

DISPOSABLE COAGULATION ACCESSORIES

INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

ENGLISH (EN).....	2
ČESKY (CS)	4
DANSK (DA).....	6
DEUTSCH (DE)	8
Ελληνικά (EL)	10
ESPAÑOL (ES)	12
SUOMI (FI).....	14
FRANÇAIS (FR)	16
ITALIANO (IT)	18
LIETUVIŠKAI (LT).....	20
LATVISKI (LV).....	22
NEDERLANDS (NL).....	24
NORSK (NO)	26
POLSKI (PL).....	28
PORTUGUÊS (PT)	30
SVENSKA (SV)	32
TÜRKÇE (TR).....	34



ENGLISH (EN)

INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE-DISPOSABLE COAGULATION ACCESSORIES

This product is disposable, packaged **STERILE** within a Tyvek pouch. Multiple pouches are placed in a secondary packaging level with a chipboard box. Multiple chipboard boxes are packed in a tertiary cardboard shipping case. Prior to the expiration date, contents are sterile if package has not been opened or damaged. For questions or additional information on our complete line of bipolar accessories, please contact Kirwan Surgical Products (KSP) at (781) 834-9500 or on the web at www.ksp.com.

INTENDED USE: Disposable coagulation handpieces are electrosurgical devices designed to be used in soft tissue procedures. Disposable cords are designed to connect an electrosurgical device to an electrosurgical generator. The 10-4601 Disposable Irrigation Bipolar Cord is designed to be compatible with the Kirwan AURA™ Irrigating Generator as well as the Malis™ CMC® Bipolar System and similar bipolar irrigating systems. The 10-4602 and 10-4602J Disposable Irrigation Bipolar Cord is designed to be compatible with Malis™ 1000 Irrigating Bipolar systems. The 10-4603 Disposable Irrigation Bipolar Cord is designed to be compatible with the Kirwan POLARIS™ Irrigation Module. Please refer to the labeling to determine the particular connectors and specific use of cords. Please refer to Kirwan Surgical Products LLC catalog or website (www.ksp.com) for descriptions of individual items.

TARGET USER/PATIENT GROUP: There is no target patient group for this device; the device is used at the surgeon's preference.

INDICATIONS FOR USE: Disposable coagulation handpieces are indicated for use when coagulation of soft tissue is required. Disposable cords are indicated for use when the connection of a coagulation handpiece to an electrosurgical generator is required. Disposable irrigation cords are indicated for use when the connection of a coagulation handpiece to an electrosurgical generator is required, as well as when the delivery of irrigation solution to the surgical site is required.

CONTRAINDICATIONS: None known.

CLINICAL BENEFITS: The intended clinical benefit of this device is the effective coagulation of soft tissue.

DEVICE CHARACTERISTICS: This device delivers energy from an electrosurgical generator to coagulate soft tissue.

CAUTION:

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not use this product if the sterile package is damaged or if the seal is broken.
- Users of these devices should be trained in the use of surgical instruments, high frequency electrosurgical devices, their accessories, and other related equipment.
- Any use of this device for tasks other than its intended purpose will usually result in a damaged or broken device.
- Irrigating cords are designed for use with collapsible irrigation solution containers only, and for use with bipolar electrosurgical units only.
- The non-booted connection of irrigation cords should be considered **"NOT PROTECTED"** against ingress of liquid with harmful effects (CODE IPX0).
- Frequent or excessive bending of finer (23-27) Gauge pencils may result in a damaged pencil tip.
- Because of the variability of output voltages and odes from generator to generator, **DO NOT USE** this accessory with generator setting exceeding the following voltages:
 - ◆ 1100Vp-p bipolar output for bipolar pencils and bipolar adapters.
 - ◆ 1200Vp-p bipolar output for bipolar forceps and bipolar cords.
 - ◆ 5000Vp-p monopolar output for monopolar forceps.
 - ◆ 7000Vp-p monopolar output for monopolar cords and monopolar adapters.

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 high frequency 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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

1. 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.
2. Proper disposal of devices 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 (i.e., color coding or symbology) for easy identification as biohazard waste. Improper disposal may lead to infection of users or patients who come into contact with the device.

SETUP AND USE:

Forceps/Pencils	Cords	Irrigation Cords
1. Attach the sterile forceps/pencils to the sterile cord ensuring that the forceps/pencil pins are fully seated in the cord receptacles. This condition ensures that the connection is splash proof. 2. The cords 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. 3. Connect the sterile cord to the generator supply only while it is in the "OFF" or "STANDBY" mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating room personnel. 4. At the lowest power setting, test the forceps/pencils by pressing the generator's activating switch. If the generator fails to activate, check the forceps/pencils connection with the cord. 5. 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.	1. Attach the sterile cord to the sterile instrument, ensuring that the contact pins are fully seated in the cord receptacles. 2. Connect the sterile cord to the generator supply only while it is in the "OFF" or "STANDBY" mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating room personnel. 3. At the lowest power setting, test the forceps/pencils by pressing the generator's activating switch. If the generator fails to activate, check the forceps/pencils connection with the cord. 4. At the lowest power setting, test the forceps/pencils by pressing the generator's activating switch. If the generator fails to activate, check the forceps/pencils connection with the cord. 5. 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.	1. Close the roller clamp on the tubing. 2. Remove the cap from the spike and insert into the collapsible irrigation solution container. 3. Place the irrigation solution container onto an I.V. pole. 4. Insert the section of silicone tubing into the irrigation pump module if one is used refer to pump manufacturer's instruction. 5. Remove the luer cap and connect the male luer connector of the Irrigation Cord to the bipolar forceps. 6. Connect the Irrigation Cord plug to the bipolar forceps. 7. Insert the banana pins into the bipolar generator. 8. At the lowest power setting, test the forceps/pencils by pressing the generator's activating switch. If the generator fails to activate, check the forceps/pencils connection with the cord. 9. 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.

RETURNS: For any inquiries, complaints, or serious incidents related to the use of this device, contact your Kirwan Surgical Products (KSP) distributor or KSP directly in the event a product has to be returned for evaluation. Call KSP customer service at (781) 834-9500 for a Return Merchandise Authorization (RMA). All serious incidents should also be reported to the competent authority for medical devices of your State. When returning products, follow these instructions:

- ◆ **DO NOT RETURN USED/CONTAMINATED DISPOSABLE DEVICES.** KSP shall not accept product it deems contaminated, and a health hazard to its employees.
- ◆ Ship product in a sturdy shipping box, with sufficient soft packaging materials to protect them.
- ◆ Secure with heavy tape, clearly identify the box as a return with the RMA# on the outside to expedite the process.
- ◆ Ship to:

AURA™ is a registered trademark of Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ is a trademark of Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ is a trademark of Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ is a trademark of Synergetics IP, Inc.

CMC® is a registered trademark of Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
(781) 834-9500



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



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
SWITZERLAND



Manufacturer



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



Do Not Resterilize



Use By Date



Medical Device



Do Not Use if
Package is Damaged



Batch Code



Caution



Sterile Barrier System –
Sterilized by Irradiation



Single Use –
Do Not Reuse



Authorized Representative in
the European Union



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

Not Made with Natural Rubber Latex



Consult Instructions for Use



ČESKY (CS)

NÁVOD K POUŽITÍ A ÚDRŽBĚ JEDNORÁZOVÉHO KOAGULAČNÍHO PŘÍSLUŠENSTVÍ

Tento produkt je jednorázový, zabalený jako **STERILNÍ** v sáčku Tyvek. V sekundárním obalu kartonové krabice je uloženo více sáčků. V terciární přepravní kartonové krabici je uloženo několik kartonových boxů. Do data expirace je obsah sterilní, pokud obal nebyl otevřen nebo poškozen. V případě dotazů nebo žádostí o další informace k naší úplné řadě bipolárního příslušenství, kontaktujte prosím Kirwan Surgical Products (KSP) na čísle (781) 834-9500 nebo na webu na adrese www.ksp.com.

URČENÉ POUŽITÍ: Jednorázové koagulační násadce jsou elektrochirurgické prostředky určené k použití při zákrocích v měkkých tkáních. Jednorázové kabely jsou určeny k připojení elektrochirurgického prostředku k elektrochirurgickému generátoru. Jednorázový bipolární irigační kabel 10-4601 je navržen tak, aby byl kompatibilní s irigačním generátorem Kirwan AURA™ i s bipolárním systémem Malis™ CMC® a podobnými bipolárními irigačními systémy. Jednorázový irigační bipolární kabel 10-4602 a 10-4602J je navržen tak, aby byl kompatibilní se zavlažovacími bipolárními systémy Malis™ 1000. Jednorázový irigační bipolární kabel 10-4603 je navržen tak, aby byl kompatibilní s irigačním modulem Kirwan POLARIS™. Příslušné konektory a specifické použití kabelů určíte pomocí štítků. Podívejte se prosím na katalog nebo webovou stránku Kirwan Surgical Products LLC (www.ksp.com) pro popisy jednotlivých položek.

CÍLOVÁ SKUPINA UŽIVATELŮ/PACIENTŮ: Pro tento zdravotnický prostředek není stanovena žádná cílová skupina pacientů; tento zdravotnický prostředek se používá dle preferencí chirurga.

INDIKACE PRO POUŽITÍ: Jednorázové koagulační násadce jsou určeny pro případy, kdy je vyžadována koagulace měkkých tkání. Jednorázové kabely jsou určeny pro případy, když je vyžadováno připojení koagulačního násadce k elektrochirurgickému generátoru. Jednorázové irigační kabely jsou určeny pro zákroky, kdy je vyžadováno připojení koagulačního násadce k elektrochirurgickému generátoru, a pro zákroky, kdy je vyžadován přívod vyplachovacího roztoku do místa chirurgického zákroku.

KONTRAINDIKACE: Neznámé.

KLINICKÉ PŘÍNOSY: Zamýšlený klinický přínos tohoto zdravotnického prostředku je účinná koagulace měkké tkáně.

VLASTNOSTI PROSTŘEDKU: Tento prostředek přivádí energii z elektrochirurgického generátoru pro koagulaci měkkých tkání.

UPOZORNĚNÍ:

- Podle federálních zákonů USA se smí tento zdravotnický prostředek prodávat pouze lékařům nebo na jejich předpis.
- Tento produkt nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen nebo pokud je porušeně utěsněn.
- Uživatel těchto prostředků by měl být vyškolen v používání chirurgických nástrojů, vysokofrekvenčních elektrochirurgických prostředků, jejich příslušenství a dalšího souvisejícího vybavení.
- Jakékoli použití tohoto prostředku k jiným účelům než k určenému použití obvykle vede k poškození nebo rozbití prostředku.
- Irigační kabely jsou určeny k použití pouze se skládacími zásobníky na irigační roztok a k použití pouze s bipolárními elektrochirurgickými jednotkami.
- Nebootované připojení irigačních kabelů se považuje za „**NECHRÁNĚNÉ**“ proti vniknutí kapaliny s nežádoucími účinky (KÓD IPX0).
- Časté nebo nadměrné ohýbání tužek s menším průměrem (23-27) může mít za následek poškození hrotu tužky.
- Jelikož může docházet k rozdílům mezi výstupními napětími a režimy v rámci jednotlivých generátorů, **NEPOUŽÍVEJTE** toto příslušenství s nastavením generátoru přesahujícím následující napětí:
 - Bipolární výstup 1100 Vpp pro bipolární tužky a bipolární adaptéry.
 - Bipolární výstup 1200 Vpp pro bipolární kleště a bipolární adaptéry.
 - Monopolární výstup 5000 Vpp pro monopolární kleště.
 - Monopolární výstup 7000 Vpp pro monopolární kabely a monopolární adaptéry.Zjistěte indikace a pokyny k vlastnostem výstupového napětí v příslušném návodu k elektrochirurgickému generátoru, abyste zajistili, že budete postupovat v souladu se všemi bezpečnostními upozorněními. Pokud při stisknutí aktivčního spínače generátoru není do násadce příslušenství přiváděn žádný vysokofrekvenční výstup, zkontrolujte připojení kabelu k prostředku a ke generátoru. Pokud není stále dosaženo řádné funkce a přídatný násadec a funkce generátoru jsou v pořádku, vyměřte kabel a předejte sporný kabel kvalifikovanému pracovníkovi k dalšímu posouzení.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ:

- Připojujte BIPOLÁRNÍ příslušenství pouze k BIPOLÁRNÍ zásuvce a MONOPOLÁRNÍ příslušenství k MONOPOLÁRNÍ zásuvce. Nesprávné zapojení příslušenství může mít za následek neúmyslnou aktivaci příslušenství nebo vytvoření jiných nebezpečných situací.
- Správná likvidace prostředků a ostří, které mohou být kontaminovány krví, tkání nebo jiným potenciálně infekčním materiálem, představuje biologické riziko, a musí být proto likvidovány v uzavíratelné, nepropustné nádobě odolné proti propíchnutí, která je přiměřeně označena (tj. barevným kódováním nebo symbolem) pro snadnou identifikaci jako biologicky nebezpečný odpad. Nesprávná likvidace může vést k infekci uživatelů nebo pacientů, kteří mohou přijít do styku s tímto zdravotnickým prostředkem.

NASTAVENÍ A POUŽITÍ:

Kleště/tužky	Kabely	Irigační kabely
- Připevněte sterilní kleště/tužku ke sterilnímu kabelu a ujistěte se, že kleště/jehly jsou zcela usazený v konektorech kabelu. Tato podmínka je zárukou, že připojení bude odolné proti stříkající vodě. - Kabely k chirurgickým elektrodám by měly být umístěny tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými elektrodami. Dočasné nepoužívané AKTIVNÍ ELEKTRODY by měly být uloženy mimo pacienta. - Sterilní kabel připojujte ke zdroji generátoru pouze tehdy, když je v režimu „OFF“ nebo „STANDBY“. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění nebo úrazu elektrickým proudem pacienta nebo personálu operačního sálu. - Při nastavení nejnižšího výkonu otestujte kleště/tužku stisknutím aktivního spínače generátoru. Pokud se generátor neaktivuje, zkontrolujte spojení kleští/tužky s kabelem. - Při nastavení nejnižšího výkonu se mohou lišit v závislosti na rozdílech v chirurgických technikách, pacientech, elektrodách a chirurgickém uspořádání. Začněte s nejnižším nastavením výkonu a zvyšujte ho podle potřeby, abyste dosáhli požadovaného klinického účinku.	- Připojte sterilní kabel ke sterilnímu nástroji a ujistěte se, že jsou kontaktní kolíky zcela usazený v zásuvkách kabelu. - Sterilní kabel připojujte ke zdroji generátoru pouze tehdy, když je v režimu „OFF“ nebo „STANDBY“. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění nebo úrazu elektrickým proudem pacienta nebo personálu operačního sálu. - Při nastavení nejnižšího výkonu otestujte kleště/tužku stisknutím aktivního spínače generátoru. Pokud se generátor neaktivuje, zkontrolujte spojení kleští/tužky s kabelem. - Při nastavení nejnižšího výkonu otestujte kleště/tužku stisknutím aktivního spínače generátoru. Pokud se generátor neaktivuje, zkontrolujte spojení kleští/tužky s kabelem. - Pokyny pro nastavení výkonu se mohou lišit v závislosti na rozdílech v chirurgických technikách, pacientech, elektrodách a chirurgickém uspořádání. Začněte s nejnižším nastavením výkonu a zvyšujte ho podle potřeby, abyste dosáhli požadovaného klinického účinku.	- Uzavřete válečkovou svorku na hadici. - Odstraňte uzávěr z hrotu a vlozte jej do skládacího zásobníku na irigační roztok. - Umístěte nádobu s irigačním roztokem na intravenózní pól. - Zasuňte část silikonové hadice do modulu irigačního čerpadla, pokud je použito, viz pokyny výrobce čerpadla. - Odstraňte víčko lueru a připojte samčí luerový konektor irigačního kabelu k bipolárním kleštím. - Připojte zástěrku irigačního kabelu k bipolárním kleštím. - Zasuňte banánky do bipolárního generátoru. - Při nastavení nejnižšího výkonu otestujte kleště/tužku stisknutím aktivního spínače generátoru. Pokud se generátor neaktivuje, zkontrolujte spojení kleští/tužky s kabelem. - Pokyny pro nastavení výkonu se mohou lišit v závislosti na rozdílech v chirurgických technikách, pacientech, elektrodách a chirurgickém uspořádání. Začněte s nejnižším nastavením výkonu a zvyšujte ho podle potřeby, abyste dosáhli požadovaného klinického účinku.

VRÁCENÍ VÝROBKU: Jakékoli dotazy, připomínky nebo vážné incidenty spojené s použitím tohoto zdravotnického prostředku oznamte distributorovi společnosti Kirwan Surgical Products (KSP) nebo přímo společnosti KSP v případě, že je výrobek nutné vrátit kvůli vyhodnocení. Autorizaci vrácení výrobku (Return Material Authorization - RMA) získáte od zákaznického servisu společnosti KSP na telefonním čísle (781) 834-9500. Všechny závažné incidenty je také nutné nahlásit kompetentnímu ústavu, který se zabývá zdravotnickými prostředky ve vašem státě. Při vrácení výrobků postupujte takto:

- ◆ **NEVRACEJTE POUŽITÉ/KONTAMINOVANÉ JEDNORÁZOVÉ PROSTŘEDKY.** Společnost KSP nepřijme výrobek, který považuje za kontaminovaný a který představuje nebezpečí pro jeho zaměstnance.
- ◆ Odešlete výrobek v pevné krabici s dostatkem měkkých balících materiálů, které výrobek ochrání.
- ◆ Zpevněte krabici pomocí odolné pásky a srozumitelně ji označte jako vrácený výrobek s číslem autorizace RMA na vnější straně, abyste urychlili zpracování.
- ◆ Odešlete na:

AURA™ je registrovaná ochranná známka společnosti Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ je ochranná známka společnosti Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ je ochranná známka společnosti Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ je ochranná známka společnosti Synnergetics IP, Inc.

CMC® je registrovaná ochranná známka společnosti Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshallfield, MA 02050
(781) 834-9500



Pouze při potížích s předpisy
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, NĚMECKO



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Interiore
SVÝČARSKO



UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA
se smí tento zdravotnický prostředek prodávat
pouze lékařům nebo na jejich předpis.



Katalogové číslo



Kód šarže



Upozornění



Zdravotnický prostředek



Spotřebujte podle
data



Sterilní bariérový systém –
sterilizovaný ozařováním



Neresterilizuje



Nepoužívejte, pokud
je obal poškozen



Jedno použití – nepoužívejte
opakovaně



Autorizovaný zástupce v
Evropském společenství



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

Není vyrobeno s přírodním latexem



Nahlédněte do návodu k použití

CE1639

DANSK (DA)

BRUGS- OG VEDLIGEHOLDESESANVISNINGER – KOAGULATIONSTILBEHØR TIL ENGANGSBRUG

Dette produkt er beregnet til engangsbrug, pakket **STERILT** i en tyvek-pose. Flere poser er placeret på et sekundært emballageniveau med en spånpladekasse. Flere spånpladekasser er pakket på en tertiær forsendelseskasse i pap. Indholdet er steril intil udløbsdatoen, hvis pakken ikke er åbnet eller beskadiget. Vedrørende spørgsmål og yderligere oplysninger om hele vores udvalg af bipolar udstyr henvises der til Kirwan Surgical Products (KSP) på +1 (781) 834-9500 eller til www.ksp.com.

BEREGET BRUG: Koagulationselementer til engangsbrug er elektrokirurgiske enheder, som er designet til brug i procedurer med blødt væv, engangsledninger er designet til at forbinde en elektrokirurgisk enhed til en elektrokirurgisk generator. 10-4601 biopolær engangsudskylningsledning er designet til at være kompatibel med Kirwan AURA™ udskylningsgeneratoren, samt Malis™ CMC® biopolært system, samt lignende topolede udskylningsystemer. 10-4602 og 10-4602J biopolære engangsudskylningsledninger er designet til at være kompatible med Malis™ 1000 biopolære udskylningsystemer. 10-4603 biopolær engangsudskylningsledning er designet til at være kompatibel med Kirwan POLARIS™ biopolær udskylningsmodul. Se mærkatene vedrørende en bestemmelse af de enkelte stik og ledningernes specifikke brug. Se kataloget eller hjemmesiden (www.ksp.com) til Kirwan Surgical Products LLC for beskrivelser af de enkelte elementer.

MÅLBRUGER/PATIENTGRUPPE: Der er ikke nogen målpatientgruppe for denne enhed. Enheden bruges efter skøn af kirurgen.

INDIKATIONER FOR BRUG: Koagulationselementer beregnet til engangsbrug, er indikeret for brug når koagulering af blødt væv er påkrævet. Engangsledninger er indikeret for brug, når en forbindelse af et koagulationselement til en elektrokirurgisk generator er påkrævet. Engangsudskylningsledninger er indikeret for brug, når en forbindelse af et koagulationselement til en elektrokirurgisk generator er påkrævet, samt når levering af en udskylningsopløsning til operationsstedet er påkrævet.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.

KLINISKE FORDELE: Den påregnede kliniske fordel ved denne enhed, er en effektiv koagulering af blødt væv.

ENHEDENS EGENSKABER: Denne enhed leverer effekt fra en elektrokirurgisk generator for at koagulere blødt væv.

FORSIGTIG:

- I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Du må ikke bruge produktet hvis den sterile emballage er ødelagt, eller hvis forseglingen er brudt.
- Brugere af disse enheder bør være trænet i brugen af kirurgiske instrumenter, højfrekvens elektrokirurgiske enheder, deres tilbehør og andet relateret tilbehør.
- Enhver brug af denne enhed til andre opgaver, end den er beregnet til, vil normalt forårsage, at enheden beskadiges eller går i stykker.
- Udskylningsledninger er kun designet til brug med sammenklæpelige beholdere til udskylningsopløsninger, samt til brug med biopolære elektrokirurgiske enheder.
- Den ikke-bootede forbindelse på udskylningsledningerne bør ses som værende **"IKKE BESKYTTET"** mod indtrængen af væske med skadelige effekter (KODE IPX0).
- Ofte eller overdreven bøjning af laminatmålepenne (23-27), kan resultere i en beskadiget penspids.
- Pga. variabiliteten af udgangsspændinger og oder fra generator til generator, **MÅ DU IKKE BRUGE** dette tilbehør med en generatorindstilling der overstiger de følgende spændinger:
 - ♦ 1100Vp-p biopolær udgang for biopolære penne og biopolære adaptere.
 - ♦ 1200Vp-p biopolær udgang for biopolære tænger og biopolære ledninger.
 - ♦ 5000Vp-p monopoliær udgang for monopoliære tænger.
 - ♦ 7000Vp-p monopoliær udgang for monopoliære ledninger og monopoliære adaptere.

