

KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC

REUSABLE COAGULATION ACCESSORIES

INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

ENGLISH (EN)	2
ČESKY (CS)	5
DANSK (DA)	9
DEUTSCH (DE)	12
Ελληνικά (EL)	16
ESPAÑOL (ES)	20
SUOMI (FI)	24
FRANÇAIS (FR)	28
ITALIANO (IT)	32
LIETUVIŠKAI (LT)	36
LATVISKI (LV)	40
NEDERLANDS (NL)	44
NORSK (NO)	48
POLSKI (PL)	52
PORTUGUÊS (PT)	56
SVENSKA (SV)	60
TÜRKÇE (TR)	64



ENGLISH (EN)

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

- Handpieces are between 3 ½ inches and 14 inches long unless otherwise specified.
- Cords are between 6 feet and 17 feet unless otherwise specified.
- For specific lengths, refer to product packaging.

INTENDED USE: Reusable coagulation handpieces are electrosurgical devices designed to be used in soft tissue surgical procedures. Reusable cords are intended to connect an electrosurgical device to an electrosurgical generator. Electrosurgical adapters are intended to convert small pins into standard banana pins or a Bovie-type pin.

TARGET USER/PATIENT GROUP: Users of these devices should be trained in the use of surgical instruments, high frequency electrosurgical devices, their accessories, and other related equipment. The intended patient population for reusable coagulation accessories would be anyone requiring soft tissue coagulation during surgery.

INDICATIONS FOR USE: Reusable coagulation handpieces are indicated for use when coagulation of soft tissue is required. Reusable cords are indicated for use when the connection of a coagulation handpiece to an electrosurgical generator is required. Electrosurgical adapters are indicated for use when the small pin attachment of a cord needs to be converted into standard banana pins or a Bovie-type pin.

CONTRAINDICATIONS: None known.

CLINICAL PERFORMANCE & BENEFITS: Kirwan's handpieces have shown effectivity in the coagulation of soft tissue in a clinical environment. Benefits of coagulating tissue can be to control bleeding and achieve dissection in a rapid manner.

DEVICE CHARACTERISTICS: These devices deliver energy from an electrosurgical generator to coagulate soft tissue.

COMPATIBILITY: The handpieces are compatible with reusable or disposable cords with standard connections (i.e., U.S. 2-pin bipolar connection, European bipolar block connection, or standard 4mm monopolar connection) that comply with IEC 60601-2-2 and are connected to an electrosurgical generator compliant with IEC 60601-1. The handpieces and cords have varying rated voltages (see below) and shall be used only with generators capable of operating within this rating. The handpieces are also compatible with sterilization trays designed for medical instruments and validated for the sterilization methods specified in this IFU, provided the trays allow effective sterilant penetration, drying, and protection during reprocessing.

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

CAUTION: Any use of this device for tasks other than its intended purpose will usually result in a damaged or broken device.

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

CAUTION: Do not use abrasive cleaners or solvents.

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

CAUTION: Because of the variability of output voltages and modes 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 RF output is delivered to the accessory handpiece when the generator's activating switch is pressed, check the cord connection with the device and with the generator. If proper function is still not achieved and the accessory handpiece and generator function are confirmed as sound, replace the cord and refer the questionable cord to qualified personnel for further evaluation.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

1. Clean and sterilize after each use. Use of an unsterilized device may result in infection to the patient.
2. Connect cords, adapters and accessories to the electrosurgical generator only while the generator is off (standby). Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or healthcare provider. For irrigating forceps, KSP recommends gravity fed irrigation with appropriate solution. A stylet is provided for clearance of the irrigating lumen, as needed.
3. 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.
4. 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.
5. 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 (e.g., 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.

EXTENDING PRODUCT LIFE: KSP has validated these accessories for twenty-five (25) uses. However, the number of uses obtained from the accessories depends upon the degree of care taken in processing and handling, and the surgical procedures and techniques in which the accessories are used. To achieve maximum life, KSP recommends the following:

Cords	Handpieces
- Use the molded plug at the end of the cord to disconnect. - Storing cords loosely coiled, avoiding sharply bending the cords, or placing heavy objects on them to prevent damaging the insulation or inner wire. - Use a different cord for each procedure during the day. Keeping a supply of individually wrapped sterile cords. - Not rolling heavy tables, carts, etc., over the cord.	- Not allowing gross or organic contaminants to dry on the accessories (e.g., blood, mucus, and tissue), by initiating accessory decontamination immediately after completion of the surgical procedure. - Do not allow handpiece tips to touch each other while Electrosurgical Unit (ESU) is active or activated. - Completely drying accessory before storage. - Protecting accessory from inadvertent damage while in storage, by wrapping them and avoiding extremes in temperature and humidity. - Avoiding STERRAD®100S on gold-plated devices.

INSPECTION OF PRODUCTS: KSP recommends establishing a procedural review, by which the products are inspected frequently (before and after each use) for damage and to ensure products showing damage or wear are either sent for refurbishing, discarded and/or replaced. Damage to look for includes:

Cords	Handpieces
- Cord's electrical continuity is regularly tested with an ohmmeter. - Inspection of the cord's insulation for cracks, nicks, lacerations or abrasions.	- Tip misalignment. - Tip damage e.g., burrs, bending, or discoloration. - For insulated instruments: cracks, nicks, lacerations, or abrasions in insulation or molded handle. - Cracks or nicks in the base of the instrument.

REPROCESSING (i.e., cleaning and sterilization): Institutional device sterilization and reprocessing should occur in facilities that are adequately designed, equipped, monitored and staffed by trained personnel.

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

MANUAL CLEANING

- Rinse device thoroughly for a minimum of 30 seconds with purified/deionized water and until visibly clean of accumulated debris.
- Prepare a neutral pH enzymatic cleaner (e.g. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) per manufacturer's instructions.
- Wash the surface of the product using a soft bristled cleaning brush and prepared enzymatic cleaner for a minimum of one (1) minute and until visibly clean.
 - For irrigating forceps, also flush irrigating lumen with a minimum of 1mL (with prepared enzymatic detergent using a syringe.) Repeat this stage two (2) additional times, for a total of three (3) flushes.
- Thoroughly rinse product by immersing it in a large volume of critical (purified) water for a minimum of one (1) minute. Remove the product and discard the rinse water. Do not reuse the water. Always use fresh volumes of water for each rinse. Repeat this stage two (2) additional times, for a total of three (3) rinses.
 - For irrigating forceps, also flush irrigating lumen with a minimum of 1mL with critical (purified) water using a syringe until no visible detergent remains. Always use fresh volumes of water for each flush. Repeat this stage two (2) additional times, for a total of three (3) flushes.
- Once the product is free of cleaning solution and debris, thoroughly dry the outside surfaces with a lint free wipe and the lumen using filtered compressed air.
- Visually inspect the product, in a well-lit area to ensure all surfaces are clean.
 - For irrigating forceps, inspect the lumen.

AUTOMATED PRE-CLEANING INSTRUCTIONS: Rinse the instruments under warm running tap water until visibly clean, use a soft bristle brush (plastic brush) as needed for hard to remove soil. Hard to reach areas such as, internal spaces should be flushed with a water pistol/syringe. Irrigating forceps are provided with a stylet to clean the lumen during rinsing.

CLEANING AND DISINFECTION

- Place the product in a bath with a tested cleansing and disinfectant agent such as RenuKlenz™ (Steris) (1/4oz/gal) prepared according to manufacturer's recommendations using lukewarm tap water. The accessory must be completely covered with the solution.
 - The lumen of the irrigating forceps must then be flushed with the prepared detergent.
- The product (particularly irrigating forceps) is then immersed in the detergent solution and allowed to sonicate for ten minutes. Repeat the cleansing process if visible contamination is still present on the instrument.
- Fresh solutions must be prepared daily, in case of severe soiling, the solution must be changed sooner.
- A high contamination load in the ultrasonic bath impairs the cleansing action and promotes the risk of corrosion. The cleansing solution must be renewed regularly according to the conditions of use. The criterion is visibly apparent soiling, in any case, a frequent change of bath is necessary, at least once a day. National guidelines must be observed.

NOTE: The application times, temperature and concentration stated by the manufacturer of the cleansing/disinfectant agent must always be observed.

AUTOMATED MACHINE CLEANING INSTRUCTIONS: The products are then to be transferred via a suitable container (e.g., wire mesh basket) into the automated washer with these parameters programmed; set to high.

Phase	Recirculation Time (minutes)	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
Pre-wash 1	02:00	Cold Tap Water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Klenzyme™, 1oz/gallon
Wash1	02:00	65.0°C (Set Point)	Renu-Klenz™, ¼ oz/gallon
Rinse 1	01:00	Hot Tap Water	N/A
Drying	07:00	90.0°C	N/A

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

STERILIZATION

	Forceps*	Cords/ Adapters ¹	Ophthalmic Pencils/ Probes
STEAM/GRAVITY DISPLACEMENT: place product in a single-pouch configuration (i.e., / legally approved pouch to maintain sterility) and position it (single layer) in a production type, steam sterilization vessel. Process at 132°C (270°F) for a 15 minute cycle. Dry for 20 minutes.	✓	✓	✓
STEAM/PRE-VACUUM: place product in a single-pouch configuration (i.e., / legally approved pouch to maintain sterility) and position it (single layer) in a production type, steam sterilization vessel. Process at 132°C (270°F) using pre-vacuum conditions for a 4 minute cycle. Dry for 20 minutes.	✓	✓	✓
FLASH-STEAM/GRAVITY DISPLACEMENT, UNWRAPPED : Process at 134°C (273°F) for a 10-18 minute cycle. ²	✓	✓	
FLASH- PRE-VACUUM, UNWRAPPED : Process at 132°C-134°C (270°F-273°F) for 3-18 minute cycle.	✓	✓	
STERRAD® 100S: DOUBLE WRAP product with Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark), or equivalent. Process a total exposure time of 50 minutes diffusion and 15 minute plasma ³	✓		

*Remove stylet if supplied, avoid contact between cords, plug connectors, and any metal object (i.e. another instrument or tray).

¹Cords whose connectors have not been thoroughly rinsed and dried may cause electrical burns to the patient or operating room personnel.

²Flash **UNWRAPPED** sterilization is to occur exclusively in a sterile environment.

³STERRAD® 100S sterilization does not apply to reusable irrigating bipolar forceps.

NOTE:

- STERRAD® 100S will discolor gold-plated forceps use another sterilization method to avoid.
- Spotting/discoloration may result from inadequate cleaning or mineral deposits in water used to autoclave.

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

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:

- CLEAN AND STERILIZE** prior to shipping. 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: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Manufacturer



Catalog Number



Date of Manufacture



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



Batch Code



Caution



Consult Instructions for Use



Non-Sterile



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX



Not Made With Natural Rubber Latex



Medical Device



Authorized Representative in the European Community



(For cords and adapters only)

ČESKY (CS)

Tento výrobek je opakovaně použitelný, zabalen v plastovém přenosném obalu (tj. plastové trubici nebo plastovém vaku) a dodáván NESTERILNĚ. Před prvním použitím je nutné provést řádné čištění a sterilizaci podle pokynů uvedených v tomto návodu. Odpovědi na otázky a další informace k úplné řadě koagulačního příslušenství s opakovaným použitím získáte od společnosti Kirwan Surgical Products (KSP) na telefonním čísle (781) 834-9500 nebo na webových stránkách www.ksp.com.

- *Násadce mají délku od 3 1/2" do 14" (od 8,89 do 35,56 cm), pokud není uvedeno jinak.*
- *Délka šňůry je od 6 stop do 17 stop (od 1,82 m do 5,18 m), pokud není uvedeno jinak.*
- *Konkrétní délky naleznete na obalu produktu.*

URČENÉ POUŽITÍ: Opakovaně použitelné bipolární násadce jsou elektrochirurgické zdravotnické prostředky určené k použití při chirurgických zákrocích na měkkých tkáních. Opakovaně použitelné bipolární kabely jsou určeny k připojení elektrochirurgického zdravotnického prostředku k elektrochirurgickému generátoru. Bipolární adaptéry jsou určeny ke konverzi malých pinů na standardní banánkové piny nebo pin typu Bovie.

ČÍLOVÁ SKUPINA UŽIVATELŮ/PACIENTŮ: Uživatelé těchto prostředků by měli být vyškoleni v používání chirurgických nástrojů, vysokofrekvenčních elektrochirurgických prostředků, jejich příslušenství a dalšího souvisejícího vybavení. Tyto prostředky jsou určeny pro pacienty, kteří potřebují koagulaci měkkých tkání během operace.

INDIKACE PRO POUŽITÍ: Opakovaně použitelné koagulační násadce jsou určeny k použití při nutné koagulaci měkké tkáně. Opakovaně použitelné kabely jsou určeny k použití při nutném připojení koagulačního násadce k elektrochirurgickému generátoru. Elektrochirurgické adaptéry jsou určeny k použití při nutné konverzi připojení kabelu s malými piny na standardní banánkové piny nebo pin typu Bovie.

KONTRAINDIKACE: Neznámé.

KLINICKÉ VÝKON A PŘÍNOŠY: Násadce Kirwan prokázaly svou účinnost při koagulaci měkkých tkání v klinickém prostředí. Mezi výhody koagulační tkáně patří kontrola krvácení a rychlé provedení disekce tkáně.

VLASTNOSTI PROSTŘEDKU: Tyto zdravotnické prostředky přenášejí energii z elektrochirurgického generátoru do koagulované měkké tkáně.

