Jos toiminto ei vieläkään ole asianmukainen ja käsisäilätteen ja generaattorin tiedetään olevan kunnossa, vaihda johto ja lähetä vialliseksi epäilty johto pätevälle henkilökunnalle lisäarviointia varten.*

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

Tehoasetusten ohjeet voivat vaihdella kirurgisten menetelmien, potilaiden, elektrodien ja kirurgisten asetusten mukaan. Aloita alhaisimmalla tehoasetuksella ja nosta tarpeen mukaan halutun kliinisen tehon saavuttamiseksi.

Veren, kudoksen tai muun mahdollisen infektiomateriaalin likaamien pihtien ja terävien esineiden **ASIANMUKAINEN HÄVITTÄMINEN** aiheuttaa biologisen vaaran, ja 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 pihdit täytyy palauttaa arviointia varten. Pyydä tuotteen palautuslupa (RGA) KSP:n asiakaspalvelusta, puh. +1 781 834 9500. Noudata näitä ohjeita, kun palautat pihtejä:
- **PUHDISTA JA STERILOI** ennen lähettämistä. KSP ei hyväksy pihtejä, jotka se katsoo likaisiksi ja terveysriskiksi työntekijöilleen.
- Lähetä pihdit tukevassa kuljetuslaatikossa, jossa on riittävästi pehmeää pakkausmateriaalia niiden 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, MA 02050 USA
  RGA-nro XXXX

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

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

Valmistaja

LOT Eräkoodi

Not Made With Natural Rubber Latex
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

REF Luettelonumero
Katso käyttöohjeet

Steriloimaton
Valmistuspäivämäärä

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

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

CE 0120

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

Dit product is geschikt voor hergebruik en is bij levering **NIET STERIEL**. Desinfecteer de pincet door hem voor het eerste gebruik grondig te reinigen en te steriliseren volgens de aanwijzingen in deze gebruiksinstructies. Voor vragen of verdere informatie over ons volledige assortiment pincetten, gelieve contact op te nemen met Kirwan Surgical Products (KSP) onder nummer +1 (781) 834-9500 of via de website www.ksp.com.

**BEDOELD GEBRUIK**: Deze herbruikbare pincet is een elektrochirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor chirurgische procedures op zachte weefsels.
**WAARSCHUWING**: Gebruik van deze pincet voor andere doeleinden dan waarvoor hij bestemd is, resulteert gewoonlijk in beschadiging of breuk van de pincet.
***VOORZICHTIG**: Volgens de Federale wet van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.*

**LEVENSDUUR VAN DE PINCET**
KSP heeft deze pincet goedgekeurd om vijfentwintig maal te worden gebruikt. Het aantal malen dat de pincet gebruikt kan worden hangt echter af van de zorgvuldigheid waarmee hij gereinigd en gehanteerd wordt, en van de chirurgische procedures en technieken waarmee hij wordt gebruikt. Voor een zo lang mogelijke levensduur adviseert KSP het volgende:
- Laat geen grove organische verontreinigingen opdrogen op de pincet (bijv. bloed, slijm en weefsel), door de ontsmetting van de pincet onmiddellijk na afloop van de chirurgische procedure te beginnen.
- Voorkomen dat de uiteinden van de pincet elkaar raken terwijl ESU actief of geactiveerd is.
- Ervoor zorgen dat de pincet helemaal droog is alvorens hem op te bergen.
- De pincet beschermen tegen beschadiging tijdens opslag, door hem te verpakken en extreme temperaturen en vochtigheid te vermijden.
- Geen STERRAD®100S gebruiken op vergulde pincetten.

**OPMERKING**: Vlekken of verkleuring kunnen het resultaat zijn van inadequate reiniging voorafgaand aan sterilisatie, of kunnen te wijten zijn aan een hoog mineraalgehalte in het water dat gebruikt wordt voor behandeling in de autoclaaf.

**INSPECTIE VAN DE PINCET**
KSP adviseert een procedure vast te stellen volgens welke de pincet regelmatig (voor en na ieder gebruik) wordt geïnspecteerd op schade zoals:
- Afwijking in de uitlijning van de uiteinden.
- Beschadiging van de uiteinden, zoals bramen, verbuiging of verkleuring.
- Voor geïsoleerde instrumenten: barsten, kerven, scheuren of schaafplekken in de isolatie.
- Barsten of kerven in de basis van het instrument, waar de tanden zitten.