Se den relevante vejledning for din elektrokirurgiske generator for indikationer og instruktioner angående kendetegn for spændingsudgang for at sikre, at alle sikkerhedsforholdsregler overholdes. Hvis der ikke leveres et frekvens-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.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

1. Forbind kun BIPOLÆRT udstyr til BIPOLÆRE stik, og MONOPOLÆRT udstyr til MONOPOLÆRE stik. Forkert tilslutning af udstyret kan medføre, at det aktiveres ulisligt og andre potentielt farlige forhold.
2. Passende bortskaffelse af enheder 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 punkture og er mærket på en passende måde (f.eks. med farvekodning eller symboler), så de let kan identificeres som biologisk farligt affald. En forkert bortskaffelse kan resultere i en infektion hos brugere eller patienter, som kommer i kontakt med enheden.

OPSÆTNING OG BRUG:

Tænger/penne	Ledninger	Udskylningsledninger
- Fastgør den sterile tang/pen til den sterile ledning, og sørg for at deres stik sidder korrekt i ledningens stik. Dette sikrer, at forbindelsen er stænktaet. - 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. - Forbind kun den sterile ledning til generatorforsyningen, når denne er SLUKKET eller i STANDBY. Manglende overholdelse af dette kan medføre læsioner eller elektrisk stød på patient eller personale i operationstuen. - Åfprøv pincetterne/pennene ved laveste indstilling ved at trykke på generatorens aktiveringskontakt. Hvis generatoren ikke aktiverer udstyret, kontrolleres tængerne/pennenes forbindelse til ledningen. - 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.	- Fastgør den sterile ledning til det sterile instrument, og sørg for, at deres stikken sidder korrekt i ledningens stik. - Forbind kun den sterile ledning til generatorforsyningen, når denne er SLUKKET eller i STANDBY. Manglende overholdelse af dette kan medføre læsioner eller elektrisk stød på patient eller personale i operationstuen. - Åfprøv pincetterne/pennene ved laveste indstilling ved at trykke på generatorens aktiveringskontakt. Hvis generatoren ikke aktiverer udstyret, kontrolleres tængerne/pennenes forbindelse til ledningen. - Åfprøv pincetterne/pennene ved laveste indstilling ved at trykke på generatorens aktiveringskontakt. Hvis generatoren ikke aktiverer udstyret, kontrolleres tængerne/pennenes forbindelse til ledningen. - 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.	- Luk rulleklemmen på rørføringen. - Fjern hæften fra spidsen og indsæt i den sammenkæbbelige beholder til udskylningsopløsningen. - Placer beholderen til udskylningsopløsningen på en I.V.-pæl. - Indsæt sektionen af silikonerøret i udskylningspumpemodulet, hvis der bruges en. Se producentens instruktioner. - Fjern luerhæften og tilslut hanluerstikket på udskylningsledningen til de biopolære tænger. - Tilslut udskylningsledningen til de biopolære tænger. - Indsæt bananstifterne i den biopolære generator. - Åfprøv pincetterne/pennene ved laveste indstilling ved at trykke på generatorens aktiveringskontakt. Hvis generatoren ikke aktiverer udstyret, kontrolleres tængerne/pennenes forbindelse til ledningen. - 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.

RETURERINGER: For henvendelser, klager eller alvorlige ulykker relateret til brugen af denne enhed, bedes du kontakte din Kirwan Surgical Products (KSP) distributør eller KSP direkte, i tilfælde af at produktet skal returneres for en evaluering. Ring til KSP-kundeservice på (781) 834-9500 vedr. en returneringsautorisation (Return Merchandise Authorization - RMA). Alle alvorlige ulykker bør også rapporteres til de ansvarlige tilsynsmyndigheder af medicinsk udstyr i dit område. Når produkter returneres, skal følgende anvisninger følges:

- **DU MÅ IKKE RETURNERE BRUGTE/KONTAMINERED EENGANGSENHEDER.** KSP accepterer ikke produkter, der menes at være kontamineret eller som udgør en sundhedsrisiko for personalet.
- Send produktet 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 RMA-nummeret for at fremme processen.
- Sendes til:

AURA™ er et registreret handelsmærke tilhørende Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ er et handelsmærke tilhørende Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ er et handelsmærke tilhørende Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ er et handelsmærke tilhørende Synergetics IP, Inc.

CMC™ er et registreret handelsmærke tilhørende Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
(781) 834-9500



Kun vedrørende
forskriftsanliggender
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, TYSKLAND



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
SCHWEIZ



Fabrikant



Katalognummer



Batchkode



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



Medicinsk udstyr



Bruges før



Sterilt barriersystem –
steriliseret via bestråling



Må ikke gensteriliseres



Må ikke bruges hvis
pakken er beskadiget



Autoriseret repræsentant i Den
Europæiske Union



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

Ikke fremstillet med naturligt latexgummi



Se brugsanvisningen



DEUTSCH (DE)

GEBRAUCHS- UND PFLEGEANLEITUNG – EINWEG-KOAGULATIONSZUBEHÖR

Dieses Einmalprodukt ist **STERIL** in einem Tyvek-Beutel verpackt. Mehrere Beutel werden in einer Spanholzschachtel als Sekundärverpackung zusammengefasst. Mehrere Spanholzschachteln werden in einer Tertiärverpackung aus Karton verpackt. Vor Ablauf des Verfallsdatums ist der Inhalt steril, wenn die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu unserem vollständigen Sortiment an bipolarem Zubehör wünschen, setzen Sie sich bitte telefonisch (KSP) unter +1 (781) 834-9500 mit Kirwan Surgical Products in Verbindung oder besuchen Sie www.ksp.com.

ANWENDUNGSBEREICH: Einweg-Koagulationshandstücke sind elektrochirurgische Produkte, die für Weichteileingriffe verwendet werden. Einwegkabel dienen zum Anschließen eines elektrochirurgischen Geräts an einen elektrochirurgischen Generator. Die 10-4601 bipolare Einweg-Spülleitung ist mit dem Kirwan AURA™ Spülgenerator sowie dem bipolaren Malis™ CMC®-System und ähnlichen bipolaren Spülsystemen kompatibel. Die 10-4602 und 10-4602J bipolare Einweg-Spülleitung ist mit bipolaren Malis™ 1000 Spülsystemen kompatibel. Die 10-4603 bipolare Einweg-Spülleitung ist mit dem Kirwan POLARIS™ Spülmodul kompatibel. Informationen zu den jeweiligen Anschlüssen und dem Bestimmungszweck von Kabeln/Leitungen finden Sie auf dem Produktetikett. Beschreibungen zu den einzelnen Produkten finden Sie im Produktkatalog von Kirwan Surgical Products LLC oder auf der Website (www.ksp.com).

ANWENDER-/PATIENTENZIELGRUPPE: Für dieses Produkt gibt es keine Patientenzielgruppe; das Produkt wird je nach Operateurpräferenz verwendet.

ANWENDUNGSBEREICH: Einweg-Koagulationshandstücke sind indiziert, wenn eine Koagulation von Weichgewebe erforderlich ist. Einwegkabel sind indiziert, wenn ein Koagulationshandstück an einen elektrochirurgischen Generator angeschlossen werden muss. Einweg-Spülleitungen sind indiziert, wenn ein Koagulationshandstück an einen elektrochirurgischen Generator angeschlossen werden muss sowie wenn die Bereitstellung von Spüllösung am Operationsitus erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt.

KLINISCHER NUTZEN: Der beabsichtigte klinische Nutzen dieses Produkts liegt in der effektiven Koagulation von Weichgewebe.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN: Dieses Produkt liefert Energie von einem elektrochirurgischen Generator zum Koagulieren von Weichgewebe.

VORSICHT:

- Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
 - Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
 - Anwender dieser Produkte müssen in der Verwendung von chirurgischen Instrumenten, elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten, deren Zubehör und sonstiger zugehöriger Ausrüstung geschult sein.
 - Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung dieses Produkts führt zu Fehlfunktionen oder seiner Beschädigung.
 - Spülleitungen wurde ausschließlich zur Verwendung mit faltbaren Spüllösungsbehältern und bipolaren Elektrochirurgiegeräten entwickelt.
 - Der nicht gebootete Anschluss der Spülleitungen sollte als „**UNGESCHÜTZT**“ gegen eindringende Flüssigkeiten mit schädlichen Folgen betrachtet werden (CODE IPX0).
 - Häufiges und übermäßiges Biegen von Elektrokatern mit feinerem (23-27) Gauge kann zu einer Beschädigung der Kauterspitze führen.
 - Da die Ausgangsspannung und die Betriebsmodi von Generator zu Generator unterschiedlich sein können, **VERWENDEN SIE DIESES ZUBEHÖR NICHT** mit einer Generatoreinstellung, welche die folgenden Spannungen überschreitet:
 - ♦ 1100 Vpp bipolare Ausgangsspannung bei bipolaren Stiften und bipolaren Adaptern.
 - ♦ 1200 Vpp bipolare Ausgangsspannung bei bipolaren Pinzetten und bipolaren Kabeln.
 - ♦ 5000 Vpp monopolare Ausgangsspannung bei monopolaren Pinzetten.
 - ♦ 7000 Vpp monopolare Ausgangsspannung bei monopolaren Kabeln und monopolaren Adaptern.
- Beachten Sie alle Indikationen und Anweisungen zum Arbeiten mit Ausgangsspannungen im Handbuch des jeweiligen elektrochirurgischen Generators, um sicherzugehen, dass alle Sicherheitsvorschriften 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.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. 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.
2. Produkte 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 (d. h. durch Farbcodes oder Symbole), damit er leicht als biologisch gefährlicher Abfall identifiziert werden kann. Eine unsachgemäße Entsorgung kann zu einer Infektion von Anwendern oder Patienten führen, die mit dem Gerät in Kontakt kommen.

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH:

Pinzetten/Stifte	Kabel	Spüleitungen
1. Stecken Sie die sterile Pinzette / den sterilen Stift auf das sterile Kabel. Die Pinzette / der Stift muss vollständig in der Kabelsteckbuchse stecken. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Verbindung spritzwassergeschützt ist. 2. Die Kabel zu den chirurgischen Elektroden müssen 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. 3. Das sterile Kabel darf nur an die Stromversorgung des Generators angeschlossen werden, wenn sich dieser im ausgeschalteten Zustand (OFF) oder im Betriebsbereitstellungsmodus (STANDBY) befindet. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder OP-Personal führen. 4. Die Pinzette / den Stift auf der niedrigsten Spannungsstufe durch Drücken des Aktivierungsschalters des Generators testen. Wenn der Generator nicht aktiviert wird, ist die Verbindung der Pinzette / des Stifts mit dem Kabel zu überprüfen. 5. 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.	1. Schließen Sie das sterile Kabel an das sterile Instrument an. Die Kontaktstifte müssen vollständig in der Kabelsteckbuchse stecken. 2. Das sterile Kabel darf nur an die Stromversorgung des Generators angeschlossen werden, wenn sich dieser im ausgeschalteten Zustand (OFF) oder im Betriebsbereitstellungsmodus (STANDBY) befindet. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder OP-Personal führen. 3. Die Pinzette / den Stift auf der niedrigsten Spannungsstufe durch Drücken des Aktivierungsschalters des Generators testen. Wenn der Generator nicht aktiviert wird, ist die Verbindung der Pinzette / des Stifts mit dem Kabel zu überprüfen. 4. Die Pinzette / den Stift auf der niedrigsten Spannungsstufe durch Drücken des Aktivierungsschalters des Generators testen. Wenn der Generator nicht aktiviert wird, ist die Verbindung der Pinzette / des Stifts mit dem Kabel zu überprüfen. 5. 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.	1. Die Rollenklemme am Schlauch schließen. 2. Die Kappe von der Nadel abnehmen und die Nadel in den faltbaren Spüllösungsbehälter einführen. 3. Den Spüllösungsbehälter an einem Infusionsständer befestigen. 4. Den Abschnitt des Silikon Schlauches in das Spülpumpenmodul einführen, sofern ein solches verwendet wird. Siehe Bedienungsanleitung des Pumpenherstellers. 5. Die Luer-Kappe abnehmen und den Luer-Stecker der Spüleitung an die bipolare Pinzette anschließen. 6. Den Spüleinlassanschluss an die bipolare Pinzette anschließen. 7. Die Bananenstecker in den bipolaren Generator einstecken. 8. Die Pinzette / den Stift auf der niedrigsten Spannungsstufe durch Drücken des Aktivierungsschalters des Generators testen. Wenn der Generator nicht aktiviert wird, ist die Verbindung der Pinzette / des Stifts mit dem Kabel zu überprüfen. 9. 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.

RÜCKSENDUNGEN: Wenden Sie sich bei Fragen, Reklamationen oder schwerwiegenden Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts an Ihren Kirwan Surgical Products (KSP) Vertriebshändler oder direkt an KSP, falls Sie ein Produkt zur Überprüfung einschicken möchten. Fordern Sie dazu beim KSP-Kundendienst unter +1 (781) 834-9500 eine RMA (Return Merchandising Authorization) an. Alle schwerwiegenden Ereignisse sind außerdem bei der für Medizinprodukte zuständigen Behörde Ihres Landes zu melden. Befolgen Sie zur Rücksendung von Produkten die folgenden Anweisungen:

- ◆ **KEINE GEBRAUCHTEN/KONTAMINIERTEN PRODUKTE ZURÜCKSENDEN.** KSP nimmt keine Produkte entgegen, von denen das Unternehmen annehmen muss, dass sie kontaminiert sind und eine Gesundheitsgefahr für seine Mitarbeiter darstellen.
- ◆ Versenden Sie die Produkte in einer stabilen Versandbox mit ausreichend weichem Verpackungsmaterial zu deren Schutz.
- ◆ Verschließen Sie die Box mit strapazierfähigem Klebeband und kennzeichnen Sie die Box von außen klar als Rücksendung mit RMA-Nummer, um den Ablauf zu beschleunigen.
- ◆ Adressieren Sie die Sendung wie folgt:

AURA™ ist eine eingetragene Marke von Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ ist eine Marke von Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ ist eine Marke von Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ ist eine Marke von Synergetics IP, Inc.

CMC® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
(781) 834-9500



Ausschließlich für Rechtsfragen
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, DEUTSCHLAND



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
SCHWEIZ



Hersteller



Katalognummer



Chargenkennung



VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.



Medizinprodukt



Verfallsdatum



Vorsicht



Sterilbarriersystem – Sterilisiert durch Bestrahlung



Zum einmaligen Gebrauch – Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.



Handlungsbevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt



Gebrauchsanleitung beachten

CE1639

Ελληνικά (EL)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ-ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΗΞΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το παρόν προϊόν αναλώσιμο και παρέχεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**, συσκευασμένο σε θήκη Tyvek. Τοποθετούνται πολλαπλές θήκες σε δευτερογενή συσκευασία με κουτί μοριαστανίδας. Πολλαπλά κουτιά μοριαστανίδας συσκευάζονται σε κιβώτιο αποστολής τρίτογενούς συσκευασίας. Μέχρι την ημερομηνία λήξης, το περιεχόμενο παραμένει στείρο εφόσον η συσκευασία παραμένει σφραγισμένη και χωρίς φθορές. Για ερωτήσεις ή πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σειρά διπολικών εξαρτημάτων, επικοινωνήστε με την Kirwan Surgical Products (KSP) στον αριθμό (781) 834-9500 ή στην ιστοσελίδα www.ksp.com.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Τα αναλώσιμα εργαλεία χειρός πήξης είναι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε διαδικασίες που πραγματοποιούνται σε μαλακούς ιστούς. Τα αναλώσιμα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για τη σύνδεση μιας ηλεκτροχειρουργικής συσκευής σε ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Το αναλώσιμο διπολικό καλώδιο καταιονισμού 10-4601 έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατό με τη γεννήτρια καταιονισμού AURA™ της Kirwan, καθώς και με το διπολικό σύστημα Malis™ CMC® και παράορια διπολικά συστήματα καταιονισμού. Τα αναλώσιμα διπολικά καλώδια καταιονισμού 10-4602 και 10-4602J έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατά με διπολικά συστήματα καταιονισμού Malis™ 1000. Το αναλώσιμο διπολικό καλώδιο καταιονισμού 10-4603 έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατό με τη μονάδα καταιονισμού POLARIS™ της Kirwan. Για τους συνδέτες και την ειδική χρήση των καλωδίων, ανατρέξτε στην επισήμανση. Για την περιγραφή μεμονωμένων στοιχείων, ανατρέξτε στον κατάλογο της Kirwan Surgical Products LLC ή επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.ksp.com).

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ/ΑΣΘΕΝΩΝ: Δεν υπάρχει ομάδα-στόχος ασθενών για αυτήν τη συσκευή. Η συσκευή χρησιμοποιείται κατά την κρίση του χειρουργού.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Τα αναλώσιμα εργαλεία χειρός πήξης προορίζονται για χρήση όταν απαιτείται πήξη μαλακού ιστού. Τα αναλώσιμα καλώδια προορίζονται για χρήση όταν απαιτείται σύνδεση ενός εργαλείου χειρός πήξης σε ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Τα αναλώσιμα καλώδια καταιονισμού προορίζονται για χρήση όταν απαιτείται σύνδεση ενός εργαλείου χειρός πήξης σε ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια, καθώς και όταν απαιτείται παροχή διαλύματος καταιονισμού στο χειρουργικό σημείο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Καμία γνωστή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Το προοριζόμενο κλινικό όφελος αυτής της συσκευής είναι η αποτελεσματική πήξη του μαλακού ιστού.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Αυτή η συσκευή παρέχει ενέργεια από μια ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια για την πήξη μαλακού ιστού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μη χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή η σφράγιση του προϊόντος έχει υποστεί ζημιά.
- Οι χρήστες αυτών των συσκευών πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση χειρουργικών εργαλείων, ηλεκτροχειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας, των εξαρτημάτων τους και άλλου σχετικού εξοπλισμού.
- Οποιοδήποτε χρήση αυτής της συσκευής πέραν της ενδεικνυόμενης οδηγεί συνήθως σε βλάβη ή θραύση της συσκευής.
- Τα καλώδια καταιονισμού έχουν σχεδιαστεί για χρήση μόνο με εύκαμπτους περιέκτες διαλυμάτων καταιονισμού και μόνο με διπολικές ηλεκτροχειρουργικές μονάδες.
- Η πρεσαριστή σύνδεση των καλωδίων καταιονισμού πρέπει να θεωρείται «**ΜΗ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΜΕΝΗ**» από την εισχώρηση υγρού με επιβλαβή αποτελέσματα (ΚΩΔΙΚΟΣ ΙΡΧΟ).
- Η συχνή ή υπερβολική κάμψη στύλο μεγαλύτερου (23-27) Gauge ενδέχεται να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς στο άκρο του στύλου.
- Εξαιτίας των διαφορών στις τάσεις εξόδου και στις λειτουργίες μεταξύ των γεννητριών, **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** αυτό το εξάρτημα με γεννήτρια η ρύθμιση της οποίας υπερβαίνει τις παρακάτω τιμές τάσης:
 - ♦ Διπολική εξόδος 1100Vp-p για διπολικά στύλο και διπολικούς προσαρμογείς.
 - ♦ Διπολική εξόδος 1200Vp-p για διπολικές λαβίδες και διπολικά καλώδια.
 - ♦ Μονοπολική εξόδος 5000Vp-p για μονοπολικές λαβίδες.
 - ♦ Μονοπολική εξόδος 7000Vp-p για μονοπολικά καλώδια και μονοπολικούς προσαρμογείς.
- Για να διασφαλιστεί η τήρηση όλων των προφυλάξεων ασφάλειας, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας, για ενδείξεις και οδηγίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά της τάσης εξόδου. Εάν δεν παρέχεται καμία εξόδος υψηλής συχνότητας στο εξάρτημα εργαλείου χειρός όταν πατήσετε τον διακόπτη ενεργοποίησης της γεννήτριας, ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου με τη συσκευή και τη γεννήτρια. Εάν εξακολουθεί να μην είναι δυνατή η σωστή λειτουργία, ενώ η λειτουργία του εξαρτήματος εργαλείου χειρός και της γεννήτριας επιβεβαιώνεται ως σταθερή, αντικαταστήστε το καλώδιο και αναφέρετε το ύποπτο καλώδιο στο εξειδικευμένο προσωπικό για περαιτέρω αξιολόγηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Τα **ΔΙΠΟΛΙΚΑ** εξαρτήματα συνδέονται μόνο στη **ΔΙΠΟΛΙΚΗ** υποδοχή και τα **ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΑ** εξαρτήματα συνδέονται μόνο στη **ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΗ** υποδοχή. Η λανθασμένη σύνδεση των εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη ενεργοποίηση του εξαρτήματος ή σε άλλες δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.
2. Η σωστή απόρριψη των συσκευών και των αιχμηρών αντικειμένων που έχουν ενδοχομένως μολυνθεί με αίμα, ιστό ή άλλο εν δυνάμει μολυσματικό υλικό ενέχει βιολογικούς κινδύνους και πρέπει να πραγματοποιείται σε ασφαλιζόμενο δοχείο, ανθεκτικό στις διαρροές και στη διάτρηση, το οποίο είναι σωστά επισημασμένο (δηλ. χρωματική κωδικοποίηση ή σύμβολα) ώστε να αναγνωρίζεται εύκολα όπως τα βιολογικά απόβλητα. Τυχόν ακατάλληλη απόρριψη ενδέχεται να οδηγήσει σε μόλυνση των χρηστών ή των ασθενών που έρχονται σε επαφή με τη συσκευή.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:

Λαβίδα/Στυλό	Καλώδια	Καλώδια καταιονισμού
1. Συνδέστε την αποστειρωμένη λαβίδα/το αποστειρωμένο στυλό στο αποστειρωμένο καλώδιο, διασφαλίζοντας ότι οι ακίδες της λαβίδας/του στυλού είναι καλά τοποθετημένες στις υποδοχές του καλωδίου. Η κατάσταση αυτή εξασφαλίζει ότι η σύνδεση θα είναι ανθεκτική στους παφλασμούς. 2. Τα καλώδια που συνδένονται στα χειρουργικά ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφευχθεί η επαφή με τον ασθενή ή με άλλες απαγωγές. Τα προσωρινώς αχρησιμοποίητα ΕΝΕΡΓΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τον ασθενή. 3. Συνδέστε το αποστειρωμένο καλώδιο στην παροχή γεννήτριας μόνο όταν η γεννήτρια βρίσκεται σε κατάσταση "OFF" (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) ή "STANDBY" (ΑΝΑΜΟΝΗ). Αν παραλείψετε να το κάνετε, μπορεί να προκαλέσετε τραυματισμό ή ηλεκτροπληξία του ασθενή ή του προσωπικού του χειρουργείου. 4. Στη χαμηλότερη ένταση ισχύος, ελέγξτε τη λαβίδα/το στυλό πιέζοντας τον διακόπτη ενεργοποίησης της γεννήτριας. Αν η γεννήτρια δεν ενεργοποιείται, ελέγξτε τη σύνδεση της λαβίδας/του στυλού με το καλώδιο. 5. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη ρύθμιση της ισχύος μπορεί να διαφέρουν λόγω διαφορών στις χειρουργικές τεχνικές, τους ασθενείς, τα ηλεκτρόδια και τον σχεδιασμό της επέμβασης. Ξεκινήστε από τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος και αναλόγως αυξήστε την ισχύ ώστε να πετύχετε το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα.	1. Συνδέστε το αποστειρωμένο καλώδιο στο αποστειρωμένο εργαλείο, διασφαλίζοντας ότι οι ακίδες επαφής είναι καλά τοποθετημένες στις υποδοχές του καλωδίου. 2. Συνδέστε το αποστειρωμένο καλώδιο στην παροχή γεννήτριας μόνο όταν η γεννήτρια βρίσκεται σε κατάσταση "OFF" (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) ή "STANDBY" (ΑΝΑΜΟΝΗ). Αν παραλείψετε να το κάνετε, μπορεί να προκαλέσετε τραυματισμό ή ηλεκτροπληξία του ασθενή ή του προσωπικού του χειρουργείου. 3. Στη χαμηλότερη ένταση ισχύος, ελέγξτε τη λαβίδα/το στυλό πιέζοντας τον διακόπτη ενεργοποίησης της γεννήτριας. Αν η γεννήτρια δεν ενεργοποιείται, ελέγξτε τη σύνδεση της λαβίδας/του στυλού με το καλώδιο. 4. Στη χαμηλότερη ένταση ισχύος, ελέγξτε τη λαβίδα/το στυλό πιέζοντας τον διακόπτη ενεργοποίησης της γεννήτριας. Αν η γεννήτρια δεν ενεργοποιείται, ελέγξτε τη σύνδεση της λαβίδας/του στυλού με το καλώδιο. 5. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη ρύθμιση της ισχύος μπορεί να διαφέρουν λόγω διαφορών στις χειρουργικές τεχνικές, τους ασθενείς, τα ηλεκτρόδια και τον σχεδιασμό της επέμβασης. Ξεκινήστε από τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος και αναλόγως αυξήστε την ισχύ ώστε να πετύχετε το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα.	1. Κλείστε τον περιστροφικό σφικτήρα στη σωλήνωση. 2. Αφαιρέστε το καπάκι από την ακίδα και τοποθετήστε το στον εκάμπτο περιέκτη διαλύματος καταιονισμού. 3. Τοποθετήστε τον περιέκτη διαλύματος καταιονισμού σε στατό ορό. 4. Εισαγάγετε το τμήμα της σωλήνωσης ολικήως στη μονάδα αντλίας καταιονισμού, εάν χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στις οδηγίες κατασκευαστή της αντλίας. 5. Αφαιρέστε το πώμα luer και συνδέστε τον αρσενικό συνδετήρα luer του καλωδίου καταιονισμού στη διπολική λαβίδα. 6. Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου καταιονισμού στη διπολική λαβίδα. 7. Εισαγάγετε τις ακίδες τύπου banana στη διπολική γεννήτρια. 8. Στη χαμηλότερη ένταση ισχύος, ελέγξτε τη λαβίδα/το στυλό πιέζοντας τον διακόπτη ενεργοποίησης της γεννήτριας. Αν η γεννήτρια δεν ενεργοποιείται, ελέγξτε τη σύνδεση της λαβίδας/του στυλού με το καλώδιο. 9. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη ρύθμιση της ισχύος μπορεί να διαφέρουν λόγω διαφορών στις χειρουργικές τεχνικές, τους ασθενείς, τα ηλεκτρόδια και τον σχεδιασμό της επέμβασης. Ξεκινήστε από τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος και αναλόγως αυξήστε την ισχύ ώστε να πετύχετε το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ: Για τυχόν ερωτήσεις, παράπονα ή σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με τον διανομέα της Kirwan Surgical Products (KSP) ή απευθείας με την KSP σε περίπτωση που απαιτείται επιστροφή του προϊόντος για αξιολόγηση. Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της KSP στον αριθμό (781) 834-9500 για Εξουσιοδότηση Επιστροφής Προϊόντος (Return Merchandise Authorization - RMA). Όλα τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή για ιατρικές συσκευές της χώρας σας. Κατά την επιστροφή προϊόντων, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- **ΜΗΝ ΕΠΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΑΝΑΛΩΣΙΜΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ/ΜΟΛΥΣΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ.** Η KSP δεν αποδέχεται προϊόντα που κρίνει ότι είναι μολυσμένα και ενέχουν κίνδυνο για την υγεία των ΑΠΑΛΛΗΛΩΝ.
- Αποστέλλετε το προϊόν σε ανθεκτικό κουτί αποστολής με επαρκές μαλακό υλικό συσκευασίας για την προστασία του.
- Ασφαλίστε το κουτί με ταινία, αναγράψτε με σαφήνεια στο κουτί ότι αποτελεί επιστροφή με τον αριθμό RMA στο εξωτερικό μέρος για επίτευξη της διαδικασίας.
- Αποστολή προς:

Η ονομασία AURA™ είναι κατοχυρωμένο σήμα κατατεθέν της Kirwan Surgical Products LLC.

Η ονομασία POLARIS™ είναι σήμα κατατεθέν της Kirwan Surgical Products LLC.

Η ονομασία LIBERTY™ είναι σήμα κατατεθέν της Kirwan Surgical Products LLC.

Η ονομασία Malis™ είναι σήμα κατατεθέν της Synergetics IP, Inc.

Η ονομασία CMC® είναι κατοχυρωμένο σήμα κατατεθέν της Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
(781) 834-9500



Μόνο για ζητήματα σχετικά με τους κανονισμούς
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, ΓΕΡΜΑΝΙΑ



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
ΕΛΒΕΤΙΑ



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή



Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού – Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Για μία μόνο χρήση - Να μην επαναχρησιμοποιείται



ιατρική συσκευή



Ημερομηνία λήξης



Να μην επαναποστειρώνεται



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης

CE 1639

Este producto es desechable y está envasado en estado **ESTÉRIL** dentro de una bolsa de Tyvek. Un segundo nivel de embalaje comprende varias bolsas dentro de una caja de cartón prensado. A su vez, estas cajas de cartón prensado se embalan en una tercera caja de cartón para envío. Antes de la fecha de caducidad, el contenido permanece esterilizado si no se abre o daña el embalaje. Si precisa realizar alguna consulta o solicitar información adicional sobre nuestra gama completa de accesorios bipolares, póngase en contacto con Kirwan Surgical Products (KSP) en el teléfono (781) 834- 9500 o mediante nuestra web www.ksp.com.

INDICACIONES DE USO: Las piezas de mano para coagulación desechables son dispositivos electroquirúrgicos diseñados para su uso en intervenciones en partes blandas. Los cables desechables se han diseñado para conectar los dispositivos electroquirúrgicos a un generador electroquirúrgico. El cable bipolar de irrigación desechable 10-4601 es compatible con el generador de irrigación Kirwan AURA™, así como con el sistema bipolar Malis™ CMC® y otros sistemas de irrigación bipolares parecidos. Los cables bipolares de irrigación desechables 10-4602 y 10-4602J son compatibles con los sistemas bipolares de irrigación Malis™ 1000. El cable bipolar de irrigación desechable 10-4603 es compatible con el módulo de irrigación POLARIS™ de Kirwan. Consulte las etiquetas para determinar los conectores concretos y el uso específico de los cables. Consulte el catálogo o el sitio web (www.ksp.com) de Kirwan Surgical Products LLC para ver una descripción de los distintos artículos.

GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES OBJETIVO: No existe un grupo de pacientes objetivo para este dispositivo; su utilización queda a discreción del cirujano.

INDICACIONES DE USO: El empleo de piezas de mano para coagulación desechables está indicado cuando es precisa la coagulación de partes blandas. El empleo de cables desechables está indicado cuando es precisa la conexión de una pieza de mano para coagulación a un generador electroquirúrgico. El empleo de cables de irrigación desechables está indicado cuando es precisa la conexión de una pieza de mano para coagulación a un generador electroquirúrgico y cuando es precisa la administración de solución de irrigación en la zona de intervención.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida.

BENEFICIOS CLÍNICOS: El beneficio clínico previsto de este dispositivo es la coagulación efectiva de partes blandas.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO: El dispositivo administra energía procedente de un generador electroquirúrgico para coagular las partes blandas.

AVISO:

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- No utilice este producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto.
- Los usuarios de estos dispositivos deben recibir formación sobre el uso de instrumentos quirúrgicos, dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia, accesorios y otros equipos relacionados.
- El empleo de este dispositivo para realizar tareas distintas de su uso previsto suele causarle daños o roturas.
- Los cables de irrigación están diseñados para utilizarse únicamente con recipientes de solución de irrigación plegables y con unidades electroquirúrgicas bipolares.
- La conexión sin manguito aislante de los cables de irrigación deberá considerarse **"NO PROTEGIDA"** contra la entrada de líquidos con efectos dañinos (CÓDIGO IPX0).
- Doblar con frecuencia o en exceso los lápices de calibre fino (23-27) puede dañar la punta del lápiz.
- Debido a la diferencia de tensiones de salida y modos existentes entre un generador y otro, este accesorio **NO DEBE UTILIZARSE** con ajustes de generador que superen las siguientes tensiones de salida:
 - ♦ Salida bipolar de 1.100 Vp-p para lápices bipolares y adaptadores bipolares.
 - ♦ Salida bipolar de 1.200 Vp-p para pinzas bipolares y cables bipolares.
 - ♦ Salida monopolar de 5.000 Vp-p para pinzas monopolares.
 - ♦ Salida monopolar de 7.000 Vp-p para cables monopolares y adaptadores monopolares.

Para garantizar que se respetan todas las precauciones de seguridad, consulte las indicaciones e instrucciones sobre las características de la salida de tensión en el manual del generador electroquirúrgico correspondiente. Si el accesorio de mano no recibe energía de alta frecuencia al presionar el interruptor de activación del generador, revise la conexión del cable entre el dispositivo y el generador. Si continúa sin funcionar y se ha confirmado el correcto estado del accesorio de mano y el generador, sustituya el cable y entregue el que ha sustituido al personal cualificado oportuno para su evaluación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

1. Conecte los accesorios **BIPOLARES** al conector **BIPOLAR** únicamente, y los accesorios **MONOPOLARES** al conector **MONOPOLAR**. La conexión incorrecta de los accesorios puede dar lugar a su activación imprevista o a otras situaciones de peligro potencial.
2. La eliminación adecuada de dispositivos y objetos afilados que puedan estar contaminados con sangre, tejidos u otros materiales infecciosos entraña un riesgo biológico y debe realizarse en recipientes cerrados, estancos, resistentes a perforaciones y a prueba de fugas, etiquetados claramente mediante el código cromático o los símbolos oportunos para facilitar su identificación como residuos biológicos peligrosos. Una eliminación inadecuada puede provocar infecciones a los pacientes o usuarios que entren en contacto con el dispositivo.

CONFIGURACIÓN Y USO:

Pinzas/lápices	Cables	Cables de irrigación
1. Conecte las pinzas/lápices estériles al cable estéril; asegúrese de que las clavijas de contacto del dispositivo quedan completamente asentadas en los conectores del cable. De este modo se garantiza la protección contra salpicaduras. 2. Los cables que se conectan a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de modo que se evite 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. 3. Conecte el cable estéril a la fuente de alimentación del generador sólo cuando esté en modo "OFF" o "STANDBY". En caso contrario, el paciente o el personal quirúrgico pueden sufrir lesiones o una descarga eléctrica. 4. En el ajuste de potencia inferior, compruebe las pinzas/lápices pulsando el interruptor de activación del generador. Si el generador no se activa, compruebe la conexión de las pinzas/lápices con el cable. 5. 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.	1. Conecte el cable estéril al instrumento estéril; asegúrese de que las clavijas de contacto quedan completamente asentadas en los conectores del cable. 2. Conecte el cable estéril a la fuente de alimentación del generador sólo cuando esté en modo "OFF" o "STANDBY". En caso contrario, el paciente o el personal quirúrgico pueden sufrir lesiones o una descarga eléctrica. 3. En el ajuste de potencia inferior, compruebe las pinzas/lápices pulsando el interruptor de activación del generador. Si el generador no se activa, compruebe la conexión de las pinzas/lápices con el cable. 4. En el ajuste de potencia inferior, compruebe las pinzas/lápices pulsando el interruptor de activación del generador. Si el generador no se activa, compruebe la conexión de las pinzas/lápices con el cable. 5. 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.	1. Cierre la pinza abrazadera que hay en el tubo. 2. Retire la tapa de la púa e introduzca esta en el recipiente de solución de irrigación plegable. 3. Coloque el recipiente de solución de irrigación sobre un soporte de líquidos intravenosos. 4. Introduzca la sección de tubo de silicona en el módulo de la bomba de irrigación si se utiliza uno (consulte las instrucciones del fabricante de la bomba). 5. Retire la tapa Luer y conecte el conector Luer macho del cable de irrigación a las pinzas bipolares. 6. Conecte el enchufe del cable de irrigación a las pinzas bipolares. 7. Introduzca las clavijas de banana en el generador bipolar. 8. En el ajuste de potencia inferior, compruebe las pinzas/lápices pulsando el interruptor de activación del generador. Si el generador no se activa, compruebe la conexión de las pinzas/lápices con el cable. 9. 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.

DEVOLUCIONES: Si tiene cualquier consulta o queja, o si ha sufrido algún incidente grave relacionado con el empleo de este dispositivo, contacte con el distribuidor de Kirwan Surgical Products (KSP), o directamente con KSP cuando sea preciso devolver un producto 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 (RMA). Los incidentes graves deben ponerse también en conocimiento de la autoridad competente sobre el empleo de dispositivos médicos de su región. Siga estas instrucciones para la devolución de productos:

- ◆ **NO DEVUELVA DISPOSITIVOS DESECHABLES USADOS/CONTAMINADOS.** KSP no aceptará productos que considere contaminados y que entrañen riesgo para la salud de sus empleados.
- ◆ Envíe el producto en una caja de embalaje resistente y bien protegido con material de relleno/embalaje suave.
- ◆ Cierre el embalaje con cinta resistente e identifique claramente el exterior del paquete como devolución (incluido el n.º de RMA) para agilizar el proceso.
- ◆ Envíelo a:

AURA™ es una marca registrada de Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ es una marca comercial de Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ es una marca comercial de Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ es una marca comercial de Synergetics IP, Inc.

CMC® es una marca registrada de Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshallfield, MA 02050
(781) 834-9500



Fabricante



Solo a efectos de reglamento
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, ALEMANIA



Número de catálogo



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
SUIZA



Código de lote



PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Dispositivo médico



Fecha de caducidad



Precaución



Sistema de barrera estéril:
esterilizado con radiación



Un solo uso: no reutilizar



No reesterilizar



No utilizar si el
envase está dañado



Representante autorizado en la
CE



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

No fabricado con látex de caucho natural



Consultar las
instrucciones de uso



Tämä kertakäyttöinen tuote toimitetaan pakattuna **STERILII**N Tyvek-pussiin. Ulkopakkaus on uusiokuitukartongista valmistettu rasia, joka sisältää useita pusseja. Useita uusiokuitukartongista valmistettuja rasioita on pakattu kuljetuslaatikkoon. Sisältö on steriili ennen viimeistä käyttöpäivää, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ei ole vaurioitunut. Jos sinulla on kysyttävää bipolaaristen lisävarusteiden valikoimastamme tai haluat lisätietoja, ota yhteyttä Kirwan Surgical Products -yhtiöön (KSP) numeroon +1 781 834 9500 tai käy osoitteessa www.ksp.com.

KÄYTTÖTARKOITUS: Kertakäyttöiset koagulaatiokäsikappaleet ovat sähkökirurgisia laitteita, jotka tarkoitettu pehmytkudoksen toimenpiteisiin. Laitteet kytketään kertakäyttöisellä johdolla sähkökirurgiseen generaattoriin. Kertakäyttöinen bipolaarinen huuhtelujohto 10-4601 on yhteensopiva Kirwan AURA™ -huuhtelugeneraattoriin, bipolaarisen Malis™ CMC® -järjestelmän ja vastaavien bipolaaristen huuhtelujärjestelmien kanssa. Kertakäyttöinen bipolaarinen huuhtelujohto 10-4602 ja 10-4602J ovat yhteensopivia bipolaaristen Malis™ 1000 -huuhtelujärjestelmien kanssa. Kertakäyttöinen bipolaarinen huuhtelujohto 10-4603 on yhteensopiva Kirwan POLARIS™ -huuhtelumoduulin kanssa. Katso merkinnöistä oikeat liittimet ja johtojen käyttötarkoitus. Yksittäisten tuotteiden kuvaus on Kirwan Surgical Products LLC:n tuoteluettelossa ja kotisivuilla (www.ksp.com).

KOHDEKÄYTTÄJÄI-POTILASRYHMÄ: Tällä laitteella ei ole kohdepotilasryhmää. Laitetta käytetään kirurgin harkinnan mukaan.

KÄYTTÖAIHEET: Kertakäyttöiset koagulaatiokäsikappaleet on tarkoitettu pehmytkudoksen koagulaatioon. Kertakäyttöisellä johdolla kytketään koagulaatiokäsikappale sähkökirurgiseen generaattoriin tarvittaessa. Kertakäyttöiset huuhtelujohtot on tarkoitettu käytettäväksi, kun koagulaatiokäsikappale kytketään sähkökirurgiseen generaattoriin ja kun leikkauksalueelle halutaan antaa huuhteluluostaa.

VASTA-AIHEET: Ei tiedossa.

KLIINISET EDUT: Tämän laitteen klinisenä etuna on pehmytkudoksen tehokas koagulaatio.

LAITTEEN OMINAISUUDET: Tämä laite saa sähkökirurgisesta generaattorista virtaa pehmytkudoksen koaguloitua varten.

HUOMIO:

- Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä käytä tätä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sinetti on rikki.
- Näiden laitteiden käytössä on oltava koulutus leikkausinstrumenttien, suurtaajuisten sähkökirurgisten laitteiden, niiden lisävarusteiden ja muiden asiaankuuluvien välineiden käytöstä.
- Laitteen käyttö muuhun kuin sen tarkoitettuun käyttötarkoitukseen aiheuttaa yleensä laitteen vaurioitumisen tai särkyvän.
- Huuhtelujohtojen kanssa saa käyttää vain kokoonpainuvia huuhteluluostasäiliöitä ja bipolaarisia sähkökirurgisia yksiköitä.
- Harkitse suojaamatonta liittämistä, kun huuhtelujohtoja **EI OLE SUOJATTU** nesteeseen sisäänpääsyn haitallisia vaikutuksia vastaan (koodi IPX0).
- Ohuiden (G 23–27) kynien toistuva tai liiallinen taivuttaminen saattaa vahingoittaa kynän kärkeä.
- Koska lähtöjännite ja ODE vaihtelevat generaattorien välillä, **ÄLÄ KÄYTÄ** tätä lisävarustetta generaattorin asetuksella, joka ylittää seuraavat jännitteet:
 - ◆ 1 100 Vp-p bipolaarinen lähtö bipolaarisille kynille ja bipolaarisille sovitimille.
 - ◆ 1 200 Vp-p bipolaarinen lähtö bipolaarisille pihdeille ja bipolaarisille johdoille.
 - ◆ 5 000 Vp-p monopolaarinen lähtö monopolaarisille pihdeille.
 - ◆ 7 000 Vp-p monopolaarinen lähtö monopolaarisille johdoille ja monopolaarisille sovitimille.
- Katso käyttöaiheet ja lähtöjännitteet koskevat ohjeet sähkökirurgisen generaattorin käyttöoppaasta ja varmista, että kaikki turvatoimia noudatetaan. Jos käsisäälaitteeseen ei tule suurjännitettä kun generaattorin aktivointikytkintä painetaan, tarkista laitteen ja generaattorin välisen johdon liittäminen. Jos laite ei vielä toimi asianmukaisesti vaikka käsisäälaitteen ja generaattorin tiedetään olevan kunnossa, vaihda johto ja lähetä vialliseksi epäilty johto pätevälle henkilökunnalle lisäarvioitua varten.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

1. **BIPOLAARISET** lisävarusteet saa liittää vain **BIPOLAARISEEN** liittimeen ja **MONOPOLAARISET** lisävarusteet **MONOPOLAARISEEN** liittimeen. Varusteiden virheellisestä liittämisestä voi seurata varusteen tahaton aktivoituminen tai muu mahdollisesti vaarallinen tilanne.
2. Laitteet ja terävät esineet, joissa voi olla verta, kudosta tai muuta mahdollisesti tartuntavaarallista materiaalia, on hävitettävä asianmukaisesti suljettavassa, tiiviissä ja pistonkestävässä astiassa, jossa on asianmukaiset merkinnät (esim. värikoodaus tai symboli), jotta se on helppo tunnistaa biologista vaaraa aiheuttavaksi jätteeksi. Epäasianmukainen hävittäminen voi aiheuttaa käyttäjien tai laitteen kanssa kosketuksiin joutuvan potilaan tartuntavaaran.

ASENNUS JA KÄYTTÖ:

Pihdit/kynät	Johdot	Huutelujohdot
- Liitä steriilit pihdit/kynät steriiliin johtoon ja varmista, että pihdien/kaapeliin nastat ovat kunnolla kiinni johdon vastakkeissa. Näin varmistetaan, että liitäntä on roisketiivis. - Kirurgisten elektrodien johdot on sijoitettava niin, etteivät ne kosketa potilasta tai muita johtoja. Tilapäisesti käytöstä poissa olevat AKTIIVISET ELEKTRODIT on säilytettävä eristettynä potilaasta. - Liitä steriili johto generaattoriin vain, kun se on pois päältä tai valmistilassa. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla potilaan tai leikkaussalin henkilöstön vammautuminen tai sähköisku. - Testaa alhaisimmalla tehoasetuksella pihdit/kynät painamalla generaattorin aktivoitintyöntä. Jos generaattori ei aktivoitu, tarkista pihkien/kynien liitäntä johtoon. - Tehoasetusten ohjeet voivat vaihdella kirurgisten menetelmien, potilaiden, elektrodien ja kirurgisten kokoonpanojen mukaan. Aloita alhaisimmalla tehoasetuksella ja nosta tarpeen mukaan, jotta haluttu kliininen vaikutus saavutetaan.	- Liitä steriili johto steriiliin instrumenttiin ja varmista, että kosketusnastat ovat kunnolla kiinni johdon vastakkeissa. - Liitä steriili johto generaattoriin vain, kun se on pois päältä tai valmistilassa. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla potilaan tai leikkaussalin henkilöstön vammautuminen tai sähköisku. - Testaa alhaisimmalla tehoasetuksella pihdit/kynät painamalla generaattorin aktivoitintyöntä. Jos generaattori ei aktivoitu, tarkista pihkien/kynien liitäntä johtoon. - Testaa alhaisimmalla tehoasetuksella pihdit/kynät painamalla generaattorin aktivoitintyöntä. Jos generaattori ei aktivoitu, tarkista pihkien/kynien liitäntä johtoon. - Tehoasetusten ohjeet voivat vaihdella kirurgisten menetelmien, potilaiden, elektrodien ja kirurgisten kokoonpanojen mukaan. Aloita alhaisimmalla tehoasetuksella ja nosta tarpeen mukaan, jotta haluttu kliininen vaikutus saavutetaan.	- Sulje letkun rullasulkija. - Irrota piikin suojus ja työnnä se kokoonpaineuvaan huuteluainesäiliöön. - Ripusta huuteluainesäiliö tipptelineeseen. - Tönnä silikoniletkun osio huuteluumpumoduulin, jos sellainen on käytössä. Katso pumpun valmistajan ohjeet. - Irrota luer-korkki ja kytke huutelujohtoon urosuolinen luer-liitin bipolaarisiin pihteihin. - Kytke huutelujohtoon pistoke bipolaarisiin pihteihin. - Liitä banaanipistokkeet bipolaariseen generaattoriin. - Testaa alhaisimmalla tehoasetuksella pihdit/kynät painamalla generaattorin aktivoitintyöntä. Jos generaattori ei aktivoitu, tarkista pihkien/kynien liitäntä johtoon. - Tehoasetusten ohjeet voivat vaihdella kirurgisten menetelmien, potilaiden, elektrodien ja kirurgisten kokoonpanojen mukaan. Aloita alhaisimmalla tehoasetuksella ja nosta tarpeen mukaan, jotta haluttu kliininen vaikutus saavutetaan.