KOMPATIBILITA: Násadce jsou kompatibilní s opakovaně použitelnými nebo jednorázovými kabely se standardními konektory (tj. americkým 2pinovým bipolárním konektorem, evropským bipolárním blokovým konektorem nebo standardním monopolárním konektorem pr. 4 mm), které vyhovují požadavkům normy IEC 60601-2-2 a jsou připojeny k elektrochirurgickému generátoru splňujícímu normu IEC 60601-1. Násadce a kabely mají různé jmenovité napětí (viz níže) a smí být používány pouze s generátory, které jsou schopny fungovat při tomto jmenovitém napětí. Násadce jsou také kompatibilní se sterilizačními kazetami určenými pro zdravotnické nástroje a validovanými pro sterilizační metody uvedené v tomto návodu, za předpokladu, že kazety umožňují během obnovy účinné pronikání sterilizačního prostředku, vysušení a ochranu.

UPOZORNĚNÍ: Jakékoli použití tohoto nástroje pro jiné účely, než pro které je určen, obvykle způsobí poškození nebo zlomení nástroje.

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

UPOZORNĚNÍ: Použití výrobků, které jsou poškozené nebo opotřebované, může být nebezpečné pro pacienty i pro pracovníky operačního sálu.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani rozpouštědla.

UPOZORNĚNÍ: Kabel k chirurgickým elektrodám je nutné umístit tak, aby bylo zamezeno kontaktu s PACIENTEM nebo jinými vodiči. Dočasně nepoužívejte AKTIVNÍ ELEKTRODY by měly být uloženy odděleně od pacienta.

UPOZORNĚNÍ: 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 1 100 Vpp pro bipolární tužky a bipolární adaptéry.
- Bipolární výstup 1 200 Vpp pro bipolární kleště a bipolární adaptéry.
- Monopolární výstup 5 000 Vpp pro monopolární kleště.
- Monopolární výstup 7 000 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 není po stisknutí spínače aktivace generátoru k přidavnému násadci přiveden žádný RF výstup, zkontrolujte propojení kabelu se zdravotnickým prostředkem a generátorem. Pokud není stále dosaženo řádné funkce a přidáván násadec a funkce generátoru jsou v pořádku, vyměňte kabel a předejte sporný kabel kvalifikovanému pracovníkovi k dalšímu posouzení.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

1. Čistíte a sterilizujete zdravotnický prostředek po každém použití. Použití nesterilizovaného zdravotnického prostředku může způsobit infekci pacienta.
2. Připojujete kabely, adaptéry a příslušenství k elektrochirurgickému generátoru pouze tehdy, pokud je generátor vypnutý (v pohotovostním stavu). V opačném případě může dojít ke zranění či úrazu elektrickým proudem pacienta nebo zdravotnického pracovníka. Společnost KSP doporučuje pro vyplachovací kleště gravitační přívod vhodného roztoku. Pro případné čištění vyplachovacího lumeny je dodán styl.
3. Připojujete BIPOLÁRNÍ příslušenství pouze k BIPOLÁRNÍ zásuvce a MONOPOLÁRNÍ příslušenství k MONOPOLÁRNÍ zásuvce. Neřádné zapojení příslušenství může mít za následek neúmyslnou aktivaci příslušenství nebo vytvoření jiných nebezpečných situací.
4. 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.
5. Řádná likvidace zdravotnických prostředků a ostří, které mohou být kontaminovány krví, tkání nebo jiným potenciálně infekčním materiálem s sebou nese biologické riziko, a proto je tyto prostředky nutné likvidovat v uzavíratelné vodotěsné

nádobě odolné proti propíchnutí, která je dostatečně označena (např. barevným kódováním nebo symboly), aby bylo možné rozpoznat, že se jedná o biologicky nebezpečný odpad. Neřádná likvidace může vést k infekci uživatele nebo pacientů, kteří mohou přijít do styku s tímto zdravotnickým prostředkem.

PRODLOUŽENÁ ŽIVOTNOST VÝROBKŮ: Společnost KSP schválila toto příslušenství pro dvacet pět (25) použití. Počet použití tohoto příslušenství však závisí na úrovni péče při obnově a manipulaci a na chirurgických postupech a technikách, podle kterých se příslušenství používá. V zájmu dosažení maximální životnosti společnosti KSP doporučuje:

Kabely	Násadce
• K odpojení použijte tvarovanou zástrčku na konci kabelu. • Skladujte kabely volně smotané, nadměrné neohýbejte kabely ani na ně neumísťte těžké předměty, abyste zamezili poškození izolace nebo vnitřního vedení. • V průběhu dne používejte pro každý zákrok jiný kabel: Udržujte zásobu samostatně zabalených sterilních kabelů. • Nepřejíždějte po kabelu těžkými stoly, vozíky atd.	• Nenechte na příslušenství zaschnout výrazné nebo organické nečistoty (např. krev, hlen a tkáň) a začněte s dekontaminací příslušenství ihned po dokončení chirurgického zákroku. • Zamezte, aby se spočky násadců vzájemně dotýkaly, pokud je elektrochirurgická jednotka (ESU) aktivní nebo aktivovaná. • Před uskladněním příslušenství úplně osušte. • Chraňte příslušenství před neúmyslným poškozením během skladování; příslušenství zabalte a zamezte extrémním teplotám a vlhkosti. • Nepoužívejte systém STERRAD®100S ke sterilizaci pozlacených zdravotnických prostředků.

KONTROLA VÝROBKŮ: Společnost KSP doporučuje zavedení procedurální kontroly, pomocí které budou výrobky často kontrolovány (před každým použitím a po něm) z hlediska poškození a která zajistí, že výrobky jevící poškození nebo opotřebení budou odeslány na obnovu, k likvidaci a/nebo k výměně. Hledejte například tato poškození:

Kabely	Násadce
• Pravidelně testujte elektrickou kontinuitu kabelu ohmmetrem. • Kontrolujte izolaci kabelu, zda neobsahuje praskliny, vrrpy, trhliny nebo oděry.	• Špatné vyrovnaní špičky. • Poškození špičky, např. otěpy, ohnutí nebo změna barvy. • U izolovaných nástrojů: praskliny, vrrpy, trhliny nebo oděry v izolaci nebo na tvarované rukojeti. • Trhliny nebo vrrpy v základné nástroje.

OBNOVENÍ (tj. čištění a sterilizace): Sterilizace a obnova zdravotnického prostředku v rámci daného ústavu by se měly provádět v zařízeních, která jsou vhodně navržena, vybavena, monitorována a mají vyškolený personál.

POZNÁMKA: Obnova tohoto zdravotnického prostředku vyžaduje, aby prostředek byl před sterilizací důkladně očištěn.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Oplachujte zdravotnický prostředek řádně minimálně 30 sekund purifikovanou/deionizovanou vodou a dokud nebude viditelně čistý od nahromaděných nečistot.
2. Připravte enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH (např. Steris® Polystyca® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) podle pokynů od výrobce.
3. Omyvejte povrch výrobku za využití čisticího kartáčku s měkkými štětinami a připraveného enzymatického čisticího prostředku minimálně jednu (1) minutu a dokud nebude viditelně čistý.
 - U vyplachovacích kleští také propláchněte vyplachovací lumen pomocí stříkačky a připraveného enzymatického čisticího prostředku s minimálním objemem 1 mL. Opakujte tuto fázi ještě dvakrát (2), abyste dosáhli celkem tří (3) průplachů.
4. Řádně opláchněte výrobek ponořením do velkého objemu kritické (purifikované) vody po minimálně jednu (1) minutu. Vyměňte výrobek a vylijte oplachovací vodu. Vodu znovu nepoužívejte. Pro každý oplach vždy použijte čerstvý objem vody. Opakujte tuto fázi ještě dvakrát (2), abyste dosáhli celkem tří (3) oplachů.
 - U vyplachovacích kleští také propláchněte vyplachovací lumen pomocí stříkačky a kritické (purifikované) vody s minimálním objemem 1 mL, dokud nezmizí viditelné zbytky čisticího prostředku. Pro každý průplach vždy použijte čerstvý objem vody. Opakujte tuto fázi ještě dvakrát (2), abyste dosáhli celkem tří (3) průplachů.
5. Jakmile výrobek nebude obsahovat čisticí roztok a nečistoty, řádně osušte netěpivou utěrkou vnější povrchy a pomocí filtrovaného stlačeného vzduchu lumen.
6. Prohlédněte výrobek na dobře osvětleném místě, abyste zjistili, zda jsou všechny povrchy čisté.
 - U vyplachovacích kleští zkontrolujte lumen.

POKYNY PRO PŘEDBĚŽNÉ AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ: Opláchněte nástroje pod teplem tekoucí vodovodní vodou, dokud nebudou viditelně čisté, a pomocí kartáčku s měkkými štětinami (plastový kartáček) odeberte nečistoty, které lze těžko odstranit. Těžko přístupná místa, jako jsou vnitřní prostory, by měly být propláchnuty vodní pistolí/stříkačkou. Vyplachovací klešče jsou dodávány se systémem pro čištění lumenu během oplachování.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Vložte výrobek do lázně s odzkoušeným čisticím a dezinfekčním prostředkem, jako je Renu-Klenz™ (Steris) (1/4 oz/gal), připraveným podle doporučení výrobce s využitím vlažné vodovodní vody. Příslušenství musí být zcela pokryto roztokem.
 - Lumen vyplachovacích kleští je nutné propláchnout připraveným čisticím prostředkem.
2. Výrobek (zejména vyplachovací klešče) se pak ponoří do roztoku čisticího prostředku a nechá se sonifikovat po dobu deseti minut. Pokud je na nástroji stále viditelné znečištění, opakujte proces čištění.
3. V případě silného znečištění je nutné každý den připravovat čerstvé roztoky a roztok je nutné měnit dříve.
4. Vysoké zatížení kontaminací v ultrazvukové lázni zhoršuje čisticí účinek a zvyšuje riziko vzniku koroze. Čisticí roztok musí být pravidelně obnovován v souladu s podmínkami použití. Hlavním kritériem je zřetelné viditelné znečištění; v každém případě je nutná častá výměna lázně, alespoň jednou denně. Dodržujte příslušné vnitrostátní směrnice.

POZNÁMKA: Je nutné vždy dodržet doby aplikace, teplotu a koncentrace uvedené výrobcem čisticího/ dezinfekčního prostředku.

POKYNY PRO ČISTĚNÍ V AUTOMATICKÝCH ZAŘÍZENÍCH: Produkty se poté přenesou pomocí vhodné nádoby (např. drátěného koše) do automatické myčky s těmito naprogramovanými parametry; nastavenými na vysokou hodnotu.

Fáze	Doba recirkulace (minuty)	Teplota vody	Typ čisticího prostředku a koncentrace
Předmytí 1	02:00	Chladná vodovodní voda	Nevztahuje se
Enzymové promývání	02:00	Horká vodovodní voda	Klenzyme™, 1 oz/galon
Mytí 1	02:00	65,0 °C (výchozí hodnota)	Renu-Klenz™, ¼ oz/galon
Oplach 1	01:00	Horká vodovodní voda	Nevztahuje se
Sušení	07:00	90,0 °C	Nevztahuje se

Zdravotnické prostředky se pak musí vysušit čistou, měkkou tkaninou a prohlédnout pouhým okem za normálních světelných podmínek, zda byly odstraněny veškeré uplěné viditelné usazeniny (např. krev, bílkovinné látky a další nečistoty) ze všech povrchů, lumenů, trhlín a zoubkování. Klenzyme a Renu-Klenz jsou ochranné známky společnosti Steris.

STERILIZACE

	Kleště*	Kabely/ adaptéry†	Optické tužky/ sondy
PARNÍ/SAMOTIŽNÉ VYTÁČOVÁNÍ: Vložte výrobek v konfiguraci s jedním pouzdrzem (tj. pouzdro schválené dle předpisů pro udržení sterility) a položte ho (jedna vrstva) do typové parní sterilizační nádoby. Sterilizujte při 132 °C v cyklu 15 minut. Sušte 20 minut.	✓	✓	✓
PARNÍ/PŘEDVAKUACE: Vložte výrobek v konfiguraci s jedním pouzdrzem (tj. pouzdro schválené dle předpisů pro udržení sterility) a položte ho (jedna vrstva) do typové parní sterilizační nádoby. Sterilizujte při 132 °C při podmínkách předvakuace v cyklu 4 minut. Sušte 20 minut.	✓	✓	✓
BLESKOVÁ-PARNÍ/SAMOTIŽNÉ VYTÁČOVÁNÍ, BEZ OBALU: Sterilizujte při 134 °C v cyklu 10–18 minut.	✓	✓	
BLESKOVÁ-PŘEDVAKUACE, BEZ OBALU: Sterilizujte při 132–134 °C v cyklu 3–18 minut.	✓	✓	
STERRAD® 100S: DVOJITÉ ZABALTE výrobek do vysoce odolné sterilizační roušky Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark) nebo do ekvivalentní roušky. Proveďte celkovou dobu expozice difúzi po dobu 50 minut a plazmě po dobu 15 minut.	✓		

*Výměte stylé, pokud je dodán, zamezte kontaktu mezi kabely, zástrčkovými konektory a jakýmkoli kovovými předměty (tj. jiný nástroj nebo podnos).

†Kabely s konektory, které nebyly řádně opláchnuty a osušeny, mohou způsobit popáleniny od elektrického proudu pacientovi nebo pracovníkům operačního sálu.

‡Blesková NEBALENÁ sterilizace má probíhat výhradně ve sterilním prostředí.