KSP adviseert een procedure vast te stellen (voor en na ieder gebruik) volgens welke pincetten die dergelijke beschadigingen of slijtage vertonen worden opgestuurd voor herstel, of weggegooid en/of vervangen worden.

*VOORZICHTIG: Het gebruik van pincetten die beschadigd of versleten zijn kan gevaarlijk zijn voor zowel de patiënt als het operatiekamerpersoneel.*

**DESINFECTIE EN STERILISATIE** (d.w.z reiniging en sterilisatie)
Sterilisatie en desinfectie van het hulpmiddel in de instelling moeten worden uitgevoerd in faciliteiten die adequaat ontworpen, uitgerust en gemonitord zijn en waar getraind personeel werkzaam is.
Steriliseer en reinig volgens de procedures en cyclusparameters die gevalideerd zijn in uw instelling. De volgende parameters voor reiniging en de meest gebruikte sterilisatiemethodes worden aanbevolen als richtlijnen voor validatie.

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

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

**HANDMATIGE REINIGING**
Spoel de pincet 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 pincet gedurende één (1) minuut af met een zachte reinigingsborstel en het geprepareerde enzymatische reinigingsmiddel, totdat het zichtbaar schoon is.
Spoel bij spoelpincetten ook de spoeldoorgang uit met minstens 1 ml (met het geprepareerde enzymatische reinigingsmiddel), met behulp van een injectiespuit. Herhaal deze fase nog 2 (twee) keer, dus in totaal 3 (drie) keer uitspoelen

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

Spoel de pincet gedurende minstens 1 (één) minuut grondig af door hem onder te dompelen in een grote hoeveelheid kritiek (gezuiverd) water. Verwijder de pincet en gooi 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.
Spoel bij spoelpincetten ook de spoeldoorgang door met minimaal 1 ml kritiek (gezuiverd) water met behulp van een injectiespuit, tot er geen verontreiniging meer zichtbaar is. Gebruik altijd schoon water voor elke spoeling. Herhaal deze fase nog 2 (twee) keer, voor in totaal 3 (drie) keer uitspoelen.

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

Inspecteer de pincet met het oog in een goed verlicht gebied, om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken schoon zijn. Inspecteer bij een spoelpincet ook de spoeldoorgang

**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 borstels) voor moeilijk te verwijderen vuil. Moeilijk te bereiken gebieden zoals inwendige ruimten moeten worden uitgespoeld met een waterpistool/injectiespuit. Bij spoelpincetten wordt een mandrijn geleverd om de doorgang tijdens het uitspoelen schoon te maken.

**REINIGING EN DESINFECTIE**
Plaats de pincet 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. De pincet moet volledig worden bedekt door de oplossing.
**OPMERKING**: De toepassingstijden, temperaturen en concentratie die worden aangegeven door de fabrikant van het reinigings-/desinfectiemiddel moeten altijd worden aangehouden. De doorgang van spoelpincetten moet vervolgens worden uitgespoeld met het bereide reinigingsmiddel. De pincet (dit geldt in het bijzonder voor spoelpincetten) wordt vervolgens ondergedompeld in de reinigingsoplossing en ondergaat 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**
De pincet moet vervolgens via een geschikte houder (bijv. een draadkorf) worden overgebracht in de automatische wasmachine. De volgende cyclus wordt aanbevolen met deze parameters geprogrammeerd; zet de wasmachine op de hoge stand.

| Fase | Recirculatietijd (minuten) | Watertemperatuur | 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/de hulpmiddel(en) 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 doorgangen, spleten en intandingen. Klenzyme en Renu-Klenz zijn handelsmerken van Steris.