PALAUTUKSET: Jos sinulla on laitteeseen liittyviä kysymyksiä tai reklamaatioita tai tapahtuu vakava vaaratilanne, ota yhteyttä Kirwan Surgical Productsin (KSP) jakelijaan tai suoraan KSP:hen, jos tuote on lähetettävä arvioitavaksi. Pyydä tuotteen palautuslupaa (RMA-numero) KSP:n asiakaspalvelusta, puh. +1 781 834 9500. Kaikki vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava myös lääkinnällisistä laitteista vastaavalle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos palautat tuotteita, noudata seuraavia ohjeita:

♦ **ÄLÄ PALAUTA KÄYTETTYJÄ/KONTAMINOITUNEITA LAITTEITA.** KSP ei ota vastaan tuotetta, jonka se katsoo olevan kontaminoitunut ja aiheuttavan terveysvaaran KSP:n työntekijöille.

- ♦ Lähetä tuote tukevassa kuljetuslaatikossa, jossa on riittävästi pehmeää pakkausmateriaalia tuotteen suojaamista varten.
- ♦ Sulje laatikko lujalla teipillä ja merkitse laatikko palautukseksi kirjoittamalla RMA-numero selvästi sen päälle. Se nopeuttaa prosessia.
- ♦ Lähetysosoite:

AURA™ on Kirwan Surgical Products LLC:n rekisteröity tavaramerkki.

POLARIS™ on Kirwan Surgical Products LLC:n tavaramerkki.

LIBERTY™ on Kirwan Surgical Products LLC:n tavaramerkki.

Malis™ on Synergetics IP, Inc:n tavaramerkki.

CMC® on Johnson & Johnson Professional, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshallfield, MA 02050
(781) 834-9500



Vain sääntelykysymykset
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, SAKSA



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
SVEITSI



Valmistaja



Luettelonumero



Eräkoodi



HUOMIO: Liittovaltiolain (Yhdysvallat) mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä ainoastaan lääkäri.



Lääkinnällinen laite



Viimeinen käyttöpäivä



Huomio



Steriili estojärjestelmä – steriloitu säteilyttämällä



Kertakäyttöinen – älä käytä uudelleen



Älä sterioi uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

Ei valmistettu luonnonkumilateksista



Katso käyttöohjeet



FRANÇAIS (FR)

MODE D'EMPLOI ET CONSEILS D'ENTRETIEN DES ACCESSOIRES DE COAGULATION JETABLES

Ce produit jetable est conditionné **STÉRILE** dans une poche en Tyvek. Plusieurs poches sont placées dans un emballage secondaire qui est une boîte en aggloméré. Plusieurs boîtes en aggloméré sont conditionnées dans un carton d'expédition tertiaire. Tant que la date de péremption n'a pas expiré, les produits restent stériles sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Pour toute question ou information supplémentaire concernant notre gamme complète d'accessoires bipolaires, veuillez contacter Kirwan Surgical Products (KSP) au (781) 834-9500 ou sur le web à l'adresse www.ksp.com.

UTILISATION PRÉVUE : Les pièces à main de coagulation jetables sont des dispositifs électrochirurgicaux destinés à être utilisés lors de procédures sur les tissus mous. Les câbles jetables sont conçus pour raccorder un dispositif électrochirurgical à un générateur électrochirurgical. Le câble bipolaire jetable avec irrigation 10-4601 est conçu pour être compatible avec le générateur pour irrigation AURA™ de Kirwan, le système bipolaire Malis™ CMC® et d'autres systèmes d'irrigation bipolaires similaires. Le câble bipolaire jetable avec irrigation 10-4602 et 10-4602J est conçu pour être compatible avec les systèmes d'irrigation bipolaires Malis™ 1000. Le câble bipolaire jetable avec irrigation 10-4603 est conçu pour être compatible avec le module d'irrigation POLARIS™ de Kirwan. Se reporter à l'étiquetage pour connaître les connecteurs particuliers et l'usage spécifique des câbles. Consulter le catalogue produits ou le site Web de Kirwan Surgical Products LLC (www.ksp.com) pour obtenir une description des instruments individuels.

UTILISATEUR/GROUPE DE PATIENTS CIBLE : Il n'existe aucun groupe de patients cible pour ce dispositif ; ce dernier est utilisé selon les préférences du chirurgien.

INDICATIONS : Les pièces à main de coagulation jetables sont indiquées pour la coagulation des tissus mous. Les câbles jetables sont indiqués lorsqu'il est nécessaire de raccorder une pièce à main de coagulation à un générateur électrochirurgical. Les câbles avec irrigation jetables sont indiqués lorsqu'il est nécessaire de raccorder une pièce à main de coagulation à un générateur électrochirurgical et également lorsque l'administration d'une solution d'irrigation au site chirurgical est requise.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune contre-indication connue.

BÉNÉFICES CLINIQUES : Le bénéfice clinique prévu de ce dispositif est la coagulation efficace des tissus mous.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF : Ce dispositif délivre de l'énergie à partir d'un générateur électrochirurgical pour coaguler les tissus mous.

ATTENTION :

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale..
 - Ne pas utiliser ce produit si l'emballage stérile est endommagé ou si le sceau de sécurité est brisé.
 - Les utilisateurs de ces dispositifs doivent être dûment formés à l'utilisation des instruments chirurgicaux, des dispositifs électrochirurgicaux à haute fréquence, de leurs accessoires, et des autres équipements associés.
 - Toute utilisation de ce dispositif pour des tâches autres que son objectif prévu pourrait entraîner un endommagement ou une rupture du dispositif.
 - Les câbles avec irrigation sont conçus pour être exclusivement utilisés avec des contenants souples de solution d'irrigation et des unités électrochirurgicales bipolaires.
 - La connexion non blindée des câbles avec irrigation doit être considérée comme « **NON PROTÉGÉE** » contre la pénétration de liquides pouvant entraîner des effets nocifs (CODE IPX0).
 - Une flexion fréquente ou excessive des crayons électrochirurgicaux de calibre plus fins (23-27) peut entraîner l'endommagement de l'extrémité des crayons.
 - En raison du caractère variable des tensions de sortie et des modes d'un générateur à l'autre, **NE PAS UTILISER** cet accessoire avec un générateur réglé au-delà des tensions suivantes :
 - ♦ Sortie bipolaire de 1 100 Vp.p pour les crayons et les adaptateurs bipolaires.
 - ♦ Sortie bipolaire de 1 200 Vp.p pour les pinces et les câbles bipolaires.
 - ♦ Sortie monopolaire de 5 000 Vp.p pour les pinces monopolaires.
 - ♦ Sortie monopolaire de 7 000 Vp.p pour les câbles et les adaptateurs monopolaires.
- Consulter le manuel du générateur électrochirurgical approprié pour obtenir des indications et des instructions sur les caractéristiques de sortie de tension et ainsi garantir le respect de toutes les précautions de sécurité. Si aucune tension de sortie haute fréquence n'est communiquée à la pièce à main lorsque l'interrupteur activant le générateur est enfoncé, vérifier le raccordement du câble 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, remplacer le câble potentiellement défectueux et le confier à du personnel qualifié pour une évaluation plus poussée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

1. Connecter les accessoires **BIPOLAIRES** à la fiche **BIPOLAIRE** uniquement, et les accessoires **MONOPOLAIRES** à la fiche **MONOPOLAIRE**. Une mauvaise connexion des accessoires peut entraîner l'activation intempestive de l'accessoire ou une autre situation potentiellement dangereuse.
2. La mise au rebut appropriée des dispositifs et des aiguilles éventuellement contaminés par du sang, des tissus, ou d'autres matières potentiellement infectieuses présentant un risque biologique consiste à jeter ce matériel dans un conteneur refermable et étanche, résistant à la perforation et dûment étiqueté pour être facilement identifiable (c'est-à-dire à l'aide d'un code couleur, d'un symbole ou autre) comme porteur de déchets biologiques dangereux. Une mise au rebut inappropriée risque d'entraîner une infection des utilisateurs ou des patients qui sont en contact avec le dispositif.

CONFIGURATION ET UTILISATION:

Pinces/Crayons	Câbles	Câbles avec irrigation
1. Raccorder la pince/le crayon stérile au câble stérile en s'assurant que les broches de la pince/du crayon sont complètement insérées dans les fiches du câble. Cette condition garantit une connexion résistante aux éclaboussures. 2. Les câbles des électrodes chirurgicales devront être positionnés de sorte à éviter tout contact avec le patient ou d'autres dérivations. Les ELECTRODES ACTIVES qui ne sont temporairement pas utilisées devront être entreposées à l'écart du patient. 3. Ne connecter le câble stérile à la source du générateur que lorsque ce dernier est en mode « OFF » (Éteint) ou « STANDBY » (Veille), sous peine de provoquer un choc électrique et de blesser le patient ou le personnel présent dans la salle d'opération. 4. En utilisant le réglage de puissance le plus faible, tester la pince/le crayon en appuyant sur l'interrupteur d'activation du générateur. Si le générateur ne permet pas l'activation, vérifier la connexion entre la pince/le crayon et le câble. 5. Les instructions de réglage de la puissance peuvent varier en fonction des différences existantes entre les techniques chirurgicales, les patients, les électrodes et la configuration chirurgicale. Commencer en utilisant le réglage de puissance le plus bas, puis augmenter si nécessaire pour obtenir l'effet clinique désiré.	1. Raccorder le câble stérile à l'instrument stérile en s'assurant que les broches de contact sont complètement insérées dans les fiches du câble. 2. Ne connecter le câble stérile à la source du générateur que lorsque ce dernier est en mode « OFF » (Éteint) ou « STANDBY » (Veille), sous peine de provoquer un choc électrique et de blesser le patient ou le personnel présent dans la salle d'opération. 3. En utilisant le réglage de puissance le plus faible, tester la pince/le crayon en appuyant sur l'interrupteur d'activation du générateur. Si le générateur ne permet pas l'activation, vérifier la connexion entre la pince/le crayon et le câble. 4. En utilisant le réglage de puissance le plus faible, tester la pince/le crayon en appuyant sur l'interrupteur d'activation du générateur. Si le générateur ne permet pas l'activation, vérifier la connexion entre la pince/le crayon et le câble. 5. Les instructions de réglage de la puissance peuvent varier en fonction des différences existantes entre les techniques chirurgicales, les patients, les électrodes et la configuration chirurgicale. Commencer en utilisant le réglage de puissance le plus bas, puis augmenter si nécessaire pour obtenir l'effet clinique désiré.	1. Fermer la pince à roulette sur la tubulure. 2. Retirer le bouchon de la pointe puis insérer cette dernière dans le contenant souple de solution d'irrigation. 3. Placer le contenant de solution d'irrigation sur une potence I.V. 4. Insérer la partie de tubulure en silicone dans le module de la pompe d'irrigation ; en cas d'utilisation de cette dernière, consulter les instructions du fabricant de la pompe. 5. Retirer le bouchon Luer et raccorder le connecteur Luer mâle du câble avec irrigation à la pince bipolaire. 6. Raccorder la fiche du câble avec irrigation à la pince bipolaire. 7. Insérer les fiches banane dans le générateur bipolaire. 8. En utilisant le réglage de puissance le plus faible, tester la pince/le crayon en appuyant sur l'interrupteur d'activation du générateur. Si le générateur ne permet pas l'activation, vérifier la connexion entre la pince/le crayon et le câble. 9. Les instructions de réglage de la puissance peuvent varier en fonction des différences existantes entre les techniques chirurgicales, les patients, les électrodes et la configuration chirurgicale. Commencer en utilisant le réglage de puissance le plus bas, puis augmenter si nécessaire pour obtenir l'effet clinique désiré.

RETOUR DE MARCHANDISE : Pour toute demande, réclamation, ou en cas d'incidents graves liés à l'utilisation de ce dispositif, contacter le distributeur de Kirwan Surgical Products (KSP) ou KSP directement si un produit doit être retourné ou remplacé. Appeler le service clientèle de KSP au (781) 834-9500 pour demander une autorisation de retour de marchandise (RMA). Tous les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux du pays dans lequel ils sont utilisés. Pour retourner des produits, suivre les instructions ci-dessous :

- ◆ **NE PAS RENVOYER DE DISPOSITIFS JETABLES USAGÉS/CONTAMINÉS.** KSP n'acceptera pas un produit susceptible d'être contaminé et de représenter un danger pour la santé de ses employés.
- ◆ Expédier le produit dans une boîte robuste, avec des matériaux d'emballage souples en quantité suffisante pour assurer sa protection.
- ◆ Sécuriser le colis avec du ruban adhésif, et préciser qu'il s'agit d'un retour de marchandise en apposant le numéro de RMA sur l'emballage extérieur afin d'accélérer le traitement.
- ◆ Adresse d'expédition :

AURA™ est une marque déposée de Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ est une marque de commerce de Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ est une marque de commerce de Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ est une marque de commerce de Synergetics IP, Inc.

CMC® est une marque déposée de Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshallfield, MA 02050
(781) 834-9500



Pour affaires réglementaires uniquement
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, ALLEMAGNE



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
LA SUISSE



Fabricant



Référence catalogue



N° de lot



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



Dispositif médical



Utiliser avant le



Attention



Système de barrière stérile –
Stérilisé par rayonnement



À usage unique – Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Représentant agréé dans la Communauté européenne



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Consulter le mode d'emploi

CE 1639

Il prodotto è monouso e confezionato **STERILE** all'interno di un sacchetto in Tyvek. Un certo numero di sacchetti vengono inseriti all'interno di un imballaggio secondario costituito da una scatola di cartoncino. Un certo numero di scatole vengono quindi disposte all'interno di un cartone per la spedizione che rappresenta l'imballaggio terziario. Fino alla data di scadenza, il contenuto rimane sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Per domande o ulteriori informazioni sulla nostra linea completa di accessori bipolari, contattare Kirwan Surgical Products (KSP) al numero (781) 834-9500 oppure visitare il nostro sito web alla pagina www.ksp.com.

USO PREVISTO: I manipoli monouso per la coagulazione sono dispositivi elettrochirurgici destinati all'uso durante procedure chirurgiche sui tessuti molli. I cavi monouso consentono di collegare un dispositivo elettrochirurgico a un generatore elettrochirurgico. Il cavo bipolare monouso per irrigazione 10-4601 è progettato per essere compatibile con il generatore per irrigazione AURA™ Kirwan, con il sistema bipolare Malis™ CMC® e con altri analoghi sistemi bipolari per irrigazione. I cavi bipolari monouso per irrigazione 10-4602 e 10-4602J sono progettati per essere compatibili con i sistemi bipolari per irrigazione Malis™ 1000. Il cavo bipolare monouso per irrigazione 10-4603 è progettato per essere compatibile con il generatore per irrigazione POLARIS™ Kirwan. Controllare attentamente sull'etichetta le indicazioni relative ai singoli connettori e all'uso specifico dei cavi. Per la descrizione dei singoli articoli, consultare il catalogo o il sito web di Kirwan Surgical Products LLC (www.ksp.com).

GRUPPO TARGET DI UTILIZZATORI/PAZIENTI: Non esiste un gruppo target di pazienti per questo dispositivo, il cui utilizzo dipende dalle preferenze del chirurgo.

INDICAZIONI PER L'USO: I manipoli monouso per la coagulazione sono indicati per l'uso quando si richiede la coagulazione di tessuti molli. I cavi monouso sono indicati per l'uso quando si richiede il collegamento di un manipolo per la coagulazione a un generatore elettrochirurgico. I cavi monouso per irrigazione sono indicati per l'uso quando si richiede il collegamento di un manipolo per la coagulazione a un generatore elettrochirurgico e per l'erogazione della soluzione di irrigazione al sito chirurgico.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota.

BENEFICI CLINICI: Il beneficio clinico per cui è stato sviluppato questo dispositivo è l'efficace coagulazione dei tessuti molli.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO: Questo dispositivo eroga energia prodotta da un generatore elettrochirurgico per la coagulazione dei tessuti molli.

ATTENZIONE:

- *la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.*
- *Non utilizzare questo prodotto se la confezione sterile è danneggiata o se il sigillo è rotto.*
- *Gli utilizzatori di questi dispositivi devono essere addestrati ad utilizzare strumenti chirurgici, dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza, i relativi accessori e le altre attrezzature associate.*
- *L'uso di questo dispositivo per scopi diversi da quelli indicati può provocarne il danneggiamento o la rottura.*
- *I cavi per irrigazione sono previsti esclusivamente per l'uso con contenitori pieghevoli di soluzione per irrigazione e con unità elettrochirurgiche bipolari.*
- *Il connettore non incappucciato di questi cavi per irrigazione deve essere considerato **"NON PROTETTO"** dalle infiltrazioni di liquidi con effetti nocivi (CODICE IPX0).*
- *La curvatura frequente o eccessiva delle matite con calibro più sottile (23-27) può danneggiare la punta della matita.*
- *A causa della variabilità delle tensioni di uscita e delle diverse modalità di erogazione da un generatore all'altro, questo accessorio **NON DEVE ESSERE UTILIZZATO** con generatori che presentano valori di tensione maggiori di:*
 - ♦ 1100 Vp-p di tensione di uscita bipolare per matite bipolari e adattatori bipolari.
 - ♦ 1200 Vp-p di tensione di uscita bipolare per pinze bipolari e cavi bipolari.
 - ♦ 5000 Vp-p di tensione di uscita monopolare per pinze monopolari.
 - ♦ 7000 Vp-p di tensione di uscita monopolare per cavi monopolari e adattatori monopolari.

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 ad alta frequenza 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 ancora non funziona, 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.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

1. 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.
2. Lo smaltimento corretto di dispositivi e aghi e oggetti appuntiti che potrebbero essere contaminati da sangue, tessuto o altro materiale potenzialmente infetto rappresenta un rischio biologico, pertanto questi oggetti dovrebbero essere conferiti in un recipiente chiudibile, a tenuta ermetica e antiperforazione, adeguatamente etichettato (cioè con codifica a colori o simboli) per la facile identificazione come rifiuti sanitari pericolosi. Uno smaltimento non corretto può causare infezioni negli utenti o pazienti che vengono a contatto con il dispositivo.

INSTALLAZIONE E USO:

Pinze/Matte	Cavi	Cavi per irrigazione
1. Collegare le pinze/matte sterili al cavo sterile assicurandosi di inserire completamente i pin di connessione delle pinze/matte nella presa del cavo. Così facendo si garantisce una connessione priva di perdite. 2. I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati 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. 3. Collegare il cavo sterile all'alimentazione del generatore solo a generatore ancora spento (modalità "OFF" o "STANDBY"). In caso contrario si rischierebbe di esporre il paziente o il personale a lesioni o scosse elettriche. 4. Impostare la potenza minima e provare le pinze/matte premendo l'interruttore di attivazione del generatore. Se il generatore non si attiva, controllare che le pinze/matte siano collegate correttamente al cavo. 5. 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.	1. Collegare il cavo sterile allo strumento sterile, assicurandosi di inserire completamente i pin di connessione nella presa del cavo. 2. Collegare il cavo sterile all'alimentazione del generatore solo a generatore ancora spento (modalità "OFF" o "STANDBY"). In caso contrario si rischierebbe di esporre il paziente o il personale a lesioni o scosse elettriche. 3. Impostare la potenza minima e provare le pinze/matte premendo l'interruttore di attivazione del generatore. Se il generatore non si attiva, controllare che le pinze/matte siano collegate correttamente al cavo. 4. Impostare la potenza minima e provare le pinze/matte premendo l'interruttore di attivazione del generatore. Se il generatore non si attiva, controllare che le pinze/matte siano collegate correttamente al cavo. 5. 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.	1. Serrare il diffusore con rotellina sul tubo. 2. Rimuovere il cappuccio dallo spike e forare il contenitore pieghevole di soluzione per irrigazione. 3. Appendere il contenitore della soluzione per irrigazione all'asta portafilo. 4. Inserire l'estremità del tubo in silicone nel modulo pompa di irrigazione, se presente; consultare le istruzioni del fabbricante della pompa. 5. Rimuovere il tappo luer e collegare il connettore luer maschio del cavo per irrigazione alla pinza bipolare. 6. Collegare lo spinotto del cavo per irrigazione alla pinza bipolare. 7. Inserire i connettori a banana nel generatore bipolare. 8. Impostare la potenza minima e provare le pinze/matte premendo l'interruttore di attivazione del generatore. Se il generatore non si attiva, controllare che le pinze/matte siano collegate correttamente al cavo. 9. 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.

RESTITUZIONI: Per eventuali domande, reclami o incidenti gravi correlati all'uso di questo dispositivo, contattare il proprio rappresentante Kirwan Surgical Products (KSP) o direttamente KSP qualora si debba restituire un prodotto per una valutazione. Contattare il servizio clienti KSP al numero (781) 834-9500 per richiedere un codice RMA (Return Merchandise Authorization, autorizzazione di restituzione merce). Tutti gli incidenti gravi devono essere anche segnalati all'autorità statale competente per i dispositivi medici. Per la restituzione dei prodotti, attenersi alle seguenti istruzioni:

- ◆ **NON RESTITUIRE DISPOSITIVI MONOUSO USATI/CONTAMINATI.** KSP non accetterà prodotti che ritenga contaminati e che possano mettere in pericolo la salute dei suoi dipendenti.
- ◆ Spedire il prodotto in una robusta scatola specifica per la spedizione, con materiale morbido di riempimento sufficiente per proteggerlo.
- ◆ Chiudere con nastro resistente, identificare chiaramente la scatola come restituzione con il codice RMA sull'esterno per velocizzare il processo.
- ◆ Spedire a:

AURA™ è un marchio registrato di Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ è un marchio registrato di Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ è un marchio registrato di Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ è un marchio registrato di Synergetics IP, Inc.