§Sterilizace STERRAD® 100S se nevztahuje na opakovaně použitelné irigační bipolární pinzety.

POZNÁMKA:

- Systém STERRAD®100S odbarví pozlacené kleště, použijte proto jinou sterilizační metodu, aby k tomu nedošlo.
- Skvrny nebo změna barvy mohou být důsledkem neodpovídajícího čištění před sterilizací nebo minerálních úsad ve vodě používané k autoklávnosti.

NASTAVENÍ A POUŽITÍ: Při převzetí sterilní příslušenství ke sterilnímu kabelu a zajistěte, aby piny příslušenství byly plně zasunuty do zásuvek kabelu. Tato podmínka je zárukou, že připojení bude odolné proti stříkající vodě.

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:

- Před odesláním výrobek OČISTĚTE A STERILIZUJTE. Společnost KSP nepřijme výrobek, který považuje za kontaminovaný a který představuje nebezpečí pro jeho zaměstnance.
- Zpěvněte výrobek v pevné krabici s dostatkem měkkých balících materiálů, které výrobek ochrání.
- Zpěvněte krabici pomocí odolné pásky a srozumitelně ji označte jako vrácený výrobek s číslem autorizace RMA na vnější straně, abyste urychlili zpracování.
- Odešlete zde: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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

EC REP

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



Výrobce

REF

Katalogové číslo

LOT

Kód šarže



Datum výroby

Rx Only

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



Upozornění



Nahlédněte do návodu k
použití



Nesterilní



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

Není vyrobeno s přírodním latexem

MD

Zdravotnický prostředek

EC REP

Autorizovaný zástupce v Evropském
společenství

CE₁₆₃₉

CE
(pouze pro kabely a adaptéry)

DANSK (DA)

Dette produkt er genbrugeligt, pakket i plasticemballage (dvs. plasticrør eller plasticpose) og leveres IKKE-STERILT. Rengør og steriliser inden første brug i henhold til retningslinjerne i denne brugsanvisning. Vedrørende spørgsmål og yderligere oplysninger om hele vore udvalg af genbrugeligt koaguleringsudstyr henvises der til Kirwan Surgical Products (KSP) på +1 (781) 834-9500 eller til websiden www.ksp.com.

- Med mindre andet er angivet, er håndstykkerne mellem 8,9 og 35,5 cm lange.

- Med mindre andet er angivet, er ledningerne mellem 1,8 og 5,2 meter.

- Angående specifikke længder henvises der til produktets emballage.

BEREGNET BRUG: Genbrugelige bipolære håndstykker er elektroniske enheder, der er beregnet til operationer i blødt væv. De genvendelige bipolære ledninger er beregnet til at forbinde en elektrokirurgisk enhed til en elektrokirurgisk generator. Bipolære adaptore er beregnet til at tilpasse små stikben til standard bananstik eller stikben af Bovie-typen.

MALBRUGER/PATIENTGRUPPE: Brugere af disse enheder bør være trænet i brugen af kirurgiske instrumenter, højfrekvens elektrokirurgiske enheder, deres tilbehør og andet relateret tilbehør. Den tilsigtede patientpopulation for enhederne er enhver, der kræver vævskoagulering under operationer.

BRUGSANVISNINGER: Genbrugelige koaguleringshåndstykker er indikeret til brug, når der er behov for koagulering af blødt væv. Genbrugelige ledninger er indikeret, når det er nødvendigt at forbinde et koaguleringshåndstykke til en elektrokirurgisk generator. Brug af elektrokirurgiske adaptore er indikeret, når ledningernes små stikben skal tilpasses et bananstik eller til en bovie-type stikben.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.

KLINISKE YDEEVNE OG FORDELE: Kirwans håndstykker har vist sig effektive til koagulering af blødt væv i et klinisk miljø. Fordele ved koagulering af vævet kan være at standse blødninger og opnå en hurtig dissektion.

ENHEDENS EGENSKABER: Disse enheder leverer energi fra en elektrokirurgisk generator til koagulering af blødt væv.

KOMPATIBILITET: Håndstykkerne er kompatible med genvendelige eller engangskabler med standardtilslutninger (dvs. amerikansk 2-polet bipolært stik, europæisk bipolært blokstik eller standard 4 mm monopolært stik), der overholder IEC 60601-2-2 og er tilsluttet en elektrokirurgisk generator, der overholder IEC 60601-1. Håndstykkerne og ledningerne har forskellige nominelle spændinger (se nedenfor) og må kun bruges sammen med generatorer, der kan fungere inden for denne nominelle værdi. Håndstykkerne er også kompatible med steriliseringsbakker, der er designet til medicinske instrumenter og valideret til de steriliseringsmetoder, der er angivet i denne IFU, forudsat at bakkerne muliggør effektiv indtrængning af steriliseringsmiddel, tørring og beskyttelse under genbehandling.

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

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

FORSIGTIG: *Brug af beskadigede eller slidte produkter kan være farlig for både patienten og personalet på operationsstuen.*

FORSIGTIG: *Udgå brug af skurende rengøringsmidler og opløsningsmidler.*

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

FORSIGTIG: *På grund af generatorer forskellige udgangsspændinger og -tilstande, må dette udstyr IKKE BRUGES med generatorer, hvis indstillinger overstiger følgende spændinger:*

- 1100Vp-p bipolær udgang til bipolære penne og adaptore.
- 1200Vp-p bipolær udgang til bipolære tænger og ledninger.
- 5000Vp-p monopolær udgang til monopolære tænger.
- 7000Vp-p monopolær udgang til monopolære ledninger og adaptore.

Der henvises til vejledningen for den pågældende elektrokirurgiske generator vedrørende indikationer og anvisninger om spændingsudgangens egenskaber for at sikre, at alle sikkerhedsforholdsregler overholdes. Hvis der ikke leveres et RF-output til tilbehørshåndstykket, når der trykkes på generatorens aktiveringsknap, kontrolleres ledningens forbindelse til enheden og til generatoren. Hvis der stadig ikke opnås en korrekt funktion, og der ikke findes fejl ved tilbehørshåndstykket og generatoren, skal ledningen udsiftes, og den defekte ledning skal evalueres af sagkyndigt personale.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

1. Rengør og steriliser efter hver brug. Brug af en ikke steriliseret enhed kan medføre infektioner hos patienten.
2. Forbind kun ledninger, adaptore og udstyr til den elektrokirurgiske generator, når generatoren er slukket (i standby). Manglende overholdelse af dette kan medføre læsioner eller elektrisk stød på patient eller personale på operationsstuen. Til skylletænger anbefaler KSP tyngdekraftskyllning med en passende opløsning. Der medleveres en stylet til rengøring af skyllehulheder om nødvendigt.
3. Forbind kun **BIPOLÆRT** udstyr til **BIPOLÆRE** stik og **MONOPOLÆRT** udstyr til **MONOPOLÆRE** stik. Forkert tilslutning af udstyret kan medføre, at det aktiveres utilsigtet og andre potentielt farlige forhold.
4. Retningslinjerne for effektivtindstilling kan variere på grund af forskelle i kirurgiske teknikker, patient, elektroder og kirurgisk opsætning. Start med den laveste effektivtindstilling, og øg den, hvis det er nødvendigt for at opnå den ønskede kliniske effekt.
5. Passende bortskaffelse af enheden og skarpe instrumenter, der kan være forurenede med blod, væv eller andet muligt smittefarligt materiale, udgør en biologisk risiko og skal bortskaffes i beholdere, der kan lukkes, er lækagesikre, modstår punkterer og er mærket på en passende måde (for eksempel med farvekodning eller symboler), så de let kan identificeres som biologisk farligt affald. Forkert bortskaffelse kan medføre infektioner hos bruger eller patienter, der kommer i kontakt med enheden.

SÅDAN HOLDER PRODUKTET LÆNGERE: KSP har godkendt dette tilbehør til brug femogtyve (25) gange. Det antal gange, tilbehøret kan bruges, afhænger dog af den omhu, der udvises under behandling og håndtering samt af de kirurgiske indgreb og teknikker, der anvendes til. For at opnå en maksimal levetid anbefaler KSP følgende:

Ledninger	Håndstykker
• Brug det støbte stik for enden af ledningen til at frakoble. • Opbevar ledningerne rullet løst sammen, undgå at kinke ledningerne eller bøje dem skarpt, og anbring ikke tunge genstande på dem, så skader på isoleringen eller de indre tråde undgås. • Brug forskellige ledninger til hver af dagens procedurer. Hav en beholdning af sterile ledninger, der er pakket enkeltvis, parat. • Rul ikke tunge borde, vogne og lignende over ledningen.	• Lad ikke større eller organiske urenheder indtørre på tilbehøret (f.eks. blod, mucus og væv), men dekontaminer udstyret med det samme efter operationen. • Lad ikke håndstykkernes spidser komme i kontakt med hinanden, mens den elektrokirurgiske enhed (ESU) er aktiv eller aktiveret. • Tør udstyret helt, før det opbevares. • Beskyt udstyret mod utilsigtede skader under opbevaringen ved at pakke dem ind og undgå ekstreme temperaturer og fugtighed. • Undgå STERRAD®100S på guldbelagte enheder.

INSPEKTION AF PRODUKTERNE: KSP anbefaler, at der etableres en eftersynsprocedure, hvor produkterne efterses ofte (før og efter hver brug), og hvor produkter, der viser tegn på skader eller slid, enten sendes til reparation, bortkaffes og/eller udskiftes. Skader der skal lægges mærke til inkluderer:

Ledninger	Håndstykker
• Ledningens elektriske kontinuitet testes jævnligt med et ohmmeter. • Ledningerne efterses for tegn på revner, hakker, flænger eller slitage.	• Skæve spidser. • Skader på spidserne som for eksempel grater, bøjninger og misfarvninger. • For instrumenter med isolering: revner, hakker, flænger eller slitage af isoleringen eller det støbte håndtag. • Revner eller hakker i instrumentets basis.

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

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

MANUEL RENGØRING

1. Skyl enheden grundigt i mindst 30 sekunder med rensed/deioniseret vand, og indtil der ikke længere er synligt snavs.
2. Klargør et enzymatisk rengøringsmiddel med neutralt pH (f.eks. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) i henhold til producentens anvisninger.
3. Vask produktets overflade med en blød rengøringsbørste og det klargjorte rengøringsmiddel i mindst et (1) minut, og indtil det er synligt rent.
 - Skyllætænger skal også have skyllet lumen med mindst 1 ml (med det klargjorte enzymatiske rengøringsmiddel og ved hjælp af en sprøjte). Gentag dette trin yderligere to (2) gange, så der i alt gennemskylles tre (3) gange.
4. Rens skyllætængerne grundigt ved at lægge dem i blød i rigeligt rensed vand i mindst et (1) minut. Fjern produktet, og smid skyllévandet ud. Vandet må ikke genbruges. Brug altid nyt vand til hver rensning. Gentag dette trin yderligere to (2) gange, så der i alt renses tre (3) gange.
 - Skyllætængers lumen skal også gennemskylles med mindst 1 ml rensed vand ved hjælp af en sprøjte, indtil der ikke er synligt snavs. Brug altid nyt vand til hver skylling. Gentag dette trin yderligere to (2) gange, så der i alt gennemskylles tre (3) gange.
5. Når produktet er frit for snavs og rengøringsopløsning, aftørres de ydre overflader med en frugfri klud, og lumen tørres med filteret trykluft.
6. Efterses produktet i et velbelyst område for at sikre, at alle overflader er rene.
 - Undersøg lumen på alle skyllætænger.

ANVISNINGER TIL RENGØRING FØR MASKINVASK: Skyl instrumenterne under rindende, varmt vand fra hanen, indtil de er synligt rene, og brug en blød børste (plastbørste) til at fjerne fastsiddende snavs. Områder, der er svære at nå, som for eksempel indre områder, skyldes med en vandpistol/sprøjte. Skyllætænger leveres med en stylet til at rense hulheden med under skyllingen.

RENGØRING OG DESINFEKTION

1. Læg produktet i blød i et afprøvet rengørings- og desinfektionsmiddel som for eksempel Renu-Klenz™ (Steris) (1,8 mg/l), der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger med lunken vand fra hanen. Udstyret skal være sænket helt ned i opløsningen.
 - Skyllætægernes hulheder skal skylles med det tilberedte rengøringsmiddel.
2. Produktet (specielt skyllætænger) lægges i blød i rengøringsopløsningen og ultralydsbehandles i ti minutter. Gentag rengøringsproceduren, hvis der stadig ses urenheder på instrumentet.
3. Der skal tilberedes nye opløsninger hver dag. I tilfælde af meget snavs skal opløsningen skiftes tidligere.
4. Forurening af ultralydsbadet svækker rengøringen og øger muligheden for tæring. Rengøringsopløsningen skal udskiftes jævnligt i overensstemmelse med brugsbetingelserne. Kriteriet er synlige urenheder. Under alle omstændigheder skal badet udskiftes ofte, mindst én gang om dagen. Nationale retningslinjer skal overholdes.

BEMÆRK: Anvisninger for anvendelsestid, temperatur og koncentration, der gives af fabrikanten af rengørings-/desinficeringsmidlet, skal altid overholdes.

ANVISNINGER FOR MASKINVASK: Produkterne anbringes i opvaskemaskinen i en passende beholder (for eksempel en trådkurv af metal) og programparametrene indstilles til høj.