**STERILISATIE**
**OPMERKING**: Verwijder de mandrijn, indien geleverd
**OPMERKING**: vermijd tijdens het steriliseren van de tang, contact tussen de snoeren, stekkeraansluitingen en metalen objecten, zoals een ander instrument of blad.
- STOOM/LUCHTVERWIJDERING DOOR VERDRINGING MET STOOM: doe de pincet 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 pincet 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.
- CHEMISCHE STERILISATIE: Dompel de pincet geheel onder in een geactiveerde dialdehydeoplossing van CIDEX® (Johnson & Johnson Medical, Inc.) of een gelijkwaardige oplossing. Stel de pincet 10 uur lang bloot aan de CIDEX® bij een temperatuur van 25°C (77°F). Spoel de pincet na de chemische blootstelling af en uit met overvloedig steriel water, gedurende minstens één minuut. Doe dit drie keer opnieuw.
- FLASH – STOOM/LUCHTVERWIJDERING DOOR VERDRINGING MET STOOM, **ONVERPAKT**: Desinfecteer bij 134°C (273°F) gedurende een cyclus van 10 – 18 minuten.
- FLASH – VOORVACUÜM, **ONVERPAKT** Desinfecteer bij 132°C-134°C (270°F-273°F) gedurende een cyclus van 3–18 minuten.
- STERRAD®100S: **VERPAK DE PINCET DUBBEL** met Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark), of een gelijkwaardig product. Desinfecteer met een totale blootstellingstijd van 50 minuten diffusie en 15 minuten plasma.

**OPMERKING**: STERRAD®100S verkleurt vergulde pincetten; gebruik om dit te voorkomen een andere sterilisatiemethode.

*VOORZICHTIG: Bij sterilisatie van spoelpincetten moet een STERRAD®100S booster in de spoeldoorgang worden aangebracht.*

**OPSTELLING EN GEBRUIK**
Bevestig de steriele pincet aan het steriele snoer, en zorg ervoor dat de pinnen van de pincet helemaal in de snoeraansluitingen gestoken worden. Zodoende verzekert u dat de aansluiting spatbestendig is.

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

Voor spoelpincetten adviseert KSP door zwaartekracht gevoede irrigatie met een geschikte oplossing. Er is een mandrijn geleverd om de spoeldoorgang vrij te maken, voor het geval dat nodig is.

***VOORZICHTIG:** Omdat uitgangsspanningen en bedrijfswijzen van generator tot generator kunnen verschillen, mag deze pincet **NIET WORDEN GEBRUIKT** met een generator met een bipolaire uitgangsspanning van meer dan 1200Vp–p. Zie de handleiding van de betreffende elektrochirurgische generator voor aanwijzingen en instructies omtrent de spanningsuitgang, 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.*

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

De richtlijnen voor instelling van het vermogen kunnen variëren afhankelijk van verschillen in chirurgische technieken, patiënten, elektroden en chirurgische opstelling. Start bij de laagste vermogensinstelling en verhoog deze zoals nodig is om het gewenste klinische effect te verkrijgen.

**CORRECTE AFVOER ALS AFVAL** De pincet en scherpe voorwerpen 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 pincet teruggezonden moet worden ter inspectie. Bel de KSP klantenservice onder nummer +1 (781) 834-9500 voor een autorisatie om goederen terug te zenden (Return Goods Authorization - RGA). Volg bij het terugzenden van pincetten de volgende instructies op:
- **REINIGEN EN STERILISEREN** vóór verzending. KSP accepteert geen pincetten die het bedrijf beschouwt als verontreinigd, en dus een gevaar voor de gezondheid van zijn werknemers
- Verzend de pincet in een stevige verzenddoos met voldoende zachte verpakkingsmaterialen om hem 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, MA 02050 Verenigde Staten van Amerika
  RGA-nr. XXXX

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
Verenigde Staten van Amerika

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

Fabrikant

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

LOT Batchcode

REF Catalogusnummer
Raadpleeg de gebruiksinstructies

Niet steriel
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.*

CE 0120
EC REP Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

## NORSK KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
## BRUKSANVISNING OG VEDLIKEHOLD
## BIPOLAR TANG TIL GJENBRUK

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

**TILTENKT BRUK**: Disse tengene til engangsbruk er elektrokirurgiske enheter som er beregnet på bruk i kirurgiske inngrep i mykt vev.
**ADVARSEL**: All bruk av denne tangen for andre oppgaver enn det som er angitt, vil vanligvis resultere i at tangen skades eller ødelegges.
***FORSIKTIG**: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på ordre fra lege.*