CMC® è un marchio registrato di Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products
LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
(781) 834-9500



Esclusivamente per questioni
regolamentari
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunsfels, GERMANIA



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
SVIZZERA



Prodotto



Codice catalogo



Codice lotto



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



Dispositivo medico



Utilizzare entro



Sistema di barriera sterile –
Sterilizzato mediante
irradiazione



Monouso – Non riutilizzare



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione
è danneggiata



Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

Non fabbricato con lattice di gomma naturale



Consultare le istruzioni per l'uso

CE 1639

LIETUVIŠKAI (LT)

VIENKARTINIŲ KOAGULIACIJOS REIKMENŲ NAUDOJIMO IR PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

Šis gaminys – vienkartinis ir tiekiamas **STERILUS**, supakuotas „Tyvek“ maišelyje. Keli maišeliai sudėti į antrinę pakuotę – popierinę dėžutę. Kelios popierinės dėžutės supakuotos į tretinę pakuotę – kartoninę transportavimo dėžę. Kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys sterilus iki tinkamumo datos. Jeigu turite klausimų arba reikia papildomos informacijos apie visą mūsų dvipolių reikmenų seriją, kreipkitės į bendrovę „Kirwan Surgical Products“ (KSP) telefonu (781) 834-9500 arba per tinklalapį www.ksp.com.

NUMATYTOJI PASKIRTIS. Vienkartinės koaguliacijos rankenos – tai elektrochirurginiai prietaisai, skirti naudoti minkštųjų audinių procedūroms; vienkartiniai laidai skirti elektrochirurginiams prietaisams prijungti prie elektrochirurginio generatoriaus. 10-4601 vienkartinis iriguojamas dvipolis laidas skirtas naudoti su iriguojančiu generatoriumi „Kirwan AURA™“ bei dvipole sistema „Malis™ CMC®“ ir panašiomis dvipolėmis iriguojančiomis sistemomis. 10-4602 ir 10-4602J vienkartinis iriguojamas dvipolis laidas skirtas naudoti su iriguojančiomis dvipolinėmis sistemomis „Malis™ 1000“. 10-4603 vienkartinis iriguojamas dvipolis laidas skirtas naudoti su irigacijos moduliu „Kirwan POLARIS™“. Konkrečias jungtis ir specifinę laido paskirtį žiūrėkite jo žymėjime. Atskiri elementai aprašyti „Kirwan LLC“ chirurgijos gaminių kataloge arba tinklalapyje (www.ksp.com).

TIKSLINĖ NAUDOTOJŲ / PACIENTŲ GRUPĖ. Šis prietaisas neturi tikslinės pacientų grupės; prietaisas naudojamas chirurgo nuožiūra.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS. Vienkartinės koaguliacijos rankenos skirtos naudoti, kai reikia koaguliuoti minkštąjį audinį. Vienkartiniai laidai skirti naudoti, kai reikia koaguliacijos rankeną prijungti prie elektrochirurginio generatoriaus. Vienkartiniai iriguojami laidai skirti naudoti, kai reikia koaguliacijos rankeną prijungti prie elektrochirurginio generatoriaus ir kai į chirurginės operacijos vietą reikia tiekti irigacinį tirpalą.

KONTRAINDIKACIJOS. Nežinoma.

KLINIKINĖ NAUDA. Numatytoji šio prietaiso klinikinė nauda yra veiksminga minkštųjų audinių koaguliacija.

PRIEMONĖS SAVYBĖS. Šis prietaisas perduoda elektrochirurginio generatoriaus tiekiamą elektros energiją į minkštąjį audinį jam koaguliuoti.

ATSARGIAI

- Pagal federalinę (JAV) teisę, šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Jeigu pažeista sterilii pakuotė arba sugadintas jos sandariklis, šio gaminio naudoti negalima.
- Šios priemonės naudotojai turi būti specialiai išmokyti naudoti chirurginius instrumentus, aukštadažnės elektrochirurgijos prietaisus, jų reikmenis ir kitą susijusią įrangą.
- Naudojant šią priemonę bet kokiam tikslui, išskyrus numatytąją paskirtį, ji greičiausiai bus pažeista arba sugadinta.
- Iriguojami laidai skirti naudoti tik su subliūkstanciomis irigacinio tirpalo talpyklėmis ir dvipoliais elektrochirurginiais prietaisais.
- Neizoliuotos irigacijos laidų jungtys laikomos **NEAPSaugotomis** nuo skysčių patekimo, galinčio turėti žalingą poveikį (CODE IPX0).
- Dažnai ir stipriai lankstant plonesnius (23–27 dydžio) pieštukus galima pažeisti jų antgalį.
- Dėl išvesties įtampos svyravimų ir skirtingų generatorių režimų, **NENAUDOKITE** šio priedo, jei generatoriaus nustatymas viršija šias įtampas:
 - ♦ 1100Vp-p dvipolė išvestis dvipoliams pieštukams ir dvipoliams adapteriams.
 - ♦ 1200Vp-p dvipolė išvestis dvipolėms chirurginėms žnyplėms ir dvipoliams laidams.
 - ♦ 5000Vp-p daugiapolė išvestis daugiapolėms chirurginėms žnyplėms.
 - ♦ 7000Vp-p daugiapolė išvestis daugiapolėms laidams ir daugiapoliams adapteriams.

Norėdami užtikrinti, kad būtų laikomasi visų saugos atsargumo priemonių, skaitykite atitinkamą elektrochirurginio generatoriaus vadovą apie indikacijas ir instrukcijas dėl įtampos išvesties charakteristikų. Jei nuspausdus generatoriaus suaktyvinimo jungiklį į reikmens rankeną netiekama aukštadažnė srovė, patikrinkite prietaiso laido jungtį su generatoriumi. Jei vis dar prietaisas funkcionuoja netinkamai, ir buvo gautas patvirtinimas, kad reikmens rankena ir generatorius funkcionuoja stabiliai, pakeiskite laidą, o buvusį atiduokite kvalifikuotam personalui vėlesniam įvertinimui.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. **DVIPOLIUS** reikmenisjunkite tik į **DVIPOLI** lizdą, o **VIENPOLIUS** reikmenis – į **VIENPOLI** lizdą. Netinkamai prijungus reikmenis jie gali būti nenumatyta suaktyvinti arba sukelti kitą galimą pavojingą situaciją.
2. Tinkamas prietaisų ir aštrių antgalių, kurie gali būti užteršti krauju, audinių ar kita potencialiai užkrečiama medžiaga, šalinimas kelia biologinę riziką, todėl šias atliekas būtina šalinti tinkamai paženklinotoje (pvz., spalvos kodu arba simboliu pažymėtoje) uždaroje, sandarioje, dūriui atsparioje talpyklėje, kad būtų paprasta identifikuoti biologinį pavojų keliančias atliekas. Netinkamai pašalinus, naudotojai arba pacientai po kontakto su priemone, gali užsikrėsti.

SARANKA IR NAUDOJIMAS

Pincetai / pieštukai	Laidai	Iriuguojami laidai
1. Prijunkite sterilų pincetą / pieštuką prie sterilaus laido užtikrindami, kad pinceto / pieštuko kontaktai gerai laikosi laido lizde. Taip užtikrinama jungties apsauga nuo purslų. 2. Chirurginių elektrodų laidus reikia nutiesti taip, kad nesiliestų su pacientu arba kitais laidais. Laikini nenaudojamus AKTYVIUS ELEKTRODUS reikia laikyti izoliuotus nuo paciento. 3. Prijunkite sterilų laidą prie generatoriaus, tik kai generatorius veikia režimu „OFF“ (išjungta) arba „STANDBY“ (parengtis). Nesilaikant šio reikalavimo pacientas arba operacinės darbuotojas gali būti sužaloti arba patirti elektros smūgį. 4. Nustatę žemiausią galios nuostatą, išbandykite pincetus / pieštukus paspausdami generatoriaus suaktyvinimo jungiklį. Jeigu generatorius nesuveikia, patikrinkite pinceto / pieštuko jungtį su laidu. 5. Galios nuostatų gairės gali skirtis taikant įvairius chirurginius metodus, skirtingiems pacientams, elektrodams ir chirurginės įrangos sąrankai. Pradėkite nuo žemiausios galios nuostatos bei didinkite pagal būtinybę, kol pasieksite pageidaujamą klinikinį poveikį.	1. Prijunkite sterilų laidą prie sterilus instrumento užtikrindami, kad kontaktai gerai įstatyti į laido lizdus. 2. Prijunkite sterilų laidą prie generatoriaus, tik kai generatorius veikia režimu „OFF“ (išjungta) arba „STANDBY“ (parengtis). Nesilaikant šio reikalavimo pacientas arba operacinės darbuotojas gali būti sužaloti arba patirti elektros smūgį. 3. Nustatę žemiausią galios nuostatą, išbandykite pincetus / pieštukus paspausdami generatoriaus suaktyvinimo jungiklį. Jeigu generatorius nesuveikia, patikrinkite pinceto / pieštuko jungtį su laidu. 4. Nustatę žemiausią galios nuostatą, išbandykite pincetus / pieštukus paspausdami generatoriaus suaktyvinimo jungiklį. Jeigu generatorius nesuveikia, patikrinkite pinceto / pieštuko jungtį su laidu. 5. Galios nuostatų gairės gali skirtis taikant įvairius chirurginius metodus, skirtingiems pacientams, elektrodams ir chirurginės įrangos sąrankai. Pradėkite nuo žemiausios galios nuostatos bei didinkite pagal būtinybę, kol pasieksite pageidaujamą klinikinį poveikį.	1. Uždarykite vamzdelio ritinį spausčiau. 2. Nuimkite smaigalio dangtelį, smaigalį įveskite į subliukstiančią irigacinio tirpalo talpyklę. 3. Užkabinkite irigacinio tirpalo talpyklę ant IJ stovo. 4. Įstatykite silikono vamzdelio dalį į irigacijos siurblio modulį (jeigu naudojamas), kaip nurodyta siurblio gamintojo instrukcijoje. 5. Nuimkite Luerio jungties dangtelį ir irigacijos laido Luerio jungties kištukinę dalį prijunkite prie dvipolio pinceto. 6. Irigacijos laido kištuką prijunkite prie dvipolio pinceto. 7. Banano formos kaiščius įstatykite į dvipolį generatorių. 8. Nustatę žemiausią galios nuostatą, išbandykite pincetus / pieštukus paspausdami generatoriaus suaktyvinimo jungiklį. Jeigu generatorius nesuveikia, patikrinkite pinceto / pieštuko jungtį su laidu. 9. Galios nuostatų gairės gali skirtis taikant įvairius chirurginius metodus, skirtingiems pacientams, elektrodams ir chirurginės įrangos sąrankai. Pradėkite nuo žemiausios galios nuostatos bei didinkite pagal būtinybę, kol pasieksite pageidaujamą klinikinį poveikį.

GRAŽINIMAS: Jei turite kokių nors užklausų, nusiskundimų arba rimtų incidentų, susijusių su šio prietaiso naudojimu, kreipkitės į „Kirwan Surgical Products (KSP)“ platintoją arba tiesiogiai į KSP. Jei gaminį reikia grąžinti įvertinimui. Gražinamos prekės autorizavimui (RMA) skambinkite KSP Klientų aptarnavimo centrui (781) 834-9500. Apie visus rimtus incidentus taip pat reikia pranešti kompetentingai jūsų valstybės medicinos prietaisų kontrolės institucijai. Gražindami produktus laikykitės šių nurodymų:

♦ **NEŠIŪSKITE ATGAL NAUDOTŲ / UŽTERŠTŲ VIENKARTINIŲ PRIEMONIŲ.** KSP neturi teisės priimti gaminio, jeigu atrodo, kad jis užterštas ir kelia pavojų žmonėms darbuotojams.

♦ Siųskite gaminį atspareto siuntų dėžėje, kad netrūktų minkštos pakavimo medžiagos priemonės apsaugai.

♦ Proceso paspartinimui apkljuokite dėžę patvaria lipnia juosta ir ant jos išorės aiškiai pažymėkite, kai tai gražinimas ir nurodykite RMA#.

♦ Siųskite šiam gavėjui:

„AURA™“ yra registruotasis bendrovės „Kirwan Surgical Products LLC“ prekių ženklas.

„POLARIS™“ yra bendrovės „Kirwan Surgical Products LLC“ prekių ženklas.

„LIBERTY™“ yra bendrovės „Kirwan Surgical Products LLC“ prekių ženklas.

„Malis™“ yra bendrovės „Synergetics IP, Inc.“ prekių ženklas.

„CMC™“ yra registruotasis „Johnson & Johnson Professional, Inc“ prekių ženklas.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshallfield, MA 02050
(781) 834-9500



Tik teisinio reglamentavimo klausimais
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunsfels, VOKIETIJA



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
ŠVEICARIJA



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



ATSARGIAI. Pagal federalinę (JAV) teisę, ši įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.



Medicinos priemonė



Tinkamumo data



Atsargiai



Steriliojo barjero sistema – sterilizuota švitinant



Nesterilizuoti kartotina



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Vienkartinė – nenaudoti kartotina



Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso



Žr. naudojimo instrukcijas



Šis izstrādājums ir lietojams vienu reizi, tas ir iepakots **STERILĀ** veidā Tyvek maisiņā. Sekundārā iepakojuma līmenī vairāki maisiņi ir ievietoti kokskaidu plātnes kārbā. Kartona pārvadāšanas kastē ir iepakotas vairākas kokskaidu plātnes kārbas. Ja iepakojums nav atvērts vai bojāts, saturs ir sterils līdz derīguma termiņa beigām. Lai uzdotu jautājumus vai saņemtu papildu informāciju par visu mūsu bipolāro piederumu klāstu, sazinieties ar Kirwan Surgical Products (KSP) pa tālruni (781) 834-9500 vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.ksp.com.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA. Vienu reizi lietojami koagulācijas instrumenti ir elektroķirurģiskas ierīces, ko paredzēts lietot procedūrās ar mīkstajiem audiem. Vienu reizi lietojamie vadi ir konstruēti tā, lai pieslēgtu elektroķirurģisku ierīci elektroķirurģiskam ģeneratoram. Vienu reizi lietojamais skalošanas bipolārais vads 10-4601 ir konstruēts tā, lai būtu saderīgs ar Kirwan AURA™ skalošanas ģeneratoru, kā arī ar Malis™ CMC® bipolāro sistēmu un līdzīgām bipolārajām skalošanas sistēmām. Vienu reizi lietojamais skalošanas bipolārais vads 10-4602 un 10-4602J ir konstruēts tā, lai būtu saderīgs ar Malis™ 1000 skalošanas bipolārajām sistēmām. Vienu reizi lietojamais skalošanas bipolārais vads 10-4603 ir konstruēts tā, lai būtu saderīgs ar Kirwan POLARIS™ skalošanas moduli. Lai noteiktu konkrētus savienotājus un konkrēto vadu lietošanu, lūdzu, skatiet marķējumu. Atsevišķu elementu aprakstu skatiet Kirwan Surgical Products LLC katalogā vai tīmekļa vietnē (www.ksp.com).

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS/PACIENTU GRUPA. Šai ierīcei nav speciāli paredzētas pacientu grupas; ierīci lieto pēc ķirurga ieskatiem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI. Vienu reizi lietojamus koagulācijas instrumentus ir paredzēts lietot mīksto audu koagulācijai. Vienu reizi lietojamus vadus ir paredzēts lietot, lai pieslēgtu koagulācijas instrumentu elektroķirurģiskam ģeneratoram. Vienu reizi lietojamus skalošanas vadus ir paredzēts lietot, lai pieslēgtu koagulācijas instrumentu elektroķirurģiskam ģeneratoram, kā arī, lai piegādātu skalošanas šķidrumu ķirurģiskās iejaukšanās vietā.

KONTRINDIKĀCIJAS. Zināmu nav.

KLĪNISKIE IEGUVUMI. Paredzētais klīniskais ieguvums no šīs ierīces ir efektīva mīksto audu koagulācija.

IERĪCES RAKSTUROJUMS. Šī ierīce piegādā enerģiju no elektroķirurģiskā ģeneratora, lai koagulētu mīkstos audus.

UZMANĪBU:

- saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma;
- nelietojiet šo izstrādājumu, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai aizslēgs ir saplēsts;
- šo ierīci lietotājiem ir jābūt apmācītiem ķirurģisku instrumentu, augstfrekvences elektroķirurģisku ierīču, to piederumu un cita saistīta aprīkojuma lietošanā;
- ja šo ierīci izmanto tādos nolūkos, kādiem tā nav paredzēta, tā var tikt bojāta vai saplēsta;
- skalošanas vadi ir paredzēti lietošanai tikai ar salokāmām skalošanas šķidruma tvertnēm, un lietošanai tikai ar bipolārām elektroķirurģiskām iekārtām;
- skalošanas vadu savienojums bez aizsargzuvavas ir jāuzsargā par "NEAIZSARGĀTU" pret šķidruma iekļūšanu ar kaitīgu ietekmi (KODS IPX0);
- biežas vai pārmērīgas smalkāka (23-27) kalibra zīmju saliekšanas dēļ zīmju galiņš var sabojāties;
- ģeneratoru atšķirīgā izejas sprieguma dēļ **NELIETOJĒT** šo piederumu, ja ģenerators uzstādījumi pārsniedz šādu sprieguma līmeni:
 - ♦ 1100 Vp-p bipolārā izeja bipolārajiem zīmjuļiem un bipolārajiem adapteriem;
 - ♦ 1200 Vp-p bipolārā izeja bipolārajām pincetēm un bipolārajiem vadiem;
 - ♦ 5000 Vp-p monopolāra izeja monopolārajiem pincetēm;
 - ♦ 7000 Vp-p monopolāra izeja monopolārajiem vadiem un monopolārajiem adapteriem.Skatiet attiecīgajā elektroķirurģiskā ģeneratora rokasgrāmatā norādījumus attiecībā uz sprieguma izejas parametriem, lai tiktu veikti visi piesardzības pasākumi. Ja tad, kad ir nospiests ģeneratora aktivizācijas slēdzis, piederumam netiek piegādāta augstfrekvences jauda, pārbaudiet vada savienojumu ar ierīci un ar ģeneratoru. Ja joprojām nav panākta pareiza funkcionēšana un ir apstiprināts, ka piederums un ģenerators nav bojāts, nomainiet vadu un nododiet to kvalificētiem darbiniekiem tālākas izpētes veikšanai.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

1. Pieslēdziet **BIPOLĀRUS** piederumus tikai pie **BIPOLĀRAS** (divpolu) kontaktrozettes un **MONOPOLĀRUS** piederumus – pie **MONOPOLĀRAS** (vienpolu) kontaktrozettes. Ja piederumi nav pieslēgti pareizi, piederums var tikt aktivizēts netīši vai var rasties citi potenciāli bīstami apstākļi.
2. Ir pareizi jālikvidē ierīces un asi priekšmeti, kas var būt nosmērēti ar asinīm, audiem vai citu potenciāli infekciozu materiālu un rada bioloģisku risku; tie ir jāizmet noslēdzamā, hermētiskā, necaurduramā tvertnē, kas ir attiecīgi marķēta (t.i., ar krāsu kodējumu vai simbolu), lai to varētu viegli identificēt kā bioloģiskus atkritumus. Nepareizas likvidēšanas dēļ lietotāji vai pacienti, kuri saskaras ar ierīci, var inficēties.

UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA.

Pincetes/zīmulis	Vadi	Skalošanas vadi
1. Pievienojiet sterilās pincetes/zīmulis pie sterilā vada, pārīcinoties, vai pincēšu/zīmulu kontakttapas ir līdz galam ievietotas vada ietverēs. Šāds stāvoklis nodrošina to, ka savienojums ir šķaiddrošs. 2. Vadi uz ķirurģiskajiem elektrodziem ir jāvirza tādā veidā, lai nepieļautu to saskāri ar pacientu vai citiem novadījumiem. AKTĪVĒ ELEKTRODI, kas īsālaicīgi netiek lietoti, ir jāglabā atsevišķi no pacienta. 3. Sterilo vadu drīkst pievienot ģeneratora pievadībai tikai tad, kad tas atrodas režīmā "OFF" (Izslēgts) vai "STANDBY" (Gaidstāve). Pretējā gadījumā pacients vai operācijas zāles darbinieki var gūt savainojumus vai elektriskās strāvas triecienus. 4. Pārbaudiet pincetes/zīmulis zemākās jaudas iestāījumā, nospiežot ģeneratora aktivizācijas slēdzi. Ja ģenerators netiek aktivizēts, pārbaudiet pincēšu/zīmulu savienojumu ar vadu. 5. Norādījumi par jaudas iestāījumiem var atšķirties dažādu ķirurģisku metožu, pacientu, elektrodu un ķirurģisku uzstādījumu dēļ. Sāciet strādāt ar zemāko jaudu un pēc vajadzības palieliniet to, lai sasniegtu vajadzīgo klīnisko iedarbību.	1. Pievienojiet sterilo vadu pie sterilā instrumenta, pārīcinoties, vai kontakttapas ir līdz galam ievietotas vada ietverēs. 2. Sterilo vadu drīkst pievienot ģeneratora pievadībai tikai tad, kad tas atrodas režīmā "OFF" (Izslēgts) vai "STANDBY" (Gaidstāve). Pretējā gadījumā pacients vai operācijas zāles darbinieki var gūt savainojumus vai elektriskās strāvas triecienus. 3. Pārbaudiet pincetes/zīmulis zemākās jaudas iestāījumā, nospiežot ģeneratora aktivizācijas slēdzi. Ja ģenerators netiek aktivizēts, pārbaudiet pincēšu/zīmulu savienojumu ar vadu. 4. Pārbaudiet pincetes/zīmulis zemākās jaudas iestāījumā, nospiežot ģeneratora aktivizācijas slēdzi. Ja ģenerators netiek aktivizēts, pārbaudiet pincēšu/zīmulu savienojumu ar vadu. 5. Norādījumi par jaudas iestāījumiem var atšķirties dažādu ķirurģisku metožu, pacientu, elektrodu un ķirurģisku uzstādījumu dēļ. Sāciet strādāt ar zemāko jaudu un pēc vajadzības palieliniet to, lai sasniegtu vajadzīgo klīnisko iedarbību.	1. Noslēdziet caurulītes rullīša spaili. 2. Noņemiet vāciņu no smalles un ievietojiet to sākotnējā skalošanas šķidruma ietvertē. 3. Ievietojiet skalošanas šķidruma ietverti infūziju statīvā. 4. Ievietojiet silikona caurulītes sadaļu skalošanas sūkņa modulī, ja tāds tiek lietots; skatiet sūkņa ražotāja instrukciju. 5. Noņemiet lūera vāciņu un pieslēdziet skalošanas vada aptverto lūera savienotāju pie bipolarās pincetes. 6. Pievienojiet skalošanas vada spraudni pie bipolarās pincetes. 7. Ievietojiet banānveida tapu bipolarajā ģeneratorā. 8. Pārbaudiet pincetes/zīmulis zemākās jaudas iestāījumā, nospiežot ģeneratora aktivizācijas slēdzi. Ja ģenerators netiek aktivizēts, pārbaudiet pincēšu/zīmulu savienojumu ar vadu. 9. Norādījumi par jaudas iestāījumiem var atšķirties dažādu ķirurģisku metožu, pacientu, elektrodu un ķirurģisku uzstādījumu dēļ. Sāciet strādāt ar zemāko jaudu un pēc vajadzības palieliniet to, lai sasniegtu vajadzīgo klīnisko iedarbību.