Fase	Recirkulationstid (minutter)	Vandtemperatur	Vaskemiddeltype og koncentration
Forvask 1	02:00	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
Enzymvask	02:00	Varmt vand fra hanen	Klenzyme™, 7,5 gr/l
Vask 1	02:00	65,0°C (referencepunkt)	Renu-Klenz™, 1,8 mg/l
Skyl 1	01:00	Varmt vand fra hanen	Ikke relevant
Tørring	07:00	90,0°C	Ikke relevant

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

STERILISERING

	Tænger*	Ledninger/ adaptere ¹	Oftalmiske penne/ sonder
DAMP/TYNGEKRAFTFORTRÆNGNING: Placer produktet i en enkelt indpakning (dvs. lovligt godkendt indpakning til bevarelse af sterilitet), og placer dem (enkelt lag) i en dampsterilisator. Sterilisér ved 132 °C (270°F) i en 15 minutters cyklus. Tør i 20 minutter.	✓	✓	✓
DAMP/PRÆVAKUUM: Placer produktet i en enkelt indpakning (dvs. lovligt godkendt indpakning til bevarelse af sterilitet), og placer dem (enkelt lag) i en dampsterilisator. Sterilisér ved 132 °C (270 °F) med brug af prævakuumbetingelser i en 4-minutters cyklus. Tør i 20 minutter.	✓	✓	✓
FLASH-DAMP/TYNGDEKRAFTFORSKYDNING, UINDPAKKET : Behandles ved 134°C (273°F) i en 10 -18 minutters cyklus.	✓	✓	
FLASH-PRÆVAKUUM, UINDPAKKET : Behandles ved 132°C -134°C (270°F -273°F) i en 3 -18 minutters cyklus.	✓	✓	
STERRAD® 100S: DOBBELTPAK produktet med Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark) eller lignende. Behandles i en samlet eksponeringstid på 50 minutters diffusion og 15 minutters plasma	✓		

*Fjern stiletten, hvis den medleveres, for at undgå kontakt mellem ledninger, propstik og eventuelle metalliske genstanden (f.eks. andre instrumenter eller bakke).

¹Beskadigede ledninger, hvis stik ikke er rengjort og tørret omhyggeligt, kan forårsage elektriske forbrændinger af patienten eller personalet på operationsstuen.

²Lynsterilisering UINDPAKKET må udelukkende finde sted i et sterilt miljø.

³STERRAD® 100S-sterilisering gælder ikke for genanvendelige, bipolar tænger til skylning.

BEMÆRK:

- STERRAD® 100S vil misfarve guldbelagte tænger. Beryt en anden steriliseringsmetode for at undgå dette.
- Pletter/misfarvninger kan være et resultat af utilstrækkelig rengøring før sterilisering, eller de kan skyldes aflejring af mineraler i vandet, der bruges til autoklaveringen.

OPSÆTNING OG BRUG: Fastgør det sterile udstyr til den sterile ledning, og sørg for, at deres stik sidder korrekt i ledningens stik. Dette sikrer, at forbindelsen er stænkæt.

RETURNERINGER: I tilfælde af spørgsmål, klager eller uheld i forbindelse med brug af denne enhed kontaktes Kirwan Surgical Products' (KSP) distributør eller KSP direkte, hvis produktet skal returneres til vurdering. Ring til KSP-kundeservice på +1 (781) 834-9500 vedr. en returneringsautorisation (Return Goods Authorization - RMA). Alle alvorlige uheld skal også rapporteres til de kompetente myndigheder for medicinsk udstyr i det pågældende land. Når produkterne returneres, skal følgende anvisninger følges:

- **RENGØR OG STERILISER** før forsendelsen. KSP accepterer ikke produkter, der menes at være forurenede eller udgøre en sundhedsrisiko for personalet.
- Send produktet i en solid transportpakke med nok blødt pakkemateriale til at beskytte det.
- Pakken skal sikres med kraftig tape og være mærket tydeligt som returneringsvare med RMA-nummeret for at fremme processen.
- Sendes til: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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

EC REP Kun angående forskriftsmæssige problemer
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, TYSKLAND



Fabrikant



Katalognummer



Batchkode



Fremstillingsdato



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



Forsigtig



Se brugsanvisningen



Ikke-steril



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX



Ikke fremstillet med naturligt latexgummi



Medicinsk enhed



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



DEUTSCH (DE)

Dieses Produkt ist wiederverwendbar, in einem Kunststoffbehälter (d. h. Kunststoffhülle oder Kunststoffbeutel) verpackt und wird UNSTERIL geliefert. Es muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden, wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben. Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu unserem vollständigen Sortiment an wiederverwendbarem Koagulationszubehör wünschen, setzen Sie sich bitte telefonisch mit Kirwan Surgical Products (KSP) unter +1 (781) 834-9500 in Verbindung oder besuchen Sie www.ksp.com.

- Sofern nichts anderes angegeben ist, sind die Handstücke zwischen 8,89 cm (3,5 Zoll) und 35,56 cm (14 Zoll) lang.
- Sofern nichts anderes angegeben ist, haben die Kabel eine Länge zwischen 1,83 m (6 Fuß) und 5,18 m (17 Fuß).
- Die genaue Länge finden Sie auf der Produktverpackung.

ANWENDBEREICH: Die wiederverwendbaren bipolaren Handstücke sind elektrochirurgische Produkte, die für Weichteilgriffe verwendet werden. Wiederverwendbare bipolare Kabel dienen zum Anschließen eines elektrochirurgischen Geräts an einen elektrochirurgischen Generator. Bipolare Adapter dienen zum Umwandeln kleiner Stecker in Standard-Bananenstecker oder einen Bovie-Stecker.

ANWENDER-/PATIENTENZIELGRUPPE: Anwender dieser Produkte müssen in der Verwendung von chirurgischen Instrumenten, elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten, deren Zubehör und sonstiger zugehöriger Ausrüstung geschult sein. Die Geräte eignen sich für alle Patienten, bei denen während einer Operation eine Koagulation von Weichgewebe erforderlich ist.

ANWENDBEREICH: Wiederverwendbare Koagulationshandstücke sind indiziert, wenn eine Koagulation von Weichgewebe erforderlich ist. Wiederverwendbare Kabel sind indiziert, wenn ein Koagulationshandstück an einen elektrochirurgischen Generator angeschlossen werden muss. Elektrochirurgische Adapter sind indiziert, wenn der kleine Stecker eines Kabels in Bananenstecker oder einen Bovie-Stecker umgewandelt werden muss.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt.

KLINISCHE LEISTUNG UND VORTEILE: Die Handstücke von Kirwan haben sich als wirksam in der Koagulation von Weichteilgewebe in klinischen Umgebungen erwiesen. Zu den Vorteilen der Gewebekoagulation gehören die Kontrolle der Blutung und eine schnelle Dissektion.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN: Diese Produkte liefern Energie von einem elektrochirurgischen Generator zum Koagulieren von Weichgewebe.

KOMPATIBILITÄT: Die Handstücke sind mit wiederverwendbaren oder Einwegkabeln mit Standardanschlüssen (d. h. bipolaren US-2-Pin-Steckern, bipolaren europäischen Flachsteckern oder monopolaren 4-mm-Standardsteckern) kompatibel, die IEC 60601-2-2 entsprechen und mit einem Elektrochirurgiegerät gemäß IEC 60601-1 verbunden sind. Für die Handstücke und Kabel gelten unterschiedliche Nennspannungen (siehe unten) und sie dürfen nur mit Elektrochirurgiegeräten verwendet werden, die für die jeweilige Spannung geeignet sind. Die Handstücke sind auch mit Sterilisationsschalen für medizinische Instrumente kompatibel, die für die in vorliegender Bedienungsanleitung angegebenen Sterilisationsverfahren zugelassen sind. Voraussetzung ist, dass die Schalen ein effizientes Eindringen des Sterilisationsmittels, eine wirkungsvolle Trocknung sowie Schutz während der Aufbereitung gewährleisten.

VORSICHT: Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung dieses Produkts führt zu Fehlfunktionen und seiner Beschädigung.

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

VORSICHT: Die Verwendung beschädigter oder abgenutzter Produkte kann sowohl für den Patienten als auch für das Operationspersonal gefährlich sein.

VORSICHT: Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungs- oder Lösungsmittel.

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

VORSICHT: 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. Führen Sie die Reinigung und Sterilisation nach jeder Verwendung durch. Die Verwendung eines unsterilisierten Produkts könnte eine Infektion für den Patienten zur Folge haben.
2. Schließen Sie Kabel, Adapter und Zubehörteile nur an den elektrochirurgischen Generator an, wenn der Generator ausgeschaltet ist (Standby). Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am Personal führen. Für Spülpinzetten empfiehlt KSP die Zuführung einer geeigneten Lösung über ein Schwerekraftsystem. Der Spülpinzette liegt ein Mandrin bei, mit dem das Lumen bei Bedarf ausgeräumt werden kann.

- Geräte für BIPOLARE Spannungen dürfen nur an BIPOLARE und MONOPOLARE Geräte nur an MONOPOLARE Anschlüsse angeschlossen werden. Unsachgemäßes Anschließen von Zubehöerteilen kann zu deren ungewollter Aktivierung oder zu anderen potenziell gefährlichen Zuständen führen.
- Aufgrund von Unterschieden bei chirurgischen Verfahren, Patienten, Elektroden und OP-Gerätekonfigurationen können die Richtlinien zu einzustellenden Spannungsstufen jeweils unterschiedlich sein. Beginnen Sie auf der niedrigsten Spannungsstufe und erhöhen Sie diese bei Bedarf, um die gewünschte medizinische Wirkung zu erreichen.
- 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 (z. B. 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.

VERLÄNGERUNG DER PRODUKTLEBENSDAUER: KSP hat dieses Zubehör für fünfundzwanzig (25) Einsätze validiert. Jedoch hängt die tatsächliche Anzahl möglicher Verwendungen davon ab, wie sorgfältig das Zubehör und behandelt wird, sowie von der Art der chirurgischen Verfahren und Techniken, in denen es verwendet wird. Um eine maximale Nutzungsdauer zu erreichen, empfiehlt KSP, folgende Punkte zu beachten:

Kabel	Handgriffe
- Greifen Sie das Kabel zum Abziehen immer am Stecker am Ende des Kabels. - Lagern Sie die Kabel lose aufgerollt, vermeiden Sie ein enges Zusammenrollen und stellen Sie keine schweren Gegenstände auf die Kabel, um eine Beschädigung der Isolierung oder des innenliegenden Drahtes zu verhindern. - Verwenden Sie ein Kabel immer nur für ein Verfahren. Halten Sie eine ausreichende Anzahl einzeln verpackter steriler Kabel bereit. - Rollen Sie keine schweren Tische, Rollwagen o. Ä. über das Kabel.	- Beginnen Sie sofort nach Beenden des chirurgischen Eingriffs mit der Dekontamination des Zubehörs, um zu verhindern, dass größere oder organische Verunreinigungen (z. B. Blut, Schleim und Gewebe) am Zubehör antrocknen. - Verhindern Sie, dass sich die Spitzen der Handgriffe bei aktivem bzw. aktiviertem Elektrochirurgiegerät berühren. - Sorgen Sie vor dem Einlagern dafür, dass das Zubehör vollständig getrocknet ist. - Schützen Sie das Zubehör vor unbeabsichtigter Beschädigung während der Lagerung, indem Sie es einwickeln und extreme Temperaturen und Feuchtigkeit vermeiden. - Vermeiden Sie bei vergoldeten Produkten die Verwendung von STERRAD®100S.

INSPEKTION DER PRODUKTE: KSP empfiehlt, ein vor und nach jedem Gebrauch durchzuführendes Verfahren zur Inspektion zu etablieren, das sicherstellt, dass Produkte, die solche Beschädigungen oder Verschleiß aufweisen, zur Überarbeitung eingeschickt, entsorgt und/oder ersetzt werden. Dabei ist auf folgende Beschädigungen zu achten:

Kabel	Handgriffe
- Die elektrische Leitfähigkeit des Kabels wird in regelmäßigen Abständen mit einem Ohmmeter geprüft. - Kontrolle der Isolierung des Kabels auf Risse, Kerben, Abplatzer und Abrieb.	- Falsche Ausrichtung der Spitzen. - Beschädigung der Spitzen, wie z. B. Grate, Verdrehungen oder Verformungen. - Bei isolierten Instrumenten: Risse, Kerben, Abplatzer oder Abrieb in bzw. an der Isolierung oder dem geformten Griff. - Risse oder Kerben am hinteren Ende des Instruments.