**FORLENGE TANGENS BRUKSTID**
KSP har validert disse tengene for tjuefem anvendelser. Antallet anvendelser av tangen avhenger imidlertid av graden av omhu ved behandling og håndtering, og de kirurgiske inngrepene og teknikkene der tangen brukes. KSP anbefaler følgende for å oppnå maksimal brukstid:
- La ikke rester av organiske kontaminanter (f.eks. blod, slim og vev) tørke på tangen ved å igangsette dekontaminasjon av tangen rett etter at det kirurgiske inngrepet er fullført.
- La ikke tangens spisser berøre hverandre mens den elektrokirurgiske enheten er aktiv eller aktivert.
- Tørk tangen helt for oppbevaring.
- Beskytt tangen mot uønsket skade når den oppbevares ved å pakke den inn og unngå ekstreme temperaturer og luftfuktighet.
- Bruk ikke gullbelagte tenger med STERRAD®100S.

**MERK**: Flekker eller avfarging kan oppstå ved utilstrekkelig rengjøring før sterilisering eller grunnet mineralavleiringer som skyldes mineralene i vannet som brukes til autoklavering.

**UNDERSØKELSE AV TENGER**
KSP anbefaler å etablere en prosedyremessig gjennomgang der tangen undersøkes hyppig (før og etter hver anvendelse) for skade, for eksempel:
- Feil innretting av spissene.
- Skade på spissene, f.eks. riper, bøyning eller avfarging.
- For isolerte instrumenter: sprekker, riper, kutt eller slitasjer på isolasjonen.
- Sprekker eller riper i instrumentbasen, der spissene er festet.

KSP anbefaler å etablere en prosedyremessig gjennomgang (før og etter hver anvendelse) der tenger som viser tegn på skade eller slitasje sendes inn til overhaling, kastes og/eller skiftes ut.

*FORSIKTIG: Bruk av skadde eller slitte tenger kan være farlig for både pasienten og personell i operasjonsrommet.*

**REPROSESSERING OG STERILISERING** (dvs. rengjøring og sterilisering)
Sterilisering og reprosessering av enheter ved institusjoner bør finne sted i lokaler som er passende utformet, utrustet, overvåket og bemannet av opplært personell.
Steriliser og rengjør i samsvar med institusjonens godkjente prosedyrer og syklusparametre. Følgende parametre for rengjøring, og de oftest anvendte metodene for sterilisering, er anbefalt som retningslinjer for validering.

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

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

**MANUELL RENGJØRING**
Skyll tengene 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 tengene med en myk børste og klargjort enzymatisk rengjøringsløsning i minst ett (1) minutt og til de er synlig rene.
For skylletenger, skyll også skyllelumen med minst 1 mL (av den klargjorte enzymatiske rengjøringsløsningen) med en sprøyte. Gjenta dette trinnet 2 (to) ekstra ganger gjennom totalt 3 (tre) skyllinger

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

Skyll tengene grundig ved å senke de ned i en stor mengde kritisk (renset) vann i minst 1 (ett) minutt. Ta ut tengene, 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.
For skylletenger, skyll også skyllelumen med minst 1 mL kritisk (renset) vann ved hjelp av en sprøyte til ikke noe rengjøringsmiddel lenger er synlig. Bruk alltid friske mengder vann for hvert skyll. Gjenta dette trinnet 2 (to) ekstra ganger gjennom totalt 3 (tre) skyllinger.

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

Inspiser tengene 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. Skylletenger har en stilett for å rengjøre hulrommet under skyllingen.

**RENGJØRING OG DESINFEKSJON**
Plasser tangen 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. Tangen må dekkes helt med løsningen. **MERK**: Påføringstidene, temperaturene og konsentrasjonene angitt av tilvirkeren av rengjørings-/desinfeksjonsmidet, må alltid følges. Hulrommet i skylletangen må deretter skylles med det klargjorte rengjøringsmidlet. Tangen (særlig skylletangen) 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**
Tangen 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 | Resirkulasjonstid (minutter) | Vanntemperatur | Type rengjøringsmiddel og konsentrasjon |
|---|---|---|---|
| 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 |

Enheten(e) 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, hulrom, sprekker og riller. Klenzyme og Renu-Klenz er varemerker som tilhører Steris.