NOSŪTĪŠANA ATPAKAĻ. Attiecībā uz jebkuriem pieprasījumiem, sūdzībām vai nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šīs ierīces lietošanu, sazinieties ar savu Kirwan Surgical Products (KSP) izplatītāju vai tiešā veidā ar KSP gadījumā, ja izstrādājums ir jāsaņem atpakaļ izvērtēšanas nolūkos. Zvaniet KSP klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni (781) 834-9500, lai saņemtu preču atpakaļsaņemšanas atļauju (Return Merchandise Authorization (RMA)). Par visiem nopietnajiem negadījumiem ir jāziņo arī savas valsts medicīnas ierīču kompetentajai iestādei. Sūtīt izstrādājumus atpakaļ, ievērojot šādus norādījumus:

♦ **NESŪTIET ATPAKAĻ LIETOTAS/PIESĀRŅOTAS VIENU REIZI LIETOJAMAS IERĪCES.** Ja izstrādājums ir atzīts par piesārņotu un rada veselības apdraudējumu darbiniekiem, KSP to nepieņems.

♦ Sūtīt izstrādājumu izturīgā kastē, iepakojot mikstā iepakojšanas materiālā, lai to pasargātu.

♦ Nostipriniet ar līmēti, skaidri marķējiet kasti kā sūtījumu atpakaļ, ārpusē norādot RMA Nr., lai paātrinātu procesu.

♦ Sūtiet uz:

AURA™ ir uzņēmuma Kirwan Surgical Products LLC reģistrēta prečzīme.

POLARIS™ ir uzņēmuma Kirwan Surgical Products LLC prečzīme.

LIBERTY™ ir uzņēmuma Kirwan Surgical Products LLC prečzīme.

Malis™ ir uzņēmuma Synergetics IP, Inc. prečzīme.

CMC® ir uzņēmuma Johnson & Johnson Professional, Inc. reģistrēta prečzīme.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
(781) 834-9500



Tikai reglamentējošos nolūkos
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, VĀCIJA



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
ŠVEICE



Ražotājs



Kataloga numurs



Partijas kods



UZMANĪBU: Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.



Medicīniskā ierīce



Izlietošanas datums



Uzmanību



Sterilis barjeras sistēma – sterilizēts, izmantojot starojumu



Vienreiz lietojams – nelietot atkārtoti



Nesterilizēti atkārtoti



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražošana nav izmantots dabiskā kaučuka latekss



Skatīt lietošanas instrukciju



NEDERLANDS (NL)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK EN ONDERHOUD - COAGULATIEACCESSOIRES VOOR EENMALIG GEBRUIK

Dit product is voor eenmalig gebruik en **STERIEL** verpakt in een Tyvek-zakje. Meerdere zakjes zijn in een secundaire verpakking in een chipboard doos geplaatst. Meerdere chipboard dozen zijn verpakt in een tertiaire kartonnen verzenddoos. De inhoud is steriel tot de houdbaarheidsdatum, mits de verpakking niet geopend of beschadigd is. Voor vragen of verdere informatie over ons volledige assortiment bipolaire accessoires, gelieve contact op te nemen met Kirwan Surgical Products (KSP) onder nummer (781) 834-9500 of via de website www.ksp.com.

BEDOELD GEBRUIK: Coagulatiehandstukken voor eenmalig gebruik zijn elektrochirurgische instrumenten die zijn ontworpen om te worden gebruikt bij ingrepen in zacht weefsel. Wegwerpsnoeren zijn ontworpen om een elektrochirurgisch instrument aan te sluiten op een elektrochirurgische generator. Het 10-4601 bipolair irrigatiesnoer voor eenmalig gebruik is ontworpen om compatibel te zijn met de Kirwan AURA™-irrigatiegenerator, het Malis™ CMC® bipolair systeem en soortgelijke bipolaire irrigatiesystemen. Het 10-4602 en 10-4602J bipolaire irrigatiesnoeren voor eenmalig gebruik is ontworpen om compatibel te zijn met de Malis™ 1000 bipolaire irrigatiesystemen. Het 10-4603 bipolair irrigatiesnoer voor eenmalig gebruik is ontworpen om compatibel te zijn met de Kirwan POLARIS™-irrigatiemodule. Zie de etikettering om de verschillende connectors en het specifieke gebruik van snoeren te bepalen. Zie de catalogus van Kirwan Surgical Products LLC of de website (www.ksp.com) voor beschrijvingen van de afzonderlijke artikelen.

DOELGROEP GEBRUIKER/PATIËNT: Er is geen patiëntendoelgroep voor dit hulpmiddel; het hulpmiddel wordt gebruikt afhankelijk van de voorkeur van de chirurg.

INDICATIES VOOR GEBRUIK: Coagulatiehandstukken voor eenmalig gebruik zijn bedoeld voor gebruik wanneer coagulatie van zacht weefsel vereist is. Wegwerpsnoeren zijn bedoeld voor gebruik wanneer een coagulatiehandstuk op een elektrochirurgische generator moet worden aangesloten. Wegwerpirrigatiesnoeren zijn bedoeld voor gebruik wanneer een coagulatiehandstuk moet worden aangesloten op een elektrochirurgische generator, en wanneer irrigatievloeistof moet worden toegediend aan het operatiegebied.

CONTRA-INDICATIES: Geen bekend.

KLINISCHE VOORDELEN: Het beoogde klinische voordeel van dit instrument is de effectieve coagulatie van zacht weefsel.

KENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL: Dit hulpmiddel levert energie van een elektrochirurgische generator om zacht weefsel te coaguleren.

LET OP:

- Volgens de Federale wet van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
 - Gebruik dit product niet als de steriele verpakking beschadigd is of als het zegel verbroken is.
 - Gebruikers van deze hulpmiddelen moeten getraind zijn in het gebruik van chirurgische instrumenten, hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur, hun accessoires en andere aanverwante apparatuur.
 - Gebruik van dit hulpmiddel voor andere doeleinden dan waarvoor het bestemd is, resulteert gewoonlijk in beschadiging of breuk van het hulpmiddel.
 - Irrigatiesnoeren zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik met opvouwbare irrigatievloeistofhouders, en uitsluitend voor gebruik met bipolaire elektrochirurgische units.
 - De niet-geschoefde aansluiting van de irrigatiesnoeren moet worden beschouwd als **"NIET BESCHERMD"** tegen het binnendringen van vloeistoffen met schadelijke gevolgen (CODE IPX0).
 - Veelvuldig of overmatig buigen van pencils met een kleinere gauge-maat (23-27) kan leiden tot een beschadiging van de penciltip.
 - Omdat uitgangsspanningen en bedrijfswijzen van generator tot generator kunnen verschillen, mag dit accessoire **NIET WORDEN GEBRUIKT** met een generatorinstelling die de volgende spanningen overschrijdt:
 - ♦ 1100 Vp-p bipolaire uitgang voor bipolaire pencils en bipolaire adapters.
 - ♦ 1200 Vp-p bipolaire uitgang voor bipolaire pincetten en bipolaire snoeren.
 - ♦ 5000 Vp-p monopolaire uitgang voor monopolaire pincetten.
 - ♦ 7000 Vp-p monopolaire uitgang voor monopolaire snoeren en monopolaire adapters.
- Raadpleeg de handleiding van de betreffende elektrochirurgische generator voor aanwijzingen en instructies omtrent de spanningsuitvoer, om er zeker van te zijn dat alle veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen. Als er geen hoogfrequente uitgangsspanning wordt geleverd 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.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Alleen **BIPOLAIRE** accessoires aansluiten op de **BIPOLAIRE** aansluiting en alleen **MONOPOLAIRE** accessoires op de **MONOPOLAIRE** aansluiting. Onjuiste aansluiting van accessoires kan onopzettelijke activering van accessoires of andere, mogelijk gevaarlijke condities veroorzaken.
2. **CORRECTE AFVOER ALS AFVAL** Hulpmiddelen 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 getikteteerd (d.w.z. met kleurcodering of symbolen), zodat deze gemakkelijk kan worden geïdentificeerd als biologisch gevaarlijk afval. Onjuiste afvoer kan leiden tot infectie van gebruikers of patiënten die in contact komen met het hulpmiddel.

INSTALLATIE EN GEBRUIK:

Pincetten/Pencils	Snoeren	Irrigatiesnoeren
1. Bevestig de steriële pincet/pencil aan het steriële snoer, en zorg er hierbij voor dat de pinnen van de pincet/pencil helemaal in de snoeraansluitingen gestoken worden. Zodoende verzekert u dat de aansluiting spatbestendig is. 2. De snoeren naar de chirurgische elektroden moeten zo gepositioneerd zijn dat contact met de patiënt of andere draden vermeden wordt. Tijdelijk niet-gebruikte ACTIVE ELEKTRODEN moeten uit de buurt van de patiënt worden opgeborgen. 3. Verbind het steriële snoer alleen met de generator terwijl deze op "OFF" of "STANDBY" staat. Gebeurt dit niet, dan kan dit resulteren in verwonding of een elektrische schok bij de patiënt of operatiekamerpersoneel. 4. Test de pincet/pencil bij de laagste vermogensinstelling, door de activeringsschakelaar van de generator in te drukken. Als de generator niet geactiveerd wordt, controleer dan de verbinding van de pincet/pencil met het snoer. 5. 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.	1. Maak het steriële snoer vast aan het steriële instrument, en zorg er hierbij voor dat de contactpinnen helemaal in de snoeraansluitingen gestoken worden. 2. Verbind het steriële snoer alleen met de generator terwijl deze op "OFF" of "STANDBY" staat. Gebeurt dit niet, dan kan dit resulteren in verwonding of een elektrische schok bij de patiënt of operatiekamerpersoneel. 3. Test de pincet/pencil bij de laagste vermogensinstelling, door de activeringsschakelaar van de generator in te drukken. Als de generator niet geactiveerd wordt, controleer dan de verbinding van de pincet/pencil met het snoer. 4. Test de pincet/pencil bij de laagste vermogensinstelling, door de activeringsschakelaar van de generator in te drukken. Als de generator niet geactiveerd wordt, controleer dan de verbinding van de pincet/pencil met het snoer. 5. 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.	1. Sluit rolklem op de slang. 2. Verwijder de dop van de spike en steek deze in de opvouwbare irrigatievloestofhouder. 3. Plaats de irrigatievloestofhouder op een infuuspaal. 4. Steek het stuk siliconenslang in de irrigatiepompmodule als er een wordt gebruikt en raadpleeg de instructies van de fabrikant van de pomp. 5. Verwijder de luer-dop en verbind de mannelijke luer-connector van het irrigatiesnoer met de bipolaire pincet. 6. Sluit de stekker van het irrigatiesnoer aan op de bipolaire pincet. 7. Steek de banaanspinnen in de bipolaire generator. 8. Test de pincet/pencil bij de laagste vermogensinstelling, door de activeringsschakelaar van de generator in te drukken. Als de generator niet geactiveerd wordt, controleer dan de verbinding van de pincet/pencil met het snoer. 9. 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.

RETOURNEREN: Neem voor vragen, klachten of ernstige incidenten in verband met het gebruik van dit hulpmiddel contact op met uw distributeur van Kirwan Surgical Products (KSP) of rechtstreeks met KSP in het geval dat een product moet worden teruggezonden voor evaluatie. Bel de klantenservice van KSP onder nummer +1 (781) 834-9500 voor een autorisatie om goederen terug te zenden (Return Goods Authorization - RMA). Alle ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land. Volg bij het terugzenden van producten de volgende instructies op:

- **STUUR GEEN GEBRUIKTE/VERONTREINIGDE WEGWERPARTIKELEN TERUG.** KSP accepteert geen producten die het bedrijf als verontreinigd beschouwt en dus gevaarlijk voor de gezondheid van zijn werknemers.
- Verzend producten in een stevige verzenddoos met voldoende zachte verpakkingsmaterialen om het te beschermen.
- Sluit de doos met sterke tape, geef duidelijk op de doos aan dat het om een retournering gaat, met het RMA-nummer op de buitenkant, om het proces te bespoedigen.
- Verzenden naar:

AURA™ is een gedeponeerd handelsmerk van Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ is een handelsmerk van Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ is een handelsmerk van Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ is een handelsmerk van Synergetics IP, Inc.

CMC® is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
(781) 834-9500



Alleen voor problemen met regelgeving
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, DUITSLAND



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
ZWITSERLAND



Fabrikant



Catalogusnummer



Batchcode



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



Voorzichtig



Medisch hulpmiddel



Uiterste
gebruiksdatum



Steriel barrièresysteem -
gesteniliseerd door bestraling



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken indien de
verpakking beschadigd is



Voor eenmalig gebruik – niet
opnieuw gebruiken



Erkende vertegenwoordiger in
de Europese Gemeenschap



Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex



Raadpleeg de gebruiksinstructies



NORSK (NO)

BRUKSANVISNING OG VEDLIKEHOLD – KOAGULASJONSTILBEHØR TIL ENGANGSBRUK

Dette produktet er til engangsbruk og pakket **STERILT** i en Tyvek-pose. Flere poser er plassert i et sekundært pakkenivå med en sponeske. Flere sponesker er pakket i en tertiær forsendelseseske av papp. Før utløpsdatoen er innholdet steril, dersom pakken ikke har vært åpnet eller blitt skadet. For spørsmål eller tilleggsinformasjon om vårt komplette utvalg av bipolar tilbehør, ta kontakt med Kirwan Surgical Products (KSP) på +1 (781) 834-9500 eller gå til vårt nettsted på www.ksp.com.

TILTENKT BRUK: Koagulasjonshåndstykker til engangsbruk er elektrokirurgiske enheter som er beregnet for bruk i bløtvevssprosedyrer. Ledninger til engangsbruk er beregnet for å koble en elektrokirurgisk enhet til en elektrokirurgisk generator. 10-4601 bipolar irrigasjonsledning til engangsbruk er beregnet for å passe med Kirwan AURA™ irrigasjonsgenerator samt Malis™ CMC® bipolart system og lignende bipolare irrigasjonssystemer. 10-4602 og 10-4602J bipolar irrigasjonsledning til engangsbruk er beregnet for å passe med Malis™ 1000 bipolare irrigasjonssystemer. 10-4603 bipolar irrigasjonsledning til engangsbruk er beregnet for å passe med Kirwan POLARIS™ irrigasjonsmodul. Se etikettene for å bestemme de riktige kontaktene og spesifikk bruk av ledningene. Se Kirwan Surgical Products LLC-katalogen eller -nettstedet (www.ksp.com) for beskrivelser av enkeltartikler.

MÅLBRUKER/PASIENTGRUPPE: Det er ingen målpasientgruppe for denne enheten. Enheten brukes etter kirurgens skjønn.

INDIKASJONER FOR BRUK: Koagulasjonshåndstykker til engangsbruk er indisert for bruk når koagulasjon av bløtvev er nødvendig. Ledninger til engangsbruk er indisert for bruk når tilkobling av et koagulasjonshåndstykke til en elektrokirurgisk generator er nødvendig. Irrigasjonsledninger til engangsbruk er indisert for bruk når tilkobling av et koagulasjonshåndstykke til en elektrokirurgisk generator er nødvendig, samt når levering av irrigasjonsvæske til operasjonsstedet er nødvendig.

KONTRAIKASJONER: Ingen kjente.

KLINISKE FORDELER: Den tiltenkte kliniske fordelen med denne enheten er effektiv koagulering av bløtvev.

ENHETENS EGENSKAPER: Enheten leverer energi fra en elektrokirurgisk generator for å koagulere bløtvev.

FORSIKTIG:

- Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på ordre fra lege.
- Bruk ikke dette produktet hvis den sterile pakningen er skadet eller hvis forseglingen er brutt.
- Brukere av disse enhetene skal få opplæring i bruk av kirurgiske instrumenter, høyfrekvente elektrokirurgiske enheter, deres tilbehør og annet relatert utstyr.
- All bruk av denne enheten til andre oppgaver enn det som den er tiltenkt for, vil vanligvis resultere i skader eller brudd i enheten.
- Irrigasjonsledninger er kun beregnet for bruk med sammenleggbare beholdere for irrigasjonsvæske, og kun for bruk med bipolare elektrokirurgiske enheter.
- Tilkobling av irrigasjonsledninger uten hette skal anses som **"UBESKYTTET"** mot inntrengning av væske med skadelige effekter (KODE IPX0).
- Hyppig eller kraftig bøyning av tynnere (23–27 G) stifter kan føre til skade på stiftspissen.
- På grunn av variable utgangsspenninger og ODE-er fra generator til generator, må du **IKKE BRUKE** dette tilbehøret med generatorinnstillinger over følgende spenninger:
 - ◆ 1100Vp-p bipolar effekt for bipolare stifter og bipolare adaptere.
 - ◆ 1200Vp-p bipolar effekt for bipolare tenger og bipolare ledninger.
 - ◆ 5000Vp-p monopolar effekt for monopolare tenger.
 - ◆ 7000Vp-p monopolar effekt for monopolare ledninger og monopolare adaptere.

Se håndboken for den relevante elektrokirurgiske generatoren for indikasjoner og instruksjoner om spenningsutgangsegenskaper for å forsikre at alle sikkerhetsregler overholdes. Hvis det ikke tilføres høyfrekvenseffekt til tilbehørshåndstykket når du trykker på generatorens aktiveringsbryter, må du kontrollere ledningsforbindelsen til enheten og generatoren. Hvis riktig funksjon fremdeles ikke oppnås og tilbehørshåndstykket og generatoren fungerer som de skal, må du skifte ut den problematiske ledningen og levere den til kvalifisert personell for ytterligere evaluering.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

1. **BIPOLART** tilbehør skal kun kobles til **BIPOLARE** tilkoblingspunkter, og **MONOPOLART** tilbehør til **MONOPOLARE** tilkoblingspunkter. Feil tilkobling av tilbehør kan resultere i uønsket aktivering av andre potensielt farlige forhold.
2. Korrekt avfallsbehandling av enheter 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 (dvs. fargekoding eller symboler) for klar identifikasjon som biologisk farlig avfall. Feil avfallsbehandling kan føre til infeksjon hos brukere eller pasienter som kommer i kontakt med enheten.

OPPSETT OG BRUK:

Tenger/stifter	Ledninger	Irrigasjonsledninger
1. Fest de sterile tengene/stiftene til den sterile ledningen, og sikre at kontaktpinnene i tengene/stiftene sitter helt som de skal i ledningens koblingspunkter. Dette forholdet sikrer at koblingen er tett og sprutsikker. 2. Ledningene til de kirurgiske elektrodene skal plasseres på en slik måte at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås. Midlertidig ubrukte AKTIVE ELEKTRODER skal oppbevares isolert fra pasienten. 3. Den sterile ledningen skal kun kobles til generatoruttaket når den er i "AV-" eller "STANDBY"-modus. Dersom det ikke tas hensyn til dette, kan pasienten eller personell i operasjonssalen utsettes for personskader eller elektrisk støt. 4. Still inn laveste strøminnstilling, og test tengenes/stiftenes tilkobling ved å trykke på generatorens aktiveringsbryter. Hvis generatoren ikke aktiveres, kontroller tengenes/stiftenes tilkobling med ledningen. 5. 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.	1. Fest den sterile ledningen til det sterile instrumentet, og sikre at kontaktpinnene sitter helt som de skal i ledningens koblingspunkter. 2. Den sterile ledningen skal kun kobles til generatoruttaket når den er i "AV-" eller "STANDBY"-modus. Dersom det ikke tas hensyn til dette, kan pasienten eller personell i operasjonssalen utsettes for personskader eller elektrisk støt. 3. Still inn laveste strøminnstilling, og test tengenes/stiftenes tilkobling ved å trykke på generatorens aktiveringsbryter. Hvis generatoren ikke aktiveres, kontroller tengenes/stiftenes tilkobling med ledningen. 4. Still inn laveste strøminnstilling, og test tengenes/stiftenes tilkobling ved å trykke på generatorens aktiveringsbryter. Hvis generatoren ikke aktiveres, kontroller tengenes/stiftenes tilkobling med ledningen. 5. 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.	1. Lukk rulleklemmen på slangen. 2. Fjern hetten fra spissen og sett inn i den sammenleggbare irrigasjonsvæskebeholderen. 3. Plasser irrigasjonsvæskebeholderen på en iv-stang. 4. Sett delen av silikonslangen inn i irrigasjonspumpemodulen, hvis en brukes, ved å følge instruksjonene fra pumpeprodusenten. 5. Fjern luerhetten og koble hantluerkoblingen på irrigasjonsledningen til den bipolare tangen. 6. Koble kontakten på irrigasjonsledningen til den bipolare tangen. 7. Sett bananstiftene inn i den bipolare generatoren. 8. Still inn laveste strøminnstilling, og test tengenes/stiftenes tilkobling ved å trykke på generatorens aktiveringsbryter. Hvis generatoren ikke aktiveres, kontroller tengenes/stiftenes tilkobling med ledningen. 9. 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.

RETURFORSENDELSER: Ved forespørsler, klager eller alvorlige hendelser forbundet med bruk av denne enheten, ta kontakt med distributøren for Kirwan Surgical Products (KSP) eller KSP direkte hvis produktet må returneres for evaluering. Ring KSPs kundeservice på +1 (781) 834-9500 for et RMA-nummer (Return Merchandise Authorization). Alle alvorlige hendelser skal også rapporteres til den kompetente myndigheten for medisinsk utstyr i landet ditt. For å returnere produkter følger du disse instruksjonene:

- ◆ **IKKE RETURNER BRUKTE/KONTAMINERTE ENGANGSENHETER.** KSP godtar ikke produkter som anses å være kontaminert eller kan utgjøre en helsefare for sine ansatte.
- ◆ Send produktet 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 RMA-nummeret på utsiden for å fremskynde behandlingen.
- ◆ Send til:

AURA™ er et registrert varemerke for Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ er et varemerke for Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ er et varemerke for Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ er et varemerke for Synergetics IP, Inc.