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

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

MANUELLE REINIGUNG

- Spülen Sie das Produkt mindestens 30 Sekunden gründlich mit gereinigtem/entionisiertem Wasser und so lange, bis keine Ablagerungen mehr sichtbar sind.
- Bereiten Sie gemäß den Herstelleranweisungen einen pH-neutralen Enzymreiniger zu (z. B. Steris® Polystica® 2X konzentrierter enzymatischer Vorreiniger und Reiniger).
- Waschen Sie die Oberfläche des Produkts mit einer weichen Reinigungsbürste und den zubereiteten Enzymreiniger mindestens eine (1) Minute ab, bis sie sichtbar sauber ist.
 - Bei Spülpinzetten muss zusätzlich das Lumen mit mindestens 1 ml des zubereiteten Enzymreinigers mithilfe einer Spritze gespült werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang zwei (2) weitere Male, um insgesamt drei (3) Spülvorgänge durchzuführen.
- Spülen Sie das Produkt gründlich ab, indem Sie es mindestens eine (1) Minute in eine große Menge gereinigtes Wasser eintauchen. Nehmen Sie das Produkt heraus und entsorgen Sie das Spülwasser. Verwenden Sie das Wasser nicht wieder. Verwenden Sie für jeden Spülvorgang frisches Wasser. Wiederholen Sie diesen Vorgang zwei (2) weitere Male, um insgesamt drei (3) Spülvorgänge durchzuführen.
 - Bei Spülpinzetten muss zusätzlich das Lumen mit mindestens 1 ml gereinigtem Wasser mithilfe einer Spritze gespült werden, bis keine Reinigungsmittelrückstände mehr sichtbar sind. Verwenden Sie für jeden Spülvorgang frisches Wasser. Wiederholen Sie diesen Vorgang zwei (2) weitere Male, um insgesamt drei (3) Spülvorgänge durchzuführen.
- Wenn das Produkt frei von Reinigungslösung und Ablagerungen ist, trocknen Sie die Außenflächen mit einem flusenfreien Tuch gründlich ab und trocknen Sie das Lumen mit gefilterter Druckluft.
- Unterziehen Sie das Produkt in einer gut beleuchteten Umgebung einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber sind.
 - Inspektieren Sie bei Spülpinzetten das Lumen.

ANLEITUNG FÜR DIE AUTOMATISIERTE VORREINIGUNG: Spülen Sie die Instrumente unter laufendem warmem Leitungswasser, bis sie sichtbar sauber sind. Verwenden Sie eine weiche Bürste (mit Kunststoffborsten), um hartnäckige

Verschmutzungen zu entfernen. Schwer zu erreichende Bereiche wie z. B. innenliegende Flächen, sollten mit einer Wasserpistole oder Spritze gespült werden. Spülpinzetten liegt ein Mandrin bei, mit dem das Lumen beim Spülen gereinigt werden kann.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Legen Sie das Produkt in ein Bad mit einem getesteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel wie z. B. RenuKlenz™ (Steris) (2 ml/l), das gemäß Herstellerangaben in lauwarmem Leitungswasser gelöst ist. Das Zubehör muss vollständig in die Lösung eingetaucht sein.
 - Das Lumen der Spülpinzette muss mit der zubereiteten Reinigungslösung gespült werden.
- Anschließend wird das Produkt (insbesondere die Spülpinzette) 10 Minuten lang im Ultraschallbad mit Reinigungslösung behandelt. Falls sich noch sichtbare Verunreinigungen am Instrument befinden, wiederholen Sie den Reinigungsprozess.
- Reinigungslösungen müssen täglich neu zubereitet werden. Bei starker Verschmutzung muss die Reinigungslösung früher ausgewechselt werden.
- Ein hoher Verschmutzungsgrad im Ultraschallbad verschlechtert die Reinigungsleistung und erhöht die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss regelmäßig entsprechend den Einsatzbedingungen gewechselt werden. Das Kriterium hierfür ist eine sichtbare Verschmutzung. Auf jeden Fall muss das Wasserbad regelmäßig (mindestens einmal pro Tag) gewechselt werden. Beachten Sie nationale Vorgaben.

HINWEIS: Die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebene(n) Applikationszeiten, Temperatur und Konzentration müssen immer eingehalten werden.

ANLEITUNG FÜR AUTOMATISCHE REINIGUNGSSYSTEME: Geben Sie die Produkte mittels eines geeigneten Behälters (z. B. in einem Drahtkorb) in den Waschautomaten. Dabei werden die folgenden Parameter in der Einstellung „Hoch“ empfohlen.

Phase	Rezirkulationszeit (in Minuten)	Wassertemperatur	Reinigungsmitteltyp und -konzentration
Vorwaschen 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	–
Enzymreinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	Klenzyme™, 8 ml/l
Waschen 1	02:00	65,0 °C (Sollwert)	Renu-Klenz™, 2 ml/l
Spülen 1	01:00	Heißes Leitungswasser	–
Trocknen	07:00	90,0 °C	–

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

STERILISATION

	Pinzetten*	Kabel/ Adapter†	Ophtalmologische Stifte/ Sonden
DAMPF/SCHWERKRAFTABSCHIEDUNG: Geben Sie das Produkt in einen Einzelbeutel (d. h. gesetzlich zugelassener Beutel zur Aufrechterhaltung der Sterilität) und legen Sie es (einschichtig) in ein handelsübliches Dampfsterilisationsgefäß. 15 Minuten lang bei 132 °C (270 °F) sterilisieren. 20 Minuten trocknen lassen.	✓	✓	✓
DAMPF/VORVAKUUM: Geben Sie das Produkt in einen Einzelbeutel (d. h. gesetzlich zugelassener Beutel zur Aufrechterhaltung der Sterilität) und legen Sie es (einschichtig) in ein handelsübliches Dampfsterilisationsgefäß. 4 Minuten lang im Vorvakuum bei 132 °C (270 °F) sterilisieren. 20 Minuten trocknen lassen.	✓	✓	✓
SPÜLEN – DAMPF/SCHWERKRAFTABSCHIEDUNG, AUSGEWICKELT: 10–18 Minuten lang bei 134 °C (273 °F) sterilisieren.	✓	✓	
SPÜLEN – VORVAKUUM, AUSGEWICKELT: 3–18 Minuten lang bei 132–134 °C (270–273 °F) sterilisieren.	✓	✓	
STERRAD® 100S: Produkt in Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark) oder gleichwertiges Material DOPPELT EINWICKELN . Insgesamt 50 Minuten im Diffusions- und 15 Minuten im Plasmazyklus behandeln.	✓		

* Entfernen Sie ggf. den mitgelieferten Mandrin, achten Sie beim Sterilisieren des Produkts darauf, dass es nicht mit Kabeln, Sterileckverbindern und anderen Objekten aus Metall in Berührung kommt (wie z. B. anderen Instrumenten oder Schalen).

†Kabel, deren Anschlüsse nicht gründlich gespült und getrocknet wurden, können elektrische Verbrennungen am Patienten oder am OP-Personal verursachen.

‡Die Flash UNWRAPPED-Sterilisation darf ausschließlich in einer sterilen Umgebung erfolgen.

§Die STERRAD® 100S-Sterilisation gilt nicht für wiederverwendbare bipolare Spülpinzetten.

HINWEIS:

- Vergoldete Pinzetten verfärben sich im STERRAD® 100S. Verwenden Sie daher für diese Instrumente eine andere Sterilisationsmethode.
- Flecken/Verfärbungen können das Ergebnis unzureichender Reinigung vor dem Sterilisieren sein oder durch Mineralien im Wasser verursacht werden, das beim Autoklavieren verwendet wurde.

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH: Verbinden Sie das sterile Zubehör mit dem sterilen Kabel. Das Zubehör muss vollständig in der Kabelsteckbuchse stecken. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Verbindung spritzwassergeschützt ist.

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:

- **REINIGEN UND STERILISIEREN** Sie die Produkte vor dem Versand. 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:

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



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

EC REP

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



Hersteller

REF

Katalognummer

LOT

Chargenkennung



Herstellungsdatum

Rx Only

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



Vorsicht



Gebrauchsanleitung
beachten.



Unsteril



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

Nicht mit Naturkautschuklatex
hergestellt

MD

Medizinprodukt

EC REP

Handlungsbevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Ελληνικά (EL)

Το προϊόν αυτό είναι επαναχρησιμοποίησιμο, συσκευάζεται σε πλαστικό φορέα (δηλαδή πλαστικό σωλήνα ή πλαστική σακούλα) και παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Καθαρίστε και αποστειρώστε πριν από την αρχική χρήση ακολουθώντας τις οδηγίες όπως περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Για ερωτήσεις ή πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σειρά των επαναχρησιμοποίησιμων εξαρτημάτων πήξης μας, επικοινωνήστε με την Kirwan Surgical Products (KSP) στον αριθμό (781) 834-9500 ή στην ιστοσελίδα www.ksp.com.

- Τα εργαλεία χειρός έχουν μήκος μεταξύ 3 ½ ιντσών και 14 ιντσών, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.

- Τα καλώδια έχουν μήκος μεταξύ 6 ποδιών και 17 ποδιών, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.

- Για συγκεκριμένες τιμές μήκους, ανατρέξτε στη συσκευασία του προϊόντος.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Τα επαναχρησιμοποιήσιμα διπολικά εργαλεία χειρός είναι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές σχεδιασμένες για χειρουργικές επεμβάσεις σε μαλακό ιστό. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα διπολικά καλώδια προορίζονται για τη σύνδεση μιας ηλεκτροχειρουργικής συσκευής με μια ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Οι διπολικοί προσαρμογείς προορίζονται για τη μετατροπή μικρών ακίδων σε τυπικές ακίδες τύπου banana ή ακίδα τύπου Bonivie.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ/ΑΣΘΕΝΩΝ: Οι χρήστες αυτών των συσκευών πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση χειρουργικών εργαλείων, ηλεκτροχειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας, των εξαρτημάτων τους και άλλου σχετικού εξοπλισμού. Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τις συσκευές είναι όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται πήξη μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία χειρός πήξης ενδείκνυνται για χρήση όταν απαιτείται πήξη σε μαλακούς ιστούς. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ενδείκνυνται για χρήση όταν απαιτείται η σύνδεση ενός εργαλείου χειρός πήξης σε ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Οι ηλεκτροχειρουργικοί προσαρμογείς ενδείκνυνται για χρήση όταν το προσαρτημα μικρής ακίδας ενός καλώδιου πρέπει να μετατραπεί σε τυπικές ακίδες τύπου banana ή ακίδα τύπου Bonivie.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Καμία γνωστή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΙ ΟΦΕΛΗ: Τα εργαλεία χειρός της Kirwan έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικά στην πήξη μαλακού ιστού σε κλινικό περιβάλλον. Τα οφέλη από την πήξη ιστού μπορεί να είναι ο έλεγχος της αιμορραγίας και η επίτευξη διαχωρισμού με γρήγορο τρόπο. **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:** Αυτές οι συσκευές παρέχουν ενέργεια από μια ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια για την πήξη σε μαλακούς ιστούς.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ: Τα εργαλεία χειρός είναι συμβατά με καλώδια πολλαπλών χρήσεων ή μίας χρήσης με τυπικές συνδέσεις (δηλ. διπολική σύνδεση 2 ακίδων Η.Π.Α., ευρωπαϊκή διπολική σύνδεση μπλοκ ή τυπική μονοπολική σύνδεση 4mm) που συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-2-2 και συνδέονται σε ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια συμβατή με το πρότυπο IEC 60601-1. Τα εργαλεία χειρός και τα καλώδια έχουν μεταβλητές ονομαστικές τάσεις (βλ. παρακάτω) και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με γεννήτρες με ικανότητα λειτουργίας εντός αυτών των ονομαστικών τιμών. Επίσης, τα εργαλεία χειρός είναι συμβατά με δίσκους αποστείρωσης σχεδιασμένους για ιατρικά εργαλεία και επικυρωμένους για τις μεθόδους αποστείρωσης που καθορίζονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης (IFU), εφόσον οι δίσκοι επιτρέπουν την αποτελεσματική διεύθυνση του αποστειρωτικού μέσου, το στέγνωμα και την προστασία κατά την επαντεξεργασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οποιαδήποτε χρήση αυτού του οργάνου για εργασίες πέραν του ενδεικνυόμενου σκοπού συνήθως οδηγεί σε βλάβη ή αχρηστευση του οργάνου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε τη χρήση διαβρωτικών καθαριστικών ή διαλυτών.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Λόγω της μεταβλητότητας των τάσεων εξόδου και τρόπων λειτουργίας ανάλογα με τη γεννήτρια, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτό το εξάρτημα με μια ρύθμιση γεννήτριας που ξεπερνάει τις ακόλουθες τάσεις:

- Διπολική έξοδος 1100Vp-r για διπολικά στυλό και διπολικούς προσαρμογείς.
- Διπολική έξοδος 1200Vp-r για διπολικές λαβίδες και διπολικά καλώδια.
- Μονοπολική έξοδος 5000Vp-r για μονοπολικές λαβίδες.
- Μονοπολική έξοδος 7000Vp-r για μονοπολικά καλώδια και μονοπολικούς προσαρμογείς.

Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο για την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια για ενδείξεις και οδηγίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά εξόδου τάσης, ώστε να εξασφαλίσετε ότι τηρούνται όλες οι προφυλάξεις ασφάλειας. Εάν δεν παρέχεται καμία έξοδος RF στο εξάρτημα εργαλείου χειρός όταν πατηθεί ο διακόπτης ενεργοποίησης της γεννήτριας, ελέγξτε τη σύνδεση καλωδίου με τη συσκευή και τη γεννήτρια. Εάν ακόμη δεν έχει επιτευχθεί η σωστή λειτουργία και η λειτουργία του εξαρτήματος εργαλείου χειρός και της γεννήτριας επιβεβαιώνεται ως σταθερή, αντικαταστήστε το καλώδιο και αναφέρετε το υπό αμφισβήτηση καλώδιο στο εξειδικευμένο προσωπικό για περαιτέρω αξιολόγηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Καθαρίστε και αποστειρώστε μετά από κάθε χρήση. Η χρήση μη αποστειρωμένων συσκευών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μόλυνση του ασθενούς.
2. Συνδέστε τα καλώδια, τους προσαρμογείς και τα εξαρτήματα στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια μόνο όταν η γεννήτρια είναι σβηστή (αναμονή). Εάν παραλείψετε να το κάνετε, μπορεί να προκαλέσετε τραυματισμό ή ηλεκτροπληξία του ασθενούς ή του παρόχου περιθαλάφτης υγείας. Για λαβίδες με καταιονισμό, η KSP συνιστά καταιονισμό με τροποδοσία βαρύτητας με το κατάλληλο διάλυμα. Παρέχετε στηλίσκος για την καθαρισμό του αλυού καταιονισμού, όπως απαιτείται.
3. Συνδέστε τα ΔΙΠΟΛΙΚΑ εξαρτήματα μόνο με τη ΔΙΠΟΛΙΚΗ υποδοχή και τα ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΑ εξαρτήματα με τη ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΗ υποδοχή. Η λανθασμένη σύνδεση των εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη ενεργοποίηση του εξαρτήματος ή σε άλλες δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.