**STERILISERING**
**MERK**: Fjern stiletten hvis den følger med
**MERK**: Unngå kontakt mellom kabler, pluggkontakter og alle objekter av metall, som f.eks. et annet instrument eller brett når du steriliserer tengene.
- DAMP-/GRAVITASJONSFORTRENGNING plasser tengene 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 tengene i en enposet konfigurasjon (f.eks. juridisk godkjent pose for å opprettholde steriliteten) og plasser de (i enkelt lag) i e produksjonstypisk dampsteriliseringsbeholder. Behandle ved 132° C under forvakuumforhold i en 4-minutters syklus. La tørke i 20 minutter.
- KJEMISK STERILISERING: Senk tangen helt ned i CIDEX® aktivert dialdehydløsning, (Johnson & Johnson Medical, Inc.), eller tilsvarende. Eksponer tangen for CIDEX® i 10 timer ved 25 °C. Etter kjemisk eksponering skyller du tangen med rikelige mengder sterilt vann i minst ett minutt tre separate ganger.
- 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.
- STERRAD®100S: **PAKK INN TANGEN DOBBELT** med Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark), eller tilsvarende. Behandle ved en total eksponeringstid på 50 minutters diffusjon og 15 minutters plasma.

**MERK**: STERRAD®100S avfarger gullbelagte tenger, så en annen steriliseringsmetode bør anvendes for å unngå dette.

*FORSIKTIG: Ved sterilisering av tenger må en STERRAD®100S booster tilpasses til skyllehulrommet.*

**OPPSETT OG BRUK**
Fest de sterile tengene til den sterile kabelen, og sikre at kontaktpinnene i tengene sitter helt som de skal i ledningens kontaktpunkter. Dette forholdet sikrer at koblingen er tett og sprutsikker.

***FORSIKTIG:** Ledningen til de kirurgiske elektrodene skal plasseres på en slik måte at kontakt med PASIENT eller andre ledninger unngås. Midlertidig ubrukte AKTIVE ELEKTRODER skal oppbevares isolert fra pasienten.*

For skylletenger anbefaler KPS gravitasjonstilført skylling med egnet løsning. En stilett følger med for å rense skyllehulrommet, om nødvendig.

***FORSIKTIG:** Siden utgangsspenning og modus varierer fra generator til generator, må den bipolare kabelen ikke brukes med generatorinnstillinger som har en bipolar utgangsspenning som overskrider 1200 Vp–p. 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 ledningsforbindelse 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.*

**ADVARSEL**: Bipolart tilbehør skal kun koples til den bipolare kontakten og monopolart tilbehør til den monopolare kontakten. Feil tilkobling av tilbehør kan resultere i uønsket aktivering av andre potensielt farlige forhold.

Veiledninger til strøminnstillinger kan variere på grunn av forskjeller i kirurgiske teknikker, pasienter, elektroder og kirurgisk oppsett. Start ved den laveste strøminnstillingen, og øk etter behov for å oppnå ønsket klinisk effekt.

**KORREKT AVFALLSBEHANDLING** Tenger og skarpe gjenstander med mulig kontaminasjon 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 tang må returneres for evaluering. Ring KSPs kundeservice på +1 (781) 834-9500 for et RGA-nummer (Return Goods Authorization).
For returnering av tenger følger du disse instruksjonene:
- **RENGJØR OG STERILISER** før forsendelse. KSP godtar ikke tenger som anses å være kontaminerte eller utgjør en helsefare for sine ansatte.
- Send tangen 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, MA 02050 USA
  RGA-nr. XXXX

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

EC REP Kun for reguleringsmessige spørsmål
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Tyskland

Tilvirker

Not Made With Natual Rubber Latex
Ikke fremstilt med naturlig gummilateks

LOT Batchkode

REF Katalognummer
Les bruksanvisningen

Usteril
Tilvirkningsdato

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

EC REP Autorisert representant i EU

CE 0120

## SVENSKA KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
## BRUKSANVISNING OCH SKÖTSELANVISNINGAR
## ÅTERANVÄNDBAR BIPOLÄR PINCETT

Denna produkt är återanvändbar och levereras **ICKE-STERIL**. Behandla pincetten 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 pincetter, kontakta Kirwan Surgical Products (KSP) på +1 (781) 834-9500 eller på webben: www.ksp.com.