CMC® er et registrert varemerke for Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
(781) 834-9500



Kun for spørsmål angående
forskrifter
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunsfels, TYSKLAND



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
SVEITS



Tilvirker



Katalognummer



Batchkode



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



Forsiktig



Medisinsk utstyr



Holdbarhetsdato



Sterilt barriersystem – sterilisert med stråling



Engangsbruk – skal ikke gjenbrukes



Skal ikke steriliseres



Bruk ikke hvis pakningen er skadet



Autorisert representant i EU



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

Ikke fremstilt med naturgummilateks



Les bruksanvisningen

CE 1639

POLSKI (PL)

INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI JEDNORAZOWYCH AKCESORIÓW DO KOAGULACJI

Ten wyrób jest jednorazowy i jest zapakowany STERYLNIC w torebkę z tworzywa Tyvek. Torebki umieszczane są w opakowaniu wtórnym w postaci pudełka z płyty wiórowej. Pudełka z płyty wiórowej umieszczane są w opakowaniu trzeciorzędym w postaci kartonowego pudełka transportowego. Przed upływem terminu ważności zawartość jest sterylna, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. W razie pytań lub konieczności uzyskania dodatkowych informacji na temat naszej kompletnej linii akcesoriów dwubiegunowych prosimy o kontakt z firmą Kirwan Surgical Products (KSP) pod numerem telefonu (781) 834-9500 lub za pośrednictwem witryny internetowej www.ksp.com.

PRZEZNACZENIE: Jednorazowe końcówki do koagulacji są wyrobami elektrochirurgicznymi przeznaczonymi do stosowania w zabiegach w obrębie tkanek miękkich. Jednorazowe przewody przeznaczone są do podłączania wyrobu elektrochirurgicznego do generatora elektrochirurgicznego. Jednorazowy dwubiegunowy przewód do irygacji 10-4601 zaprojektowano pod kątem zapewnienia kompatybilności z generatorem do irygacji AURA™ marki Kirwan, jak również z systemem dwubiegunowym Malis™ CMC® i podobnymi dwubiegunowymi systemami irygacji. Jednorazowe dwubiegunowe przewody do irygacji 10-4602 i 10-4602J zaprojektowano pod kątem zapewnienia kompatybilności z dwubiegunowymi systemami irygacji Malis™ 1000. Jednorazowy dwubiegunowy przewód do irygacji 10-4603 zaprojektowano pod kątem zapewnienia kompatybilności z modulem irygacji POLARIS™ marki Kirwan. W celu określenia konkretnych złączy i zastosowania przewodów należy zapoznać się z oznaczeniami. Z opisem poszczególnych artykułów można się zapoznać w katalogu Kirwan Surgical Products LLC lub w witrynie internetowej (www.ksp.com).

DOCELOWA GRUPA UŻYTKOWNIKÓW/PACJENTÓW: Nie istnieje docelowa grupa pacjentów dla tego urządzenia; jest ono używane zgodnie z preferencjami chirurga

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Jednorazowe końcówki do koagulacji wskazane są do stosowania w przypadkach, w których wymagana jest koagulacja tkanek miękkich. Jednorazowe przewody wskazane są do stosowania, gdy zachodzi potrzeba podłączenia końcówki do koagulacji do generatora elektrochirurgicznego. Jednorazowe przewody do irygacji wskazane są do stosowania w przypadku konieczności podłączenia końcówki do koagulacji do generatora elektrochirurgicznego, jak również w przypadku konieczności doprowadzania roztworu irygacyjnego do miejsca zabiegu chirurgicznego.

PRZECIWSKAZANIA: Nie są znane.

KORZYŚCI KLINICZNE: Zamierzoną korzyścią kliniczną wynikającą ze stosowania tego urządzenia jest skuteczna koagulacja tkanek miękkich.

CHARAKTERYSTYKA URZĄDZEŃ: Wyrób ten doprowadza z generatora elektrochirurgicznego energię niezbędną do koagulacji tkanek miękkich.

PRZESTROGA:

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.
- Nie stosować tego wyrobu, jeżeli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub jeżeli uszczelnienie zostało naruszone.
- Użytkownicy tych wyrobów powinni być przeszkoleni w zakresie obsługi narzędzi chirurgicznych, urządzeń elektrochirurgicznych wysokiej częstotliwości, ich akcesoriów i innego powiązanego sprzętu.
- Jakikolwiek użycie tego wyrobu do zadań innych niż te, do których jest on przeznaczony, zwykle skutkuje uszkodzeniem lub zniszczeniem wyrobu.
- Przewody do irygacji przeznaczone są wyłącznie do stosowania ze składanymi pojemnikami na roztwór irygacyjny oraz wyłącznie z dwubiegunowymi urządzeniami elektrochirurgicznymi.
- Nieosłonięte połączenie przewodów do irygacji należy traktować jako „NIEZABEZPIECZONE” przed wnikaniem cieczy o szkodliwym działaniu (KOD IPX0).
- Częste lub nadmierne zginanie cieńszych ołówków wzorcowych (23-27) może spowodować uszkodzenie końcówki ołówka.
- Z uwagi na zmienność napięć wyjściowych i trybów pracy w zależności od generatora **NIE NALEŻY UŻYWAĆ** tego akcesorium przy ustawieniach generatora przekraczających następujące napięcia:
 - ♦ wyjście dwubiegunowe 1100 Vp-p dla ołówków dwubiegunowych i adapterów dwubiegunowych.
 - ♦ wyjście dwubiegunowe 1200 Vp-p dla szczypców dwubiegunowych i przewodów dwubiegunowych.
 - ♦ wyjście jednobiegunowe 5000 Vp-p dla szczypców jednobiegunowych.
 - ♦ wyjście jednobiegunowe 7000 Vp-p do przewodów jednobiegunowych i adapterów jednobiegunowych.Należy zapoznać się z podręcznikiem obsługi danego generatora elektrochirurgicznego w celu uzyskania wskazówek i instrukcji dotyczących charakterystyki wyjścia napięcia, aby zapewnić przestrzeganie wszystkich środków ostrożności. Jeżeli po naciśnięciu przełącznika aktywującego generator do końcówki akcesorium nie dociera żaden sygnał wyjściowy wysokiej częstotliwości, należy sprawdzić połączenie przewodu z urządzeniem i z generatorem. Jeżeli nadal nie osiągnięto właściwego działania, a końcówka akcesorium i generator działają prawidłowo, należy wymienić przewód i przekazać potencjalnie niesprawny przewód wykwalifikowanemu personelowi do dalszej oceny..

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Akcesoria **DWUBIEGUNOWE** należy podłączać wyłącznie do gniazd **DWUBIEGUNOWYCH**, natomiast akcesoria **JEDNOBIEGUNOWE** wyłącznie do gniazd **JEDNOBIEGUNOWYCH**. Nieprawidłowe podłączenie akcesoriów może spowodować niezamierzone uruchomienie akcesoriów lub inne potencjalnie niebezpieczne sytuacje.
2. Prawidłowa użycia wyrobów i ostrych narzędzi, które mogą być skażone krwią, pozostałościami tkanek lub innymi potencjalnie zakaźnymi materiałami, stanowiącymi zagrożenie biologiczne, przewiduje ich wyrzucenie do zamykanego, szczelnego, odpornego na przebiecie i odpowiednio oznakowanego (tj. kodami kolorystycznymi lub symbolami) pojemnika w celu ich łatwej identyfikacji jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne. Nieprawidłowa użycia może prowadzić do zakażeń u użytkowników lub pacjentów mających styczność z wyrobem.

KONFIGURACJA I OBSŁUGA:

Szczypce/Ołówki	Przewody	Przewody do irygacji
- Podłączyć sterylne szczypce/ołówki do sterylnego przewodu, upewniając się, że szczypców/ołówek są w pełni osadzone w gniazdach przewodu. W ten sposób połączenie będzie odporne na złapanie. - Przewody do elektrod chirurgicznych powinny być poprowadzone w taki sposób, aby nie dopuścić do kontaktu z pacjentem lub innymi przewodami. Chwilowo nieużywane ELEKTRODY AKTYWNE należy przechowywać z dala od pacjenta. - Podłączyć sterylny przewód do zasilania generatora tylko wtedy, gdy znajduje się on w trybie „WYŁĄCZONYM” lub „GOTOWOŚCI”. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia lub porażenie prądem elektrycznym pacjenta lub personelu sali operacyjnej. - Przy najniższym ustawieniu mocy należy przetestować szczypce/ołówki, naciskając przełącznik uruchamiający generator. Jeżeli generator nie włącza się, należy sprawdzić połączenie szczypców/ołówek z przewodem. - Wytyczne dotyczące ustawienia mocy mogą się różnić z uwagi na różnice związane z technikami chirurgicznymi, pacjentami, elektrodami i konfiguracjami chirurgicznymi. Należy rozpocząć od najniższego ustawienia mocy i zwiększać je zgodnie z potrzebą w celu uzyskania pożądanego efektu klinicznego.	- Podłączyć sterylny przewód do sterylnego instrumentu, upewniając się, że styki są w pełni osadzone w gniazdach przewodu. - Podłączyć sterylny przewód do zasilania generatora tylko wtedy, gdy znajduje się on w trybie „WYŁĄCZONYM” lub „GOTOWOŚCI”. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia lub porażenie prądem elektrycznym pacjenta lub personelu sali operacyjnej. - Przy najniższym ustawieniu mocy należy przetestować szczypce/ołówki, naciskając przełącznik uruchamiający generator. Jeżeli generator nie włącza się, należy sprawdzić połączenie szczypców/ołówek z przewodem. - Przy najniższym ustawieniu mocy należy przetestować szczypce/ołówki, naciskając przełącznik uruchamiający generator. Jeżeli generator nie włącza się, należy sprawdzić połączenie szczypców/ołówek z przewodem. - Wytyczne dotyczące ustawienia mocy mogą się różnić z uwagi na różnice związane z technikami chirurgicznymi, pacjentami, elektrodami i konfiguracjami chirurgicznymi. Należy rozpocząć od najniższego ustawienia mocy i zwiększać je zgodnie z potrzebą w celu uzyskania pożądanego efektu klinicznego.	- Zamknąć zacisk rolkowy na przewodzie. - Zdjąć nasadkę z kolca i wsunąć go do składanego pojemnika na roztwór irygacyjny. - Umieścić pojemnik z roztworem do irygacji na stoleku do kroplówek. - Włożyć odcinek rurki silikonowej do modułu pompy irygacyjnej, jeżeli takowy jest używany, zgodnie z instrukcją producenta pompy. - Zdjąć nasadkę luer i podłączyć męskie złącze luer przewodu do irygacji do szczypców dwubiegunowych. - Podłączyć wtyczkę przewodu do irygacji do szczypców dwubiegunowych. - Włożyć wtyki lukowe do generatora dwubiegunowego. - Przy najniższym ustawieniu mocy należy przetestować szczypce/ołówki, naciskając przełącznik uruchamiający generator. Jeżeli generator nie włącza się, należy sprawdzić połączenie szczypców/ołówek z przewodem. - Wytyczne dotyczące ustawienia mocy mogą się różnić z uwagi na różnice związane z technikami chirurgicznymi, pacjentami, elektrodami i konfiguracjami chirurgicznymi. Należy rozpocząć od najniższego ustawienia mocy i zwiększać je zgodnie z potrzebą w celu uzyskania pożądanego efektu klinicznego.

ZWROTY: W razie jakichkolwiek zapytań, reklamacji lub poważnych incydentów związanych z użytkowaniem tego wyrobu należy skontaktować się z dystrybutorem Kirwan Surgical Products (KSP) lub bezpośrednio z firmą KSP w przypadku konieczności zwrotu produktu do oceny. Skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta firmy KSP pod numerem (781) 834-9500, aby uzyskać upoważnienie do zwrotu towaru (RMA). Wszystkie poważne incydenty powinny być również zgłaszane kompetentnym organom ds. wyrobów medycznych w danym państwie. Podczas zwrotu produktu należy przestrzegać następujących instrukcji:

♦ **NIE ZWRACAĆ ZUŻYTYCH/ZANIECZYSZCZONYCH JEDNORAZOWYCH WYROBÓW.** Firma KSP nie przyjmuje produktów uznanych za skażone i stanowiące zagrożenie dla zdrowia pracowników.

♦ Wysłać wyrób w solidnym pudełku transportowym wypełnionym wystarczającą ilością miękkich materiałów opakowaniowych w celu jego ochrony.

♦ Zabezpieczyć pudełko ciężką taśmą, wyraźnie oznaczyć je jako zwrot, podając na zewnątrz nr RMA, aby przyspieszyć proces.

♦ Wysłać do:

AURA™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ jest znakiem towarowym firmy Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ jest znakiem towarowym firmy Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ jest znakiem towarowym firmy Synergetics IP, Inc.

CMC® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshallfield, MD 20250
(781) 834-9500



Tylko w przypadku kwestii
związanych z przepisami
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, NIEMCY



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
SZWAJCARIA



Producent



Numer katalogowy



PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.



Kod partii



Przestroga



Wyrób medyczny



Data przydatności do
użycia



System barier sterylnych -
Sterylizowany przez
napromieniowanie



Wyrób jednorazowy - Nie
używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeżeli opakowanie
jest uszkodzone



Autoryzowany przedstawiciel w
Unii Europejskiej



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego



Zajrzeć do instrukcji obsługi



Este produto é descartável e foi acondicionado em estado **ESTERILIZADO** dentro de uma bolsa Tyvek. Várias bolsas são acondicionadas num nível de embalagem secundário dentro de uma caixa em aglomerado. Várias caixas em aglomerado são acondicionadas numa caixa de transporte em cartão terciária. Antes de expirada a data de validade, o conteúdo encontra-se esterilizado se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada. Para esclarecimento de dúvidas ou informações adicionais sobre a nossa gama completa de acessórios bipolares, contacte a Kirwan Surgical Products (KSP) através do número (781) 834-9500 ou da Internet, em www.ksp.com.

UTILIZAÇÃO PREVISTA: As peças de mão para coagulação descartáveis são dispositivos eletrocirúrgicos concebidos para serem utilizados em procedimentos em tecidos moles. Os cabos descartáveis foram concebidos para ligar um dispositivo eletrocirúrgico a um gerador eletrocirúrgico. O Cabo Bipolar de Irrigação Descartável 10-4601 foi concebido para ser compatível com o Gerador de Irrigação AURA™ da Kirwan e com o Sistema Bipolar Malis™ CMC® e outros sistemas bipolares de irrigação semelhantes. O Cabo Bipolar de Irrigação Descartável 10-4602 e 10-4602J foi concebido para ser compatível com os sistemas bipolares de irrigação Malis™ 1000. O Cabo Bipolar de Irrigação Descartável 10-4603 foi concebido para ser compatível com o módulo de irrigação POLARIS™ da Kirwan. Consulte a etiqueta para obter os dados relativos aos conetores e informações sobre a utilização específica dos cabos. Consulte no catálogo ou no website (www.ksp.com) da Kirwan Surgical Products LLC as descrições dos artigos individuais.

UTILIZADOR-ALVO/GRUPO DE DOENTES: Não existe um grupo de doentes-alvo para este dispositivo. O dispositivo é utilizado ao critério do cirurgião.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: As peças de mão para coagulação descartáveis são indicadas para utilização quando é necessária a coagulação de tecido mole. Os cabos descartáveis são indicados para utilização quando é necessária a ligação de uma peça de mão para coagulação a um gerador eletrocirúrgico. Os cabos de irrigação descartáveis são indicados para utilização quando é necessária a ligação de uma peça de mão para coagulação a um gerador eletrocirúrgico, assim como quando é necessária a administração de solução de irrigação ao local cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma conhecida.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: O benefício clínico previsto deste dispositivo é a coagulação eficaz de tecido mole.

CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO: Este dispositivo administra energia de um gerador eletrocirúrgico para coagular tecido mole.

ATENÇÃO:

- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
 - Não utilizar este produto se a embalagem estéril estiver danificada ou se o selo estiver partido.
 - Os utilizadores destes dispositivos devem receber formação quanto à utilização de instrumentos cirúrgicos, dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência, respetivos acessórios e outro equipamento relacionado.
 - Qualquer utilização deste dispositivo para outros fins que não a sua utilização prevista pode normalmente causar danos ou fraturas no dispositivo.
 - Os cabos de irrigação foram concebidos para utilização apenas com os recipientes de solução de irrigação dobráveis e para utilização apenas com as unidades eletrocirúrgicas bipolares.
 - A ligação sem casquilho de cabos de irrigação deve ser considerada **"NÃO PROTEGIDA"** contra a entrada de líquidos com efeitos nocivos (CÓDIGO IPX0).
 - A flexão frequente ou excessiva de lápis de calibre mais fino (23-27) pode resultar em danos na ponta do lápis.
 - Devido à variabilidade das tensões de saída e dos modos de gerador para gerador, **NÃO UTILIZE** este acessório com definições do gerador que excedam as seguintes tensões:
 - ◆ saída bipolar de 1100 V p-p para lápis bipolares e adaptadores bipolares.
 - ◆ saída bipolar de 1200 V p-p para pinças bipolares e cabos bipolares.
 - ◆ saída monopolar de 5000 V p-p para pinças monopolares.
 - ◆ saída monopolar de 7000 V p-p para cabos monopolares e adaptadores monopolares.
- Consulte o manual do respetivo gerador eletrocirúrgico para obter indicações e instruções sobre as características de tensão de saída para assegurar que são observadas todas as precauções de segurança. Se não for fornecida alta frequência à peça de mão acessória quando o interruptor de ativação 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 corretamente, substitua o cabo e entregue o cabo problemático a um técnico qualificado para uma avaliação subsequente do mesmo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

1. Ligue os acessórios **BIPOLARES** apenas ao receptáculo **BIPOLAR** e os acessórios **MONOPOLARES** ao receptáculo **MONOPOLAR**. A ligação incorreta de acessórios pode ter como consequência a ativação involuntária dos acessórios ou outras situações potencialmente perigosas.
2. A eliminação correta de dispositivos e instrumentos cortantes eventualmente contaminados com sangue, tecidos ou outros materiais potencialmente infecciosos representam um risco biológico e têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado e que seja estanque e resistente a perfuração, devidamente etiquetado (p. ex., através de um código de cor ou simbologia) para que possa ser facilmente identificado como resíduo biológico perigoso. A eliminação incorreta pode resultar na infeção de utilizadores ou doentes que entrem em contacto com o dispositivo.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO:

Pinças/Lápis	Cabos	Cabos de irrigação
1. Ligue as pinças/lápis esterilizados ao cabo esterilizado, certificando-se de que os pinos das pinças/lápis se encontram completamente encaixados nos receptáculos do cabo. Esta situação permite assegurar uma ligação à prova de salpicos. 2. Os cabos para os eletrodos cirúrgicos deverão ser posicionados de forma a evitar qualquer contacto com o doente ou com outros condutores. Os ELÉTRODOS ATIVOS temporariamente não utilizados deverão ser conservados isolados do doente. 3. Ligue o cabo esterilizado ao gerador apenas quando estiver na posição "OFF" ou no modo "STANDBY". Caso contrário, o doente ou o pessoal presente no bloco operatório pode sofrer lesões ou choque elétrico. 4. Com a regulação de potência mais baixa, teste as pinças/lápis, pressionando o interruptor de ativação do gerador. Se ocorrer uma falha de ativação do gerador, verifique a ligação das pinças/lápis ao cabo. 5. As diretrizes relativas à definição da potência podem variar consoante as diferentes técnicas cirúrgicas, os doentes, os eletrodos e a preparação cirúrgica. Comece pela regulação de potência mais baixa e aumente consoante necessário para obter o efeito clínico desejado.	1. Ligue o cabo esterilizado ao instrumento esterilizado, certificando-se de que os pinos de contacto se encontram completamente encaixados nos receptáculos do cabo. 2. Ligue o cabo esterilizado ao gerador apenas quando estiver na posição "OFF" ou no modo "STANDBY". Caso contrário, o doente ou o pessoal presente no bloco operatório pode sofrer lesões ou choque elétrico. 3. Com a regulação de potência mais baixa, teste as pinças/lápis, pressionando o interruptor de ativação do gerador. Se ocorrer uma falha de ativação do gerador, verifique a ligação das pinças/lápis ao cabo. 4. Com a regulação de potência mais baixa, teste as pinças/lápis, pressionando o interruptor de ativação do gerador. Se ocorrer uma falha de ativação do gerador, verifique a ligação das pinças/lápis ao cabo. 5. As diretrizes relativas à definição da potência podem variar consoante as diferentes técnicas cirúrgicas, os doentes, os eletrodos e a preparação cirúrgica. Comece pela regulação de potência mais baixa e aumente consoante necessário para obter o efeito clínico desejado.	1. Feche o regulador de fluxo da tubagem. 2. Retire a tampa do espigão e insira no recipiente de solução de irrigação dobrável. 3. Coloque o recipiente de solução de irrigação dobrável num suporte I.V. 4. Insira a secção da tubagem de silicone no módulo da bomba de irrigação, caso seja utilizada. Consulte as instruções do fabricante da bomba. 5. Remova a tampa luer e ligue o conector luer macho do cabo de irrigação às pinças bipolares. 6. Ligue a ficha do cabo de irrigação às pinças bipolares. 7. Insira os pinos banana no gerador bipolar. 8. Com a regulação de potência mais baixa, teste as pinças/lápis, pressionando o interruptor de ativação do gerador. Se ocorrer uma falha de ativação do gerador, verifique a ligação das pinças/lápis ao cabo. 9. As diretrizes relativas à definição da potência podem variar consoante as diferentes técnicas cirúrgicas, os doentes, os eletrodos e a preparação cirúrgica. Comece pela regulação de potência mais baixa e aumente consoante necessário para obter o efeito clínico desejado.

DEVOLUÇÕES: Para qualquer pedido de informações, reclamações ou notificação de incidentes graves, contacte o seu distribuidor da Kirwan Surgical Products (KSP) ou a KSP diretamente na eventualidade de ter de devolver um produto para avaliação. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da KSP através do número (781) 834-9500 para obter uma Autorização de Devolução de Mercadoria (RMA). Todos os incidentes graves deverão ser igualmente notificados à autoridade competente pelos dispositivos médicos do seu estado/país. Para devolver produtos, proceda do seguinte modo:

- ◆ **NÃO DEVOLVA DISPOSITIVOS DESCARTÁVEIS USADOS/CONTAMINADOS.** A KSP não aceita produtos que considere contaminados e um perigo para a saúde dos seus colaboradores.
- ◆ Envie o produto numa caixa de transporte robusta, com uma quantidade de material de embalagem macio a protegê-lo.
- ◆ Feche bem a caixa com uma fita resistente e identifique-a claramente como devolução com o n.º RMA no exterior, para acelerar o processo.
- ◆ Envie para:

AURA™ é uma marca comercial registada da Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ é uma marca comercial da Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ é uma marca comercial da Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ é uma marca comercial da Synergetics IP, Inc.

CMC® é uma marca comercial registada da Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
(781) 834-9500



Apenas para Assuntos
Regulamentares
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunsfels, ALEMANHA



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
SUÍÇA



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



Número do catálogo



Código do lote



Dispositivo médico



Prazo de validade



Atenção
Sistema de barreira estéril –
Esterilizado por irradiação



Não reesterilizar



Não utilizar se a
embalagem estiver
danificada



Utilização individual – Não
reutilizar



Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

Não fabricado com látex de borracha natural



Consultar as Instruções de
Utilização



SVENSKA (SV)

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL - KOAGULERINGSTILLBEHÖR FÖR ENGÅNGSBRUK

Denna produkt är en engångsprodukt förpackad **STERIL** i en Tyvek-påse. Flera påsar är placerade i en sekundär förpackningsnivå med en spånsvilåda. Flera spånsvilådor är förpackade i en tertiär papptransportlåda. Före utgångsdatumet är innehållet sterilt om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Om du har frågor eller vill ha mer information om hela vårt sortiment av bipolära tillbehör, kontakta Kirwan Surgical Products (KSP) på +1 (781) 834-9500 eller på webben: www.ksp.com.

AVSEDD ANVÄNDNING: Koaguleringshandstycken för engångsbruk är elektrokirurgiska enheter utformade för att användas i mjukvävnadsprocedurer. Kablar för engångsbruk är avsedda att ansluta en elektrokirurgisk enhet till en elektrokirurgisk generator. 10-4601 Bipolär spolningskabel för engångsbruk är utformad för att vara kompatibel med Kirwan AURA™ Spolningsgenerator, Malis™ CMC® Bipolärt system och liknande bipolära spolningssystem. 10-4602 och 10-4602J Bipolära spolningskablar för engångsbruk är utformade för att vara kompatibla med Malis™ 1000 Bipolära spolningssystem. 10-4603 Bipolär spolningskabel för engångsbruk är utformad för att vara kompatibel med Kirwan POLARIS™ Spolningsmodul. Se märkningen för att bestämma lämpliga anslutningar och specifik användning av kablar. Se katalogen från Kirwan Surgical Products LLC eller besök webbplatsen (www.ksp.com) för beskrivningar av specifika produkter.

MÅLANVÄNDARE/PATIENTGRUPP: Det finns ingen målpatientgrupp för denna enhet, utan den används enligt kirurgens bedömning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: Koaguleringshandstycken för engångsbruk är indikerade för användning när koagulering av mjuk vävnad krävs. Kablar för engångsbruk är indikerade för användning när anslutning av ett koaguleringshandstycke till en elektrokirurgisk generator krävs. Spolningskablar för engångsbruk är indikerade för användning när anslutning av ett koaguleringshandstycke till en elektrokirurgisk generator krävs, och även när administrering av spolningslösning till operationsstället krävs.

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända.

KLINISKA FÖRDELAR: Den avsedda kliniska fördelen med denna enhet är en effektiv koagulering av mjuk vävnad.

ENHETENS EGENSKAPER: Denna enhet avger energi från en elektrokirurgisk generator för att koagulera mjuk vävnad.

FÖRSIKTIGHET:

- Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.
- Använd inte denna produkt om den sterila förpackningen är skadad eller om förslutningen har brutits.
- Användare av dessa enheter ska vara utbildade i användningen av kirurgiska instrument, högfrekventa elektrokirurgiska enheter och deras tillbehör samt annan relaterad utrustning.
- All användning av denna enhet för andra ändamål än det avsedda leder vanligen till en skadad eller trasig enhet.
- Spolningskablar är utformade för att endast användas med hopfällbara spolningsbehållare, och endast för användning med bipolära elektrokirurgiska enheter.
- Den ej isolerade anslutningen av spolningskablar bör anses vara **"OSKYDDAD"** mot vätskeintrång med skadliga effekter (KOD IPX0).
- Frekvent eller överdriven böjning av finare pennor (storlek 23-27) kan resultera i en skadad pennspets.
- På grund av variabiliteten i utgångsspänningar och oden från generator till generator, använd **INTE** detta tillbehör med generatorinställningar som överskrider följande spänningar:
 - 1100 Vp-p bipolär utgång för bipolära pennor och adapterar.
 - 1200 Vp-p bipolär utgång för bipolära pincetter och kablar.
 - 5000 Vp-p monopolar utgång för monopolära pincetter.
 - 7000 Vp-p monopolar utgång för monopolära kablar och adapterar.Se relevant elektrokirurgisk generatormanual för indikationer och instruktioner om spänningsutgångar för att säkerställa att alla säkerhetsföreskrifter följs. Om ingen högfrekvent utgång avges till tillbehörets handstycke när generatorns aktiveringsbrytare trycks ned, kontrollera kabelns anslutning till enheten och generatoren. Om allt ändå inte fungerar korrekt, och tillbehörets handstycke och generatoren har konstaterats fungera, ska kabeln bytas ut. Lämna den tveksamma kabeln till kvalificerad personal för närmare utvärdering.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Anslut **BIPOLÄRA** tillbehör endast till det **BIPOLÄRA** uttaget och **MONOPOLÄRA** tillbehör endast till det **MONOPOLÄRA** uttaget. Felaktig anslutning av tillbehör kan leda till oavsiktlig aktivering av tillbehören eller andra potentiellt farliga förhållanden.
- Enheter och vassa föremål som kan ha kontaminerats med blod, vävnad eller annat eventuellt smittfarligt material utgör en smittrisk och måste kasseras i en förslutningsbar, läcksäker och punkteringsresistent behållare som är korrekt märkt (t.ex. färgkoder eller symboler) så att det klart framgår att det är smittfarligt avfall. Felaktig kassering kan leda till att användare eller patienter som kommer i kontakt med enheten infekteras.

UPPKOPPLING OCH ANVÄNDNING:

Pincetter/pennor	Kablar	Spolningskablar
- Anslut de sterila pincetterna/pennorna till den sterila kabeln och se till att pincetternas/pennornas kontaktstift är helt införda i kabeluttagen. Detta säkerställer att anslutningen är stänkskyddad. - Kabeln till de kirurgiska elektroderna ska placeras så att kontakt med patienten eller andra kablar undviks. Tillfälligt användande AKTIVA ELEKTRODER ska förvaras isolerade från patienten. - Anslut den sterila kabeln till generatoren endast när den är i AV- eller STANDBY-läge. Annars kan patienten eller personalen i behandlingsrummet skadas eller utsättas för elektriska stötar. - Med den lägsta effekteställningen, testa pincetterna/pennorna genom att trycka in generators aktiveringsbrytare. Om generatoren inte aktiverar, kontrollera pincetternas/pennornas anslutning med kabeln. - Riktlinjer för effekteställning kan variera beroende på skillnader mellan kirurgiska metoder, patienter, elektroder och kirurgiska uppställningar. Starta med den lägsta effekteställningen och öka efter behov för att erhålla önskat kliniskt resultat.	- Anslut den sterila kabeln till det sterila instrumentet och se till att kontaktstiften är helt införda i kabeluttagen. - Anslut den sterila kabeln till generatoren endast när den är i AV- eller STANDBY-läge. Annars kan patienten eller personalen i behandlingsrummet skadas eller utsättas för elektriska stötar. - Med den lägsta effekteställningen, testa pincetterna/pennorna genom att trycka in generators aktiveringsbrytare. Om generatoren inte aktiverar, kontrollera pincetternas/pennornas anslutning med kabeln. - Med den lägsta effekteställningen, testa pincetterna/pennorna genom att trycka in generators aktiveringsbrytare. Om generatoren inte aktiverar, kontrollera pincetternas/pennornas anslutning med kabeln. - Riktlinjer för effekteställning kan variera beroende på skillnader mellan kirurgiska metoder, patienter, elektroder och kirurgiska uppställningar. Starta med den lägsta effekteställningen och öka efter behov för att erhålla önskat kliniskt resultat.	- Stäng rulliklämman på slangen. - Avlägsna hatten från spetsen och för in i den hopfällbara spolningsbehållaren. - Placera spolningsbehållaren på en IV-stång. - För in sektionen av silikon slang i spolpumpsmodulen om en sådan används, se instruktionerna från pumpens tillverkare. - Avlägsna luer-hatten och anslut spolningskabelns luer-hankontakt till de bipolära pincetterna. - Anslut spolningskabelns plugg till de bipolära pincetterna. - För in bananstiften i den bipolära generatoren. - Med den lägsta effekteställningen, testa pincetterna/pennorna genom att trycka in generators aktiveringsbrytare. Om generatoren inte aktiverar, kontrollera pincetternas/pennornas anslutning med kabeln. - Riktlinjer för effekteställning kan variera beroende på skillnader mellan kirurgiska metoder, patienter, elektroder och kirurgiska uppställningar. Starta med den lägsta effekteställningen och öka efter behov för att erhålla önskat kliniskt resultat.

RETURNERING: För eventuella frågor, klagomål eller allvarliga incidenter som relaterar till användningen av denna enhet, kontakta din distributör för Kirwan Surgical Products (KSP) eller kontakta KSP direkt om en produkt måste returneras för utvärdering. Kontakta KSP Kundtjänst på (781) 834-9500 för retureringstillstånd (RMA). Alla allvarliga incidenter ska också rapporteras till den berörda myndigheten för medicintekniska enheter i ditt land. När produkter returneras, följ dessa instruktioner:

♦ **RETURNERA INTE ANVÄNDA/KONTAMINERADE ENHETER FÖR ENGÅNGSBRUK.** KSP accepterar inga produkter som bedöms vara kontaminerade och utgör en hälsorisk för anställda.

♦ Skicka produkten i en kraftig transportlåda med tillräckligt mjukt förpackningsmaterial som skydd.

♦ Förslut lådan med kraftig tejp och märk tydligt lådan som en retursändning, med RMA-numret på utsidan för att underlätta behandlingen.

♦ Skickas till:

AURA™ är ett registrerat varumärke som tillhör Kirwan Surgical Products LLC.

POLARIS™ är ett varumärke som tillhör Kirwan Surgical Products LLC.

LIBERTY™ är ett varumärke som tillhör Kirwan Surgical Products LLC.

Malis™ är ett varumärke som tillhör Synergetics IP, Inc.

CMC® är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson Professional, Inc.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Northfield, MA 02050
(781) 834-9500



Endast för regleringsfrågor
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, TYSKLAND



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
SCHWEIZ



Tillverkare



Katalognummer



Lotnummer



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



Medicinteknisk produkt



Använd före-datum



Försiktighet

System med steril barriär – Steriliserad med strålning



För engångsbruk – Får ej återanvändas



Får ej steriliseras



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

Ej tillverkad av naturlig gummilatex



Se bruksanvisning

CE 1639

TÜRKÇE (TR)

KULLANIM VE BAKIM TALİMATLARI TEK KULLANIMLIK KOAGÜLASYON AKSESUARLARI

Bu ürün tek kullanımlık olup, bir Tyvek torba içerisinde **STERİL** olarak ambalajlanır. Çoklu torbalar bir sunta kutu olan sekonder ambalaj içerisinde yerleştirilir. Çoklu sunta kutular, üçüncü bir karton nakliye çantasında ambalajlanır. Ambalajın açılmamış ya da hasar görmemiş olması halinde içeriği son kullanma tarihine kadar sterilidir. Bipolar aksesuar serimizin tamamı hakkında sorularınız veya diğer bilgiler için lütfen (781) 834-9500 numaralı telefondan veya www.ksp.com web adresinden Kirwan Surgical Products (KSP) ile iletişime geçin.

KULLANIM AMACI: Tek kullanımlık koagülasyon el aletleri yumuşak doku işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış elektrocerrahi cihazlardır. Tek kullanımlık kablolar bir elektrocerrahi cihazını elektrocerrahi jeneratörüne bağlamak için tasarlanmıştır. 10-4601 Tek Kullanımlık İrğasyon Bipolar Kablo, Kirwan AURA™ İrğasyon Jeneratörü, Malis™ CMC® Bipolar Sistemi ve benzer bipolar irğasyon sistemleri ile uyumlu olarak tasarlanmıştır. 10-4602 ve 10-4602J Tek Kullanımlık İrğasyon Bipolar Kablo, Malis™ 1000 İrğasyon Bipolar sistemleri ile uyumlu olarak tasarlanmıştır. 10-4603 Tek Kullanımlık İrğasyon Bipolar Kablo, Kirwan POLARIS™ İrğasyon Modülü ile uyumlu olarak tasarlanmıştır. Belirli konektörleri ve kabloların özel kullanımını belirlemek üzere lütfen etikete bakın. Parçaların her birine ait açıklamalar için lütfen Kirwan Surgical Products LLC kataloğuna ya da web sitesine (www.ksp.com) bakın.

HEDEF KULLANICI/HASTA GRUBU: Bu cihaz için hedef hasta grubu yoktur, cihazın kullanımı cerrahın tercihinə bağlıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: Tek kullanımlık koagülasyon el aletleri, yumuşak doku koagülasyonunun gerekli olduğu durumlarda kullanıma yöneliktir. Tek kullanımlık kablolar, koagülasyon el aletinin bir elektrocerrahi jeneratörüne bağlanması gereken durumlarda kullanıma yöneliktir. Tek kullanımlık irğasyon kablolarının, bir koagülasyon el aletinin elektrocerrahi jeneratörüne bağlanması ve ayrıca cerrahi bölgeye irğasyon çözeltisi verilmesi gerektiğinde kullanılması amaçlanmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR: Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

KLİNİK FAYDALAR: Bu cihazın amaçlanan klinik faydası etkili yumuşak doku koagülasyonudur.

CIHAZ ÖZELLİKLERİ: Bu cihaz, yumuşak doku koagülasyonu için bir elektrocerrahi jeneratöründen enerji alır.

DİKKAT:

- Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını, sadece bir hekime veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlar.
- Steril ambalajı hasar görmüş ya da mühür kırılmışsa bu ürünü kullanmayın.
- Bu cihazların kullanıcıları, cerrahi aletlerin, yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazlarının, aksesuarlarının ve ilgili diğer ekipmanların kullanımı konusunda eğitilmelidir.
- Bu cihazın amacı dışında herhangi bir şekilde kullanılması, genellikle cihazın hasar görmesine veya kırılmasına neden olur.
- İrğasyon kabloları, yalnızca portatif irğasyon çözeltisi kaplarıyla ve yalnızca bipolar elektrocerrahi üniteleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- İrğasyon kablolarının korumasız bağlantısı, zararlı etkileri bulunan sıvı girişine karşı "KORUMASIZ" olarak kabul edilmelidir (KOD IPX0).
- Daha ince (23-27) kalibreli kalemlerin sık veya aşırı bükülmesi kalem ucunun hasar görmesine neden olabilir.
- Çıkış voltajları ve piklerin jeneratörden jeneratöre farklılık göstermesi nedeniyle, bu aksesuarı aşağıdaki voltajları aşan jeneratör ayarında **KULLANMAYIN**:

- Bipolar kalemler ve bipolar adaptörler için 1100Vp-p bipolar çıkış.
- Bipolar forseps ve bipolar kablolar için 1200Vp-p bipolar çıkış.
- Monopolar forseps için 5000Vp-p monopolar çıkış.

- Monopolar kablolar ve monopolar adaptörler için 7000Vp-p bipolar çıkış.

Tüm güvenlik önlemlerinin alınmasını sağlamak için voltaj çikis özellikleriyle ilgili göstergeler ve talimatlar için ilgili elektrocerrahi jeneratörü kılavuzuna bakın. Jeneratörün etkinleştirme anahtarına basıldığında aksesuar el aletine yüksek frekans çıkışı gelmiyorsa, cihaz ve jeneratörün kablo bağlantısını kontrol edin. Yine de doğru çalışması sağlanamıyorsa ve aksesuar el aleti ile jeneratör işlevinin sağlam olduğu doğrulanmışsa, kabloyu değiştirin ve ayrıntılı olarak değerlendirilmesi için şüpheli kabloyu kalifiye personele gönderin.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- BİPOLAR** aksesuarları yalnızca **BİPOLAR** prize ve **MONOPOLAR** aksesuarları yalnızca **MONOPOLAR** prize takın. Aksesuarların yanlış bağlanması, aksesuarın yanlışlıkla etkinleştirilmesine veya potansiyel olarak tehlikeli diğer durumlara neden olabilir.
- Muhtemelen kan, doku veya potansiyel olarak enfeksiyöz diğer maddelerle kontamine olmuş cihazların ve kesici aletlerin uygun şekilde imha edilmesi biyolojik bir risk oluşturur ve biyolojik tehlike atığı olarak kolay tanımlanması için uygun şekilde etiketlenmiş (yani renk kodlaması veya sembollerle), kapanabilir, sızdırmaz, delinmeye karşı dayanıklı bir kaptan alınmalıdır. Uygun olmayan şekilde imha edilmesi, cihazla temas eden kullanıcıların veya hastaların enfeksiyon kapmasına neden olabilir.

KURULUM VE KULLANIM:

Forsepsler/Kalemler	Kablolar	İriganon Kabloları
1. Forseps/kalem pimlerinin kablo yuvalarına tam olarak oturduğundan emin olarak steril forseps/kalemleri steril kabloya takın. Bu durum bağlantının sıçrama korumalı olmasını sağlar. 2. Cerrahi elektrotlara giden kablolar, hasta veya diğer leadlerle temastan kaçınılacak şekilde yerleştirilmelidir. Geçici olarak kullanılmayan AKTİF ELEKTROTLLAR hastadan uzak tutulacak şekilde saklanmalıdır. 3. Steril kabloyu yalnızca "KAPALI" veya "BEKLEME" modundayken jeneratör beslemesine bağlayın. Bunun yapılmaması, hastanın veya ameliyathane personelinin yaralanmasına veya elektrik çarpmasına neden olabilir. 4. Forseps/kalemleri, en düşük güç ayarında iken jeneratörün etkinleştirme anahtarına basarak test edin. Jeneratör çalışmazsa, forseps/kalemlerin kablo bağlantısını kontrol edin. 5. Güç ayarı yönergeleri, cerrahi teknikler, hastalar, elektrotlar ve cerrahi kurulumdaki farklılıklar nedeniyle farklılık gösterebilir. En düşük güç ayarında başlayın ve istenen klinik etkiyi elde etmek için gerektiği kadar artırın.	1. Temas pimlerinin kablo yuvalarına tam olarak oturduğundan emin olarak steril kabloyu steril cihaza takın. 2. Steril kabloyu yalnızca "KAPALI" veya "BEKLEME" modundayken jeneratör beslemesine bağlayın. Bunun yapılmaması, hastanın veya ameliyathane personelinin yaralanmasına veya elektrik çarpmasına neden olabilir. 3. Forseps/kalemleri, en düşük güç ayarında iken jeneratörün etkinleştirme anahtarına basarak test edin. Jeneratör çalışmazsa, forseps/kalemlerin kablo bağlantısını kontrol edin. 4. Forseps/kalemleri, en düşük güç ayarında iken jeneratörün etkinleştirme anahtarına basarak test edin. Jeneratör çalışmazsa, forseps/kalemlerin kablo bağlantısını kontrol edin. 5. Güç ayarı yönergeleri, cerrahi teknikler, hastalar, elektrotlar ve cerrahi kurulumdaki farklılıklar nedeniyle farklılık gösterebilir. En düşük güç ayarında başlayın ve istenen klinik etkiyi elde etmek için gerektiği kadar artırın.	1. Hortum üzerindeki döner kelepçeyi kapatın. 2. Kapağı sıvri uçtan çıkarın ve portatif iriganon çözeltisi kabına takın. 3. İriganon çözeltisi kabını serum askısına yerleştirin. 4. Eğer kullanılıyorsa, silikon hortum bölümünü iriganon pompası modülüne takın, pompa üreticisinin talimatlarına bakın. 5. Luer kapağını çıkarın ve İriganon Kablosunun erkek luer konektörünü bipolar forsepsle bağlayın. 6. İriganon Kablosu fişini bipolar forsepsle takın. 7. Banana pimleri bipolar jeneratöre takın. 8. Forseps/kalemleri, en düşük güç ayarında iken jeneratörün etkinleştirme anahtarına basarak test edin. Jeneratör çalışmazsa, forseps/kalemlerin kablo bağlantısını kontrol edin. 9. Güç ayarı yönergeleri, cerrahi teknikler, hastalar, elektrotlar ve cerrahi kurulumdaki farklılıklar nedeniyle farklılık gösterebilir. En düşük güç ayarında başlayın ve istenen klinik etkiyi elde etmek için gerektiği kadar artırın.

İADELER: Bu cihazın kullanımıyla ilgili herhangi bir soru, şikayet veya ciddi olayla ilgili olarak ürünün değerlendirilmek üzere iade edilmesi gerektiğinde Kirwan Surgical Products (KSP) distribütörünüzle veya doğrudan KSP ile iletişime geçin. İade Ürün Onayı (RMA) için (781) 834-9500 numaralı telefondan KSP müşteri hizmetlerini arayın. Tüm ciddi olaylar, ülkenizin yetkili tıbbi cihaz kurumuna da bildirilmelidir. Ürünleri iade ederken aşağıdaki talimatları izleyin:

- **KULLANILMIŞ/KONTAMİNE OLMUŞ TEK KULLANIMLIK CİHAZLARI İADE ETMEYİN.** KSP, kontamine olduğunu ve çalışanları için sağlık tehlikesi oluşturduğunu düşündüğü ürünü kabul etmeyecektir.
- Ürünü, korumak için uygun yumuşak ambalaj malzemeleriyle birlikte sağlam bir nakliye kutusu içerisinde gönderin.
- Ağır hizmet tipi bantla sabitleyin, süreci hızlandırmak için kutunun dışı tarafında RMA# ile iade olduğunu açıkça belirtin.
- Gönderi adresi:
 AURA™, Kirwan Surgical Products LLC şirketinin tescilli ticari markasıdır.
 POLARIS™, Kirwan Surgical Products LLC şirketinin ticari markasıdır.
 LIBERTY™, Kirwan Surgical Products LLC şirketinin ticari markasıdır.
 Malis™, Synergetics IP, Inc. şirketinin ticari markasıdır.
 CMC®, Johnson & Johnson Professional, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
(781) 834-9500



Yalnızca Mevzuata İlişkin Konular
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, ALMANYA



Accumed
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
İSVİÇRE



Üretici



Katalog Numarası



Parti Kodu



DİKKAT: Federal (USA) yasalar bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından ya da sipariş üzerine satılmasına izin vermektedir.



Dikkat



Tıbbi Cihaz



Son Kullanım Tarihi



Steril Bariyer Sistemi -
Radyasyonla Sterilize
Edilmiştir



Tek Kullanımlıktır - Tekrar
Kullanmayın



Tekerar Sterilize Etmeyin



Ambalajı Hasar
Görmüşse
Kullanmayın



Avrupa Topluluğundaki Yetkili
Temsilci



Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir



Kullanım Talimatlarına bakın

CE 1639

**BACK COVER INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