4. Οι καταβυθνήτριες οδηγίες για τη ρύθμιση της ισχύος είναι να διαφέρουν λόγω διαφορών στις χειρουργικές τεχνικές, τους ασθενείς, τα ηλεκτρόδια και το σχεδιασμό της επέμβασης. Ξεκινήστε από τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος και αναλόγως αυξήστε την ισχύ ώστε να πετύχετε το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα.
5. Η σωστή απόρριψη των συσκευών και αιχμηρών αντικειμένων που είναι πιθανώς μολυσμένα με αίμα, ιστό ή άλλο δυνητικά μολυσματικό υλικό παρουσιάζει βιολογικό κίνδυνο και πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστό δοχείο που είναι ανθεκτικό στις διαρροές και τις διατρήσεις και το οποίο είναι σωστά επισήμασμένο (π.χ. χρωματική κωδικοποίηση ή σύμβολα) για την εύκολη αναγνώριση του ως βιολογικό απόβλητο. Η λανθασμένη απόρριψη μπορεί να οδηγήσει στη μόλυνση των χρηστών ή ασθενών που έρχονται σε επαφή με τη συσκευή.

ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Η KSP έχει επικυρώσει αυτά τα εξαρτήματα για είκοσι πέντε (25) χρήσεις. Ωστόσο, ο αριθμός των χρήσεων που μπορεί να επιτευχθεί από αυτά τα εξαρτήματα εξαρτάται από τη φροντίδα που επιδεικνύεται κατά την επεξεργασία και το χειρισμό, αλλά και από τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές στις οποίες χρησιμοποιείται τα εξαρτήματα. Για την επίτευξη της μέγιστης διάρκειας λειτουργίας, η KSP συνιστά τα εξής:

Καλώδια	Εργαλεία χειρός
- Χρησιμοποιήστε το διαμορφωμένο σύστημα στο άκρο του καλωδίου για να αποσυνδέσετε το καλώδιο. - Να αποθηκεύετε τα καλώδια τυλιγμένα χαλαρά, αποφεύγοντας να τσακίζετε ή να λυγίζετε απότομα τα καλώδια, καθώς και να τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω σε αυτά για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στη μόνωση ή στο εσωτερικό σύρμα. - Να χρησιμοποιείτε διαφορετικό καλώδιο για κάθε διαδικασία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Να διατηρείτε ένα αποθήμα αποστειρωμένων καλωδίων, τυλιγμένων χωριστά. - Μην κυλάτε βαριά τραπεζία, καρότσια, κτλ., επάνω από το καλώδιο.	- Να εκτελείτε την απολύμανση του εξαρτήματος αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης για να μην στεγνώσουν επάνω στο εξάρτημα οι ογκώδεις οργανικοί ρύποι (π.χ. αίμα, βλέννη και ιστός). - Να μην αφήνετε τα άκρα του εργαλείου χειρός να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ενώ η ηλεκτροχειρουργική μονάδα (ESU) είναι ενεργή ή ενεργοποιημένη. - Να στεγνώνετε πλήρως το εξάρτημα πριν από την αποθήκευση. - Να προστατεύετε τα εξαρτήματα από ακούσια βλάβη κατά την αποθήκευση, τυλιγμένα τα και αποφεύγοντας τις ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. - Να αποφεύγετε το STERRAD®100S σε επίχρυσες συσκευές.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ: Η KSP συνιστά την καθιέρωση μιας διαδικαστικής επισκόπησης, κατά την οποία τα προϊόντα επιθεωρούνται συχνά (πριν και μετά από κάθε χρήση) για ζημιά καθώς και για να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που παρουσιάζουν ζημιά ή φθορά θα αποστέλλονται για επισκευή, απόρριψη ή/και αντικατάσταση. Η ζημιά που πρέπει να προσέχετε περιλαμβάνει:

Καλώδια	Εργαλεία χειρός
- Η ηλεκτρική συνήχεια του καλωδίου ελέγχεται τακτικά με ένα ωμόμετρο. - Επιθεώρηση της μόνωσης του καλωδίου για ραγίσματα, εγκοπές, σχισίματα ή εκδορές.	- Λανθασμένη ευθυγράμμιση άκρων. - Ζημιά άκρων π.χ. ανωμαλίες, λυγίματα ή αποχρωματισμός. - Για μονωμένα όργανα: ραγίσματα, εγκοπές, σχισίματα ή εκδορές στη μόνωση ή στη διαμορφωμένη λαβή. - Ραγίσματα ή εγκοπές στη βάση του οργάνου.

ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (δηλ. καθαρισμός και αποστείρωση): Η αποστείρωση και επανεπεξεργασία νοσοκομειακών συσκευών πρέπει να εκτελούνται σε εγκαταστάσεις με επαρκή σχεδιασμό, εξοπλισμό, παρακολούθηση και στελέχωση με εκπαιδευμένο προσωπικό.

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

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Εκτελέστε διεξοδικό βέβγαλμα της συσκευής για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα με κεκαθαμένο/αποιονισμένο νερό και μέχρι να μην υπάρχουν ορατά συσσωρευμένα υπολείμματα.
- Προετοιμάστε ενζυματικό καθαριστικό ουδέτερου pH (π.χ. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πλύνετε την επιφάνεια του προϊόντος χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα καθαρισμού και το ενζυματικό καθαριστικό που προετοιμάσατε για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό και μέχρι να είναι ορατά καθαρή.
 - Για τη λαβίδα με καταιονισμό, εκτελέστε επίσης έκπλυση του αλυού καταιονισμού με τουλάχιστον 1 mL (με ενζυματικό απορρυπαντικό που προετοιμάσατε χρησιμοποιώντας σύριγγα). Επαναλάβετε αυτό το βήμα δύο (2) επιπρόσθετες φορές, για συνολικά τρεις (3) εκπλύσεις.
- Εκτελέστε διεξοδικό βέβγαλμα του προϊόντος εμβαπτιζοντάς το σε μεγάλο όγκο κρίσιμου (κεκαθαμένου) νερού για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Αφαιρέστε το προϊόν και πετάξτε το νερό βεβγάλματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε το νερό. Χρησιμοποιείτε πάντα φρέσκους όγκους νερού για κάθε βέβγαλμα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα δύο (2) επιπρόσθετες φορές, για συνολικά τρία (3) βεβγάλματα.
 - Για τη λαβίδα με καταιονισμό, εκτελέστε επίσης έκπλυση του αλυού καταιονισμού με τουλάχιστον 1 mL κρίσιμου (κεκαθαμένου) νερού χρησιμοποιώντας σύριγγα μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού. Χρησιμοποιείτε πάντα φρέσκους όγκους νερού για κάθε έκπλυση. Επαναλάβετε αυτό το βήμα δύο (2) επιπρόσθετες φορές, για συνολικά τρεις (3) εκπλύσεις.
- Όταν απομακρυνθούν τα ίχνη διαλύματος καθαρισμού και τα υπολείμματα από το προϊόν, στεγνώστε καλά τις εξωτερικές επιφάνειες με πανί που δεν αφήνει χνούδι και τον αχό με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.
- Ελέγξτε οπτικά το προϊόν σε καλά φωτισμένη περιοχή για να διασφαλιστεί ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές.
 - Για τη λαβίδα με καταιονισμό, ελέγξτε τον αλού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ: Ξεβγάλτε τα όργανα κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης μέχρι να είναι ορατά καθαρά, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (πλαστική βούρτσα), όπως απαιτείται, για ακαθαρσίες που απομακρύνονται δύσκολα. Σημεία που είναι δύσκολο να φτάσετε, όπως εσωτερικά διαστήματα, πρέπει να εκπλύνονται με πιστόλι/σύριγγα νερού. Οι λαβίδες με καταιονισμό παρέχονται με ένα στύλικο για τον καθαρισμό του αλυού κατά τη διάρκεια της έκπλυσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα λουτρό με ένα δοκιμασμένο παράγοντα καθαρισμού και απολύμανσης, όπως το RenuKlenz™ (Steris) (1/4oz/gal) το οποίο έχετε προετοιμάσει σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας χλιαρό νερό βρύσης. Το εξάρτημα πρέπει να καλύπτεται πλήρως από το διάλυμα.
 - Κατόπιν, ο αυλός της λαβίδας με καταιονισμό πρέπει να εκκλυθεί με το απορρυπαντικό που προετοιμάστηκε.
2. Στη συνέχεια, το προϊόν (ειδικά οι λαβίδες με καταιονισμό) εμβαπτίζονται στο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλλονται σε καταργασία με υπερήχους για δέκα λεπτά. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι στο όργανο.
3. Πρέπει να προετοιμάζονται φρέσκα διαλύματα καθημερινά. Σε περίπτωση έντονου λερώματος, πρέπει να αλλάξετε το διάλυμα νωρίτερα.
4. Ένα υψηλό φορτίο ρύπων στο λουτρό των υπερήχων επηρεάζει αρνητικά τη δράση καθαρισμού και προωθεί το κίνδυνο διαβρωσης. Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να ανανεώνεται τακτικά σύμφωνα με τις συνθήκες χρήσης. Το κριτήριο είναι ορατά εμφανείς ακαθαρσίες. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται συχνή αλλαγή του λουτρού, τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει πάντα να τηρούνται οι χρόνοι εφαρμογής, η θερμοκρασία και οι συγκεντρώσεις που αναφέρονται από τον κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού/απολύμανσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ: Στη συνέχεια, τα προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται μέσω κατάλληλου περιέκτη (π.χ. καλάθι από συρμάτινο πλέγμα) στο σύστημα αυτοματοποιημένης πλύσης, στο οποίο πρέπει να έχουν προγραμματιστεί οι παρακάτω υψηλές τιμές παραμέτρων.

Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας (Λεπτά)	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού και συκέντρωση
Πρόπλυση 1	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι
Ενζυμική πλύση	02:00	Ζεστό νερό βρύσης	Klenzyme™, 1oz/gallon
Πλύση 1	02:00	65,0°C (σημείο ρύθμισης)	Renu-Klenz™, ¼ oz/gallon
Ξέβγαλμα 1	01:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ι
Στέγνωμα	07:00	90,0°C	Δ/Ι

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

	Λαβίδα*	Καλώδια/ Προσαρμογείς ¹	Οφθαλμικά στυλό/ Ανιχνευτές
ΑΤΜΟΣ/ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ: τοποθετήστε το προϊόν σε διαμόρφωση μονής θήκης (δλ. εγκεκριμένης θήκης για διατήρηση της αποστείρωσης) και βάλτε την (μονή στρώση) σε εμπορικά διαθέσιμο δοχείο αποστείρωσης με ατμό. Επεξεργαστείτε στους 132°C (270°F) για έναν κύκλο 15 λεπτών. Στεγνώστε για 20 λεπτά.	✓	✓	✓
ΑΤΜΟΣ/ΠΡΟ-ΚΕΝΟ: τοποθετήστε το προϊόν σε διαμόρφωση μονής θήκης (δλ. εγκεκριμένης θήκης για διατήρηση της αποστείρωσης) και βάλτε την (μονή στρώση) σε εμπορικά διαθέσιμο δοχείο αποστείρωσης με ατμό. Επεξεργαστείτε στους 132°C (270°F) χρησιμοποιώντας συνθήκες προ-κενού για κύκλο 4 λεπτών. Στεγνώστε για 20 λεπτά.	✓	✓	✓
ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ/ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑ: Επεξεργαστείτε στους 134°C (273°F) για έναν κύκλο 10-18 λεπτών.	✓	✓	
ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ - ΠΡΟ-ΚΕΝΟ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑ: Επεξεργαστείτε στους 132°C-134°C (270°F-273°F) για έναν κύκλο 3-18 λεπτών.	✓	✓	
STERRAD® 100S: ΤΥΛΙΣΤΕ ΔΥΟ ΦΟΡΕΣ το προϊόν με περιτύλιγμα αποστείρωσης μεγάλης αντοχής Sprunguard® (Kimberly-Clark) ή ισοδύναμο. Επεξεργαστείτε για συνολικό χρόνο έκθεσης 50 λεπτών για διάχυση και 15 λεπτών για πλάσμα.	✓		

*Αφαιρέστε τον στυλίσκο εάν παρέχεται, αποφεύγετε την επαφή μεταξύ καλωδίων, συνδετήρων βυσμάτων και τυχόν μεταλλικών αντικειμένων, δηλαδή άλλου εργαλείου ή δίσκου.

¹Τα καλώδια των οποίων οι συνδέσεις δεν έχουν ξεβγαλθεί και στεγνώνεται καλά μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτρικά εγκαύματα στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου.