**AVSEDD ANVÄNDNING**: Dessa återanvändbara pincetter är elektrokirurgiska enheter avsedda för användning under ingrepp i mjuk vävnad
**VARNING**: All användning av denna pincett för andra ändamål än de indikerade leder vanligen till att pincetten skadas eller går sönder.
***FÖRSIKTIGHET**: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.*

**FÖRLÄNGA PINCETTENS BRUKSTID**
KSP har validerat dessa pincetter för att användas tjugofem gånger. Hur många gånger pincetten kan användas beror dock på hur noga den behandlas och hanteras samt de kirurgiska ingrepp och metoder för vilka pincetten används. För maximal brukstid rekommenderar KSP följande:
- Låt inte synliga organiska föroreningar torka in på pincetten (t.ex. blod, slem och vävnad), genom att börja dekontaminera pincetten direkt efter avslutat kirurgiskt ingrepp.
- Låt inte pincettens spetsar beröra varandra när ESU är aktiv eller aktiveras.
- Pincetten ska vara helt torr innan den läggs undan.
- Skydda pincetten från skador när den lagras genom att linda in den och undvik extrem temperatur och luftfuktighet.
- Använd ej STERRAD®100S på guldpläterade pincetter.

**ANMÄRKNING**: Fläckar eller missfärgning kan bero på otillräcklig rengöring före sterilisering eller på mineralavlagringar i vatten som används i autoklav.

**UNDERSÖKNING AV PINCETT**
KSP rekommenderar att granskningsförfarande fastställs för att ofta undersöka pincetten (före och efter varje användning) och se efter om den har skador. t.ex.:
- Felriktade spetsar.
- Skador på spetsar, t.ex. grader, böjning eller missfärgning.
- För isolerade instrument: sprickor, hack, skador eller nötning av isoleringen.
- Sprickor eller hack i instrumentets underdel, där stiften sitter.

KSP rekommenderar att ett granskningsförfarande fastställs (före och efter varje användning) så att pincetter som uppvisar sådana skador eller slitage skickas för reparation, kastas och/eller byts ut.

***FÖRSIKTIGHET**: Användning av en skadad eller sliten pincett kan vara farligt för både patienten och personalen i behandlingsrummet.*

**BEHANDLING FÖR ÅTERANVÄNDNING OCH STERILISERING** (d.v.s. rengöring och sterilisering)
Sjukhusets sterilisering och behandling för återanvändning av instrument ska göras på ett ställe som är rätt utformat och utrustat och har utbildad personal.
Sterilisera och rengör enligt sjukhusets validerade procedurer och cykelparametrar. Följande parametrar för rengöring och de oftast använda metoderna för sterilisering rekommenderas som riktlinjer för validering.

**ANMÄRKNING**: Behandling för återanvändning kräver att denna enhet ska rengöras noga före steriliseringen.

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

**MANUELL RENGÖRING**
Skölj pincetten 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 pincetten med en mjuk rengöringsborste och enzymrengöringsmedel i minst en (1) minut och tills den är uppenbart ren.
För spolpincetter ska du också skölja spollumen med minst 1 mL av det beredda enzymrengöringsmedlet med hjälp av en spruta. Upprepa detta steg 2 (två) ytterligare gånger för totalt 3 (tre) spolningar

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

Skölj pincetten noga genom att sänka ned den i en stor volym kritiskt (renat) vatten i minst 1 (en) minut. Ta upp pincetten 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.
För spolpincetter ska du också skölja spollumen med minst 1 mL av kritiskt (renat) vatten med hjälp av en spruta tills det inte finns några synliga rester av rengöringsmedel. Använd alltid färskt vatten för varje spolning. Upprepa detta steg 2 (två) ytterligare gånger för totalt 3 (tre) spolningar.

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

Inspektera pincetten visuellt på en plats med bra belysning för att säkerställa att alla ytor är rena. Inspektera lumen på spolpincetter
**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. Spolpincetter har en mandräng för att rengöra lumen vid sköljning.