²Η αποστείρωση Flash UNWRAPPED πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

³Η αποστείρωση STERRAD® 100S δεν ισχύει για επαναχρησιμοποιήσιμες διπολικές λαβίδες καταιονισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Το STERRAD® 100S προκαλεί αποχρωματισμό των λαβίδων με επίστρωση χρυσού. Για την αποφυγή αποχρωματισμού, χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο αποστείρωσης.
- Μπορεί να προκύψουν κηλίδες/αποχρωματισμός εξαιτίας ανεπαρκούς καθαρισμού πριν από την αποστείρωση ή από ανόργανες εναποθέσεις στο νερό που χρησιμοποιείται στο αυτόκλειστο.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ: Συνδέστε το αποστειρωμένο εξάρτημα στο αποστειρωμένο καλώδιο, προσέχοντας οι ακίδες του εξαρτήματος να είναι καλά τοποθετημένες στις υποδοχές του καλωδίου. Η κατάσταση αυτή εξασφαλίζει ότι η σύνδεση θα είναι ανθεκτική στους παλσμούς.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ: Για τυχόν ερωτήματα, παράπονα ή σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με τον διανομέα της Kirwan Surgical Products (KSP) ή απευθείας με την KSP στην περίπτωση που κάποιο IFU-KRCA 5 Rev. B (2026-03-03)

προϊόν πρέπει να επιστραφεί για αξιολόγηση. Καλέστε το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της KSP στον αριθμό (781) 834-9500 για Εξουσιοδότηση Επιστροφής Εμπορευμάτων (Return Goods Authorization - RMA). Όλα τα σοβαρά συμβάντα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές του νομού σας. Κατά την επιστροφή προϊόντων, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες:

- **ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΤΕ** πριν την αποστολή. Η KSP δεν δέχεται προϊόντα που κρίνει ότι είναι μολυσμένα και αποτελούν κίνδυνο υγείας για τους υπαλλήλους της.
- Αποστείλετε το προϊόν σε ένα γερό κουτί αποστολής με επαρκές μαλακό υλικό συσκευασίας για την προστασία του.
- Ασφαλίστε με ταινία, προσδιορίστε σαφώς στο κουτί ότι αποτελεί επιστροφή με τον αριθμό RMA στο εξωτερικό για την επίτευξη της διαδικασίας.
- Αποστολή προς: Kirwan Surgical Products LLC

180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Ημερομηνία
κατασκευής



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Συμβουλευτείτε τις
Οδηγίες χρήσης



Μη αποστειρωμένο



Ιατροτεχνολογική
συσκευή



Για ρυθμιστικά ζητήματα μόνο
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, ΓΕΡΜΑΝΙΑ



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή

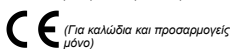


NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό
ελαστικό λατέξ



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



ESPAÑOL (ES)

Este producto es reutilizable, está envasado en un contenedor de plástico (tubo o bolsa de plástico) y se suministra **SIN ESTERILIZAR**. Antes del primer uso, límpielo y esterilícelo según las instrucciones detalladas en las presentes Instrucciones de uso. Si precisa realizar alguna consulta o solicitar información adicional sobre nuestra gama completa de accesorios de coagulación reutilizables, póngase en contacto con Kirwan Surgical Products (KSP) en el teléfono (781) 834-9500 o a través de nuestra web www.ksp.com.

- Las piezas de mano miden entre 9 cm y 35 cm de largo, a menos que se especifique lo contrario.
- Los cables miden entre 1,8 y 5,2 metros, salvo que se especifique lo contrario.
- Para longitudes específicas, consulte el envase del producto.

USO PREVISTO: Las piezas de mano bipolares reutilizables son dispositivos electroquirúrgicos diseñados para utilizarse en intervenciones quirúrgicas sobre tejidos blandos. Los cables bipolares reutilizables están pensados para conectar un dispositivo electroquirúrgico a un generador electroquirúrgico. Los adaptadores bipolares están pensados para convertir las clavijas pequeñas en clavijas de tipo banana o de tipo Bovie.

GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES DESTINATARIOS: Los usuarios de estos dispositivos deben recibir formación sobre el uso de instrumentos quirúrgicos, dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia, accesorios y otros equipos relacionados. Los pacientes a los que están destinados estos dispositivos es cualquier persona que requiera coagulación de tejidos blandos durante una intervención quirúrgica.

INDICACIONES DE USO: Las piezas de mano de coagulación reutilizables están indicadas cuando se precisa coagular tejidos blandos. Los cables reutilizables están indicados cuando se precisa conectar una pieza de mano de coagulación a un generador electroquirúrgico. Los adaptadores electroquirúrgicos están indicados cuando se precisa convertir el conector pequeño de un cable a una clavija de tipo banana o de tipo Bovie.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen.

FUNCIÓN Y BENEFICIOS CLÍNICAS: Las piezas de mano Kirwan han demostrado ser eficaces en la coagulación de tejido blando en entornos clínicos. La coagulación del tejido ofrece ventajas como el control de la hemorragia y la posibilidad de efectuar la disección de manera rápida.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO: Estos dispositivos administran energía procedente de un generador electroquirúrgico para coagular tejidos blandos.

COMPATIBILIDAD: Las piezas de mano son compatibles con cables reutilizables o desechables con conexiones estándar (p. ej., conexión bipolar estadounidense de 2 pines, conexión bipolar europea tipo bloque o conexión monopolar estándar de 4 mm) que cumplen la norma IEC 60601-2-2 y se conectan a un generador electroquirúrgico conforme a IEC 60601-1. Las piezas de mano y los cables tienen distintas tensiones nominales (véase más abajo) y solo deben utilizarse con generadores capaces de funcionar dentro de dichos valores nominales. Las piezas de mano también son compatibles con bandejas de esterilización que están diseñadas para instrumentos médicos y validadas para los métodos de esterilización especificados en estas instrucciones de uso (IFU), siempre que dichas bandejas permitan una penetración eficaz del agente esterilizante, el secado y la protección durante el reprocesamiento.

PRECAUCIÓN: El uso de este instrumento para realizar tareas distintas del uso previsto suele ocasionar daños o averías en el instrumento.

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

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

PRECAUCIÓN: Evite el empleo de limpiadores y disolventes abrasivos.

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

PRECAUCIÓN: Debido a la diferencia de tensiones de salida y modos existentes entre un generador y otro, NO UTILICE este accesorio con ajustes de generador que tengan tensiones superiores a las siguientes:

- 1.100 Vp-p de salida bipolar para lámparas bipolares y adaptadores bipolares.
- 1.200 Vp-p de salida bipolar para fórceps bipolares y cables bipolares.
- 5.000 Vp-p de salida unipolar para fórceps unipolares.
- 7.000 Vp-p de salida unipolar para cables unipolares y adaptadores unipolares.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

1. Limpie y esterilice el producto después de cada uso. El empleo de un dispositivo sin esterilizar puede causar una infección al paciente.
2. Los cables, los adaptadores y los accesorios solo deberán conectarse al generador electroquirúrgico cuando este esté apagado (en espera). En caso contrario, el paciente o el personal sanitario podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas. En el caso de fórceps de irrigación, KSP recomienda la irrigación por gravedad con la solución adecuada. Se suministra un estilete de acceso a la luz de irrigación, si es preciso.
3. Conecte los accesorios **BIPOLARES** al conector **BIPOLAR** únicamente, y los accesorios **UNIPOLARES** al conector **UNIPOLAR**. La conexión incorrecta de los accesorios puede dar lugar a su activación imprevista o a otras situaciones de peligro potencial.

ESPAÑOL (ES) INSTRUCCIONES DE USO Y CUIDADO DE ACCESORIOS DE COAGULACIÓN REUTILIZABLES

- 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. Empezar a utilizar el instrumento con el ajuste de potencia inferior y aumentar el ajuste según sea necesario para alcanzar el efecto clínico deseado.
- La eliminación adecuada de lápices y otros objetos afilados que puedan estar contaminados con sangre, tejidos u otros materiales infecciosos presenta un riesgo biológico y debe realizarse en recipientes cerrados, estancos y a prueba de fugas, etiquetados claramente mediante el código cromático o los símbolos oportunos para facilitar su identificación como residuos biológicos peligrosos. El desecho inadecuado puede provocar infecciones a usuarios o pacientes que entren en contacto con el dispositivo.

PROLONGACIÓN DE LA DURACIÓN DEL PRODUCTO: KSP ha validado estos accesorios para veinticinco (25) usos. No obstante, el número real de usos depende del cuidado que se ponga en su procesamiento y manejo, así como de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas empleadas. Para prolongar al máximo su duración, KSP recomienda seguir estos consejos:

Cables	Piezas de mano
- Utilice el enchufe moldeado que hay en el extremo del cable para desconectarlo. - Para evitar dañar el aislamiento o el alambre interior de los cables, guárdelos enrollados holgadamente y evite doblarlos en exceso, así como colocar objetos pesados sobre ellos. - Utilice un cable diferente para cada procedimiento durante el día. Mantenga un suministro de cables estériles envueltos individualmente. - No haga pasar mesas, carros u otros objetos pesados sobre el cable.	- Inicio la descontaminación tan pronto como haya terminado el procedimiento quirúrgico para evitar que los agentes contaminantes orgánicos o más conspicuos (como sangre, mucosidad o tejidos) se sequen sobre el fórceps. - Evite que las puntas de la pieza de mano entren en contacto entre sí mientras la unidad electroquirúrgica (ESU) esté en marcha o activada. - Seque el accesorio por completo antes de guardarlo. - Para proteger el accesorio de daños involuntarios durante el almacenamiento, envuélvalo y evite entornos con grandes variaciones de temperatura y humedad. - No utilice STERRAD®100S en dispositivos chapados en oro.

INSPECCIÓN DE LOS PRODUCTOS: KSP recomienda establecer un protocolo de revisión que incluya la inspección frecuente (antes y después de cada uso) de los productos a fin de detectar posibles daños y de enviarlos a reparar, desechar o sustituir en caso de que los presenten. Entre los daños que hay que identificar se incluyen los siguientes:

Cables	Piezas de mano
- Prueba periódica de la continuidad eléctrica del cable por medio de un ohmímetro. - Inspección del aislamiento del cable para detectar posibles grietas, cortes, desgarros o abrasiones.	- Falta de alineación de las puntas. - Daños en las puntas (rebabas, torsiones o decoloración). - En instrumentos aislados: grietas, cortes, desgarros o abrasiones en el aislamiento o el asa moldeada. - Grietas o cortes en la base del instrumento.

REPROCESAMIENTO (limpieza y esterilización): La esterilización y el reprocesamiento de aparatos deben llevarse a cabo en instalaciones diseñadas, equipadas, supervisadas y gestionadas por personal con la formación adecuada.

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

LIMPIEZA MANUAL

- Lave el dispositivo a conciencia con agua purificada/desionizada durante al menos 30 segundos hasta que no quede ningún residuo acumulado visible.
- Prepare un limpiador enzimático con pH neutro (por ejemplo, el detergente enzimático de remojo previo de doble concentración Steris® Prolystica®) conforme a las instrucciones del fabricante.
- Aplique el limpiador enzimático preparado a la superficie del producto con un cepillo de limpieza de cerdas suaves durante al menos un (1) minuto hasta que la superficie esté visiblemente limpia.
 - En el caso de los fórceps de irrigación, utilice también 1 ml como mínimo (con el detergente enzimático preparado y por medio de una jeringa) para lavar la luz de irrigación. Repita este paso otras dos (2) veces hasta completar un total de tres (3) lavados.
- Enjuague el producto a conciencia sumergiéndolo en una cantidad generosa de agua (purificada) crítica durante al menos un (1) minuto. Extraiga el producto y deseche el agua de enjuague. No vuelva a utilizar el agua. Utilice siempre agua limpia en cada enjuague. Repita este paso otras dos (2) veces hasta completar un total de tres (3) enjuagues.
 - En el caso de fórceps de irrigación, lave también la luz de irrigación con 1 ml de agua (purificada) crítica, como mínimo, y una jeringa hasta que no queden restos visibles de detergente. Utilice siempre agua limpia en cada lavado. Repita este paso otras dos (2) veces hasta completar un total de tres (3) lavados.
- Una vez que haya eliminado la solución de limpieza y los restos del producto, utilice un paño sin pelusa y aire comprimido filtrado para secar a conciencia las superficies externas y la luz, respectivamente.
- Inspeccione el producto en una zona bien iluminada para asegurarse de que todas las superficies están limpias.
 - En el caso de los fórceps de irrigación, inspeccione la luz.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PREVIA AUTOMATIZADA: Enjuague los instrumentos con agua corriente tibia hasta que queden limpios a la vista; si es preciso, utilice un cepillo de cerdas suaves (de plástico) para eliminar los residuos difíciles. Las zonas de acceso difícil, como los espacios internos, deben enjuagarse con una pistola o jeringa de agua. Los fórceps de irrigación se suministran con un estilete que permite limpiar la luz durante el enjuague.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Coloque el producto en un baño de agua corriente tibia con un agente de limpieza y desinfección testado como Renu-Klenz™ de Steris (2 ml/l), preparado según las instrucciones del fabricante. El accesorio debe quedar totalmente cubierto con la solución.
 - En el caso de fórceps de irrigación, también es preciso lavar la luz con el detergente preparado.
- A continuación, el producto (en particular los fórceps de irrigación) se sumerge en la solución de detergente, donde se deja sometido a ultrasonido durante diez minutos. Repita el proceso de limpieza si se sigue apreciando contaminación visible en el instrumento.
- Las soluciones deben prepararse a diario; si la suciedad es abundante, la solución debe sustituirse antes.
- Un nivel alto de contaminación en el baño ultrasónico reduce la eficacia de la limpieza y aumenta el riesgo de corrosión. La solución limpiadora debe renovarse de forma periódica y de acuerdo con las condiciones de uso. Debe tomarse como criterio la suciedad apreciable a la vista. En cualquier caso, es preciso sustituir el baño con frecuencia, al menos una vez al día. Observe la normativa nacional al respecto.

NOTA: Respete en todo momento los tiempos de aplicación, la temperatura y la concentración que indica el fabricante del agente de limpieza/desinfección.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA A MÁQUINA AUTOMATIZADA: A continuación, los productos deben transferirse mediante un recipiente adecuado (por ejemplo, una cesta de malla metálica) a la lavadora automática con estos parámetros programados ajustados en el máximo.

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura del agua	Tipo y concentración de detergente
Prelavado 1	02:00	Agua corriente fría	--
Lavado enzimático	02:00	Agua corriente caliente	Klenzyme™, 8 ml/l
Lavado 1	02:00	65,0 °C (punto de ajuste)	Renu-Klenz™, 2 ml/l
Enjuague 1	1:00	Agua corriente caliente	--
Secado	7:00	90,0 °C	--

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

ESTERILIZACIÓN

	Fórceps*	Cables/ Adaptadores¹	Lápices oftálmicos/Sondas
VAPOR/DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD: Introduzca el producto en una sola bolsa (homologada para mantener la esterilidad) y colóquelo (una sola capa) en un recipiente de esterilización por vapor comercializado. Procese el dispositivo a 132 °C (270 °F) durante un ciclo de 15 minutos. Espere 20 minutos hasta que se seque.	✓	✓	✓
VAPOR/VACIO PREVIO: Introduzca el producto en una sola bolsa (homologada para mantener la esterilidad) y colóquelo (una sola capa) en un recipiente de esterilización por vapor comercializado. Procese el aparato a 132 °C (270 °F) en condiciones de vacío previo durante un ciclo de 4 minutos. Espere 20 minutos hasta que se seque.	✓	✓	✓
VAPOR INSTANTÁNEO/DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD (SIN ENVOLVER): Procese el aparato a 134 °C (273 °F) durante un ciclo de 10 a 18 minutos.	✓	✓	
VACIO PREVIO INSTANTÁNEO (SIN ENVOLVER): Procese el aparato a 132 °C - 134 °C (270 °F-273 °F) durante un ciclo de 3 a 18 minutos.	✓	✓	
STERRAD® 100S: ENVUELVA DOS VECES el producto con paño de esterilización de alta resistencia Spunguard® (Kimberly-Clark) o equivalente. Procese el aparato durante un tiempo total de exposición de 50 minutos de difusión y 15 minutos de plasma.	✓		

* Retire el estilete, si se ha suministrado, y evite el contacto entre cables, conectores de clavijas y cualquier objeto metálico, como otro instrumento o la bandeja.

¹ Los cables cuyos conectores no se hayan enjuagado y secado bien pueden causar quemaduras eléctricas al paciente y al personal de quirófano.

² La esterilización Flash UNWRAPPED debe realizarse exclusivamente en un entorno estéril.

³ La esterilización STERRAD® 100S no se aplica a pinzas bipolares de irrigación reutilizables.

NOTA:

- STERRAD® 100S causa la decoloración de los fórceps chapados en oro. Para evitarlo, emplee otro método de esterilización.
- La aparición de manchas o decoloración puede deberse a una limpieza inadecuada antes de la esterilización o a los depósitos minerales presentes en el agua del autoclave.

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

DEVOLUCIONES: En caso de consultas, reclamaciones o incidentes de gravedad relacionados con la utilización de este dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor de Kirwan Surgical Products (KSP), o directamente con KSP si es 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 mercancías (RMA). Los incidentes de gravedad también deben ponerse en IFU-KRCA-5 Rev. B (2026-03-03)

ESPAÑOL (ES) INSTRUCCIONES DE USO Y CUIDADO DE ACCESORIOS DE COAGULACIÓN REUTILIZABLES

conocimiento de la autoridad competente sobre el uso de equipos médicos de su país o comunidad. Siga estas instrucciones para la devolución de productos:

- **LIMPIE Y ESTERILICE** el producto antes del envío. KSP no aceptará productos que considere contaminados y que entrañen riesgo para la salud de sus empleados.
- Envíe el producto en cajas de embalaje resistentes y bien protegido con material de relleno/embalaje suave.
- Cierre la caja con cinta resistente e identifique claramente el exterior del paquete como devolución (incluido el n.º de RMA) para agilizar el proceso.
- Envíelo a: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Fabricante



Fecha de
fabricación



Consultar las
instrucciones de uso



Sin esterilizar



Equipo médico



Número de catálogo



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



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



Código de lote



Precaución



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

No fabricado con látex de caucho
natural



Representante autorizado en la CE



(solo para cables y adaptadores)

SUOMI (FI)

Tuote on kestäkäyttöinen. Se on pakattu muoviin (ts. muoviputkikloon tai -pussiin) ja toimitetaan **STERILOIMATTOMANA**. Puhdista ja steriloi tuote ennen ensimmäistä käyttökertaa tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Lisätietoja kestäkäyttöisten koagulaatiovarusteidemme valikoimasta saat ottamalla yhteyden Kirwan Surgical Products -yhtiöön (KSP) numeroon +1 781 834 9500 tai verkkosivustolta www.ksp.com.

- Käsikappaleet ovat 8.89 cm–35.56 cm pitkiä, ellei toisin mainita.
- Johdot ovat 182.88–518.16 cm pitkiä, ellei toisin mainita.
- Katso tarkka pituus tuotteen pakkauksesta.

KÄYTTÖTARKOITUS: Kestokäyttöiset, bipolaariset käsikappaleet ovat sähkökirurgisia laitteita, jotka on suunniteltu kirurgisiin pehmytkudostoinenpiteisiin. Kestokäyttöiset, bipolaariset johdot yhdistävät sähkökirurgisen laitteen liittämiseen sähkökirurgiseen generaattoriin. Bipolaariset sovitimet on tarkoitettu pienten nastojen muuntamiseen banaanikosketintien standardinastoiksi tai Bovie-typin nastaksi.

KOHDEKÄYTTÄJÄ/POTILASRYHMÄ: Näiden laitteiden käyttäjällä on oltava koulutus leikkausinstrumenttien, suurtaajuisten sähkökirurgisten laitteiden, niiden lisävarusteiden ja muiden asiaankuuluvien välineiden käytöstä. Laitteiden suunniteltuun potilasryhmään kuuluvat kaikki pehmytkudoksen koagulaatiota leikkauksen aikana tarvitsevat.

KÄYTTÖAIHEET: Kestokäyttöisiä koagulaatiokäsikappaleita käytetään pehmytkudoksia koaguloitaessa. Kestokäyttöiset johdot on tarkoitettu yhdistämään koagulaatiokäsikappale tarvittaessa sähkökirurgiseen generaattoriin. Sähkökirurgisia sovitimia käytetään, kun johdon pieni nastaliitäntä on muunnettava banaanikosketintien standardinastoiksi tai Bovie-typin nastaksi.

VASTA-AIHEET: ei tunnettuja vasta-aiheita.

KLIINISET SUORITUSKYKY JA EDUT: Kirwanin käsikappaleet ovat osoittautuneet tehokkaiksi pehmytkudoksen koagulaatiossa kliinisessä ympäristössä. Kudoksen koaguloiminen etuja voivat olla verenvuodon hallinta ja nopea dissektio.

LAITTEEN OMINAISUUDET: Laite välittää sähkökirurgisesta generaattorista energiaa pehmytkudoksen koagulointiin.

YHTEENSOPIVUUS: Käsikappaleet ovat yhteensopivia sellaisten uudelleenkäytettävien tai kertakäyttöisten johtojen kanssa, joissa on standardiliittimet (ts. yhdysvaltalainen 2-nastainen bipolaarinen liittämä, eurooppalainen bipolaarinen lohkoliihtä tai standardi 4 mm:n monopolaarinen liittämä) ja jotka ovat standardin IEC 60601-2-2 mukaisia sekä kytketty standardin IEC 60601-1 mukaiseen sähkökirurgiseen generaattoriin. Käsikappaleilla ja johdoilla on vaihtelevat nimellisjännitteet (katso jäljempää), ja niitä saa käyttää vain sellaisten generaattoreiden kanssa, jotka pystyvät toimimaan tällä nimellisjännitteellä. Käsikappaleet ovat myös yhteensopivia lääketieteellisille instrumenteille suunniteltujen ja tässä käyttöohjeessa määriteltyä sterilointimenetelmiä varten valittujen sterilointitarjoitusten kanssa, edellyttäen, että tarjottimet mahdollistavat sterilointiaineen tehokkaan tunkeutumisen, kuivumisen ja suojauksen uudelleenkasittelyn aikana.

HUOMIO: Instrumentin käyttö muuhun kuin tarkoitettuun käyttöön aiheuttaa yleensä instrumentin vaurioitumisen tai särkyminen.

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

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

HUOMIO: Vältä hankaavien puhdistusaineiden tai liuottimien käyttöä.

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

HUOMIO: Lähtöjännite ja toimintatilat vaihtelevat generaattorikohtaisesti. **ÄLÄ KÄYTÄ** tätä lisävarustetta, jos generaattorin asetukset ylittävät seuraavat jännitearvot:

- 1 100 voltin huipusta huippuun jännite; bipolaarinen lähtö bipolaarisille kynäinstrumenteille ja bipolaarisille sovitimille
- 1 200 voltin huipusta huippuun jännite; bipolaarinen lähtö bipolaarisille piidoille ja bipolaarisille johdoille
- 5 000 voltin huipusta huippuun jännite; monopolaarinen lähtö monopolaarisille piidoille
- 7 000 voltin huipusta huippuun jännite; monopolaarinen lähtö monopolaarisille johdoille ja monopolaarisille sovitimille.

Tarkista kyseisen sähkökirurgisen generaattorin käyttöoppaasta jännitelähtöjen arvoja koskevat käyttöaiheet ja ohjeet ja varmista, että kaikkia turvallisuusohjeita noudatetaan. Jos lisävarusteena käytettävään käsikappaleeseen ei tule radiotaajuista lähtöä, kun generaattorin aktivointikytkintä painetaan, tarkista laitteen ja generaattorin johtoliitos. Jos toiminto ei vieläkään ole asianmukainen ja käsikappaleen ja generaattorin tiedetään olevan kunnossa, vaihda johto ja lähetä vialliseksi epäilty johto päteväälle henkilökunnalle lisäarviointia varten.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

1. Puhdista ja steriloi jokaisen käyttökerran jälkeen. Steriloimattoman laitteen käyttö voi aiheuttaa potilaalle infektion.

2. Liitä johtoja, sovitimia ja varusteita sähkökirurgiseen generaattoriin vain, jos generaattori on pois käytöstä (valmiustilassa). Muussa tapauksessa potilaalle tai terveydenhuoltohenkilöstölle voi aiheutua vamma tai sähköisku. KSP suosittelee huuhtelupihdeille painovoimaista huuhtelua asianmukaisessa liuoksella. Mandriini toimitetaan huuhteluluumenin puhdistamista varten tarvittaessa.

3. Liitä BIPOLAARISEN varusteet vain BIPOLAARISEN pistorasiaan ja MONOPOLAARISEN varusteet MONOPOLAARISEN pistorasiaan. Varusteiden virheellisestä liittämisestä voi seurata varusteen tahaton aktivoituminen tai muu mahdollisesti vaarallinen tilanne.
4. Tehoasetusten ohjeet voivat vaihdella kirurgisten menetelmien, potilaiden, elektrodien ja kirurgisten asetusten mukaan. Aloita alhaisimmalla tehoasetuksella ja nosta tarpeen mukaan halutun kliinisen tehon saavuttamiseksi.
5. Koska veren, kudoksen tai muun mahdollisen infektiomateriaalin likaamaan laitteen ja terävien esineiden tavanomainen hävittäminen aiheuttaa biologisen vaaran, ne on hävitettävä suljettavassa, tiiviissä ja puhkeamattomassa astiassa. Astiassa on oltava riittävät merkinnot (esimerkiksi värikoodaus tai symbolit), jotta se on helppo tunnistaa biovaaralliseksi jätteeksi. Virheellinen hävittäminen voi aiheuttaa infektion käyttäjälle tai potilaille, jotka ovat kosketuksessa laitteen kanssa.

KÄYTTÖIÄN PIDENTÄMINEN: KSP on validoinut näille lisävarusteille kahdenkymmenenviiden (25) käyttökerran käyttöiän.

Käyttökertojen määrä riippuu kuitenkin käytön ja käsittelyn aikana noudatettavasta huolellisuudesta sekä käytettävistä kirurgisista toimenpiteistä ja menetelmistä. Käyttöiän maksimoimiseksi KSP suosittelee seuraavaa:

Johdot	Käsikappaleet
- Irrota käyttämällä johdon päässä olevaa valettua pistoketta. - Säilytä johdot löysällä kerällä ja vältä teräviä mutkia sekä raskaiden esineiden asettamista niiden päälle, jotta eriste tai sisäjohtoin ei vaurioidu. - Käytä eri johtoa jokaiseen toimenpiteeseen päivän aikana. Pidä saatavilla riittävä määrä yksittäispakattuja steriliejä johtoja. - Älä rullaa raskaita