**RENGÖRING OCH DESINFEKTION**
Placera pincetten 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. Pincetten måste vara helt täckt med lösningen.
**ANMÄRKNING**: Användningstider, temperaturer och koncentration som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet måste alltid följas. Lumen i spolpincetten måste sedan spolas med iordningställt rengöringsmedel. Pincetten (särskilt spolpincett) blötläggs sedan i rengöringslösning med ultraljudsbehandling 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**
Pincetten 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) | Vattentemperatur | Typ av rengöringsmedel och koncentration |
|---|---|---|---|
| Förtvätt 1 | 02:00 | Kallt kranvatten | Ej tillämpligt |
| 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 |

Instrumentet/en 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, lumen, springor och tandningar. Klenzyme och Renu-Klenz är varumärken som tillhör Steris.

**STERILISERING**
**ANMÄRKNING**: Ta bort mandrängen, om sådan medföljer
**ANMÄRKNING** Vid sterilisering av pincetter ska du undvika kontakt mellan kablar, kontaktdon och alla metallföremål såsom ett annat instrument eller en annan bricka.
- ÅNGA/GRAVITATIONSUTDRIVNING: placera pincetten 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/GRAVITATIONSUTDRIVNING: placera pincetten 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 pincetten 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.
- KEMISK STERILISERING: Blötlägg helt pincetten i CIDEX® aktiverad dialdehydlösning (Johnson & Johnson Medical, Inc.) eller likvärdigt. Pincetten ska behandlas med CIDEX® i 10 timmar vid 25 °C (77 °F). Efter kemisk behandling ska pincetten sköljas och spolas med rikligt med sterilt vatten i minst en minut, vid tre olika tillfällen.
- SNABBEHANDLING – ÅNGA/GRAVITATIONSUTDRIVNING, **EJ LINDAD**: Behandla vid 134 °C (273 °F) i en 10 – 18-minuters cykel.
- SNABBEHANDLING – FÖRVAKUUM, **EJ LINDAD** Behandla vid 132 °C-134 °C (270 °F-273 °F) i en 3–18-minuters cykel.
- STERRAD®100S: **DUBBELLINDA** pincetten med Spunguard® kraftigt steriliseringsomslag (Kimberly-Clark) eller likvärdigt. Total behandlingstid ska vara 50 minuters diffusion och 15 minuters plasma.

**ANMÄRKNING**: STERRAD®100S ger missfärgning på guldpläterade pincetter. Använd en annan steriliseringsmetod för att undvika detta.

***FÖRSIKTIGHET**: Vid sterilisering av en spolpincett måste ett STERRAD®100S stöd monteras på spollumen.*

**FÖRBEREDELSER OCH ANVÄNDNING**
Anslut den sterila pincetten till den sterila kabeln och se till att pincettens kontaktstift är helt införda i kabeluttagen. Detta säkerställer att anslutningen är stänkskyddad.

***FÖRSIKTIGHET:** Kabeln till de kirurgiska elektroderna ska placeras så att kontakt med PATIENTEN eller andra kablar undviks. Tillfälligt oanvända AKTIVA ELEKTRODER ska förvaras isolerade från patienten.*

För spolpincetter rekommenderar KSP gravitationsdriven spolning med lämplig lösning. En mandräng medföljer för att rensa spollumen, efter behov.

***FÖRSIKTIGHET:** På grund av variationen i utspänningen och funktionslägen från generator till generator, **ANVÄND INTE** denna pincett med generatorinställningar som ger en bipolär utspänning över 1200 V 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.*

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

Riktlinjer för effektinställning kan variera beroende på skillnader mellan kirurgiska metoder, patienter, elektroder och kirurgiska uppställningar. Starta med den lägsta effektinställningen och öka efter behov för att erhålla önskat kliniskt resultat.

**KORREKT AVFALLSHANTERING** av pincetter och skarpa föremål som kan ha kontaminerats 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 pincetten måste returneras för utvärdering. Kontakta KSP kundservice på +1 (781) 834-9500 för returneringstillstånd (RGA). Om en pincett returneras, följ dessa anvisningar:
- **RENGÖR OCH STERILISERA** före leverans. KSP accepterar ej pincetter som bedöms vara kontaminerade och utgör en hälsorisk för anställda.
- Pincetter 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, MA 02050, USA
  RGA # XXXX

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

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

Tillverkare

LOT Lotnummer

Not Made With Natual Rubber Latex
Ej tillverkat av naturgummilatex

REF Katalognummer
Se bruksanvisning

Icke-steril
Tillverkningsdatum

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

EC REP Auktoriserad representant i Europeiska

CE 0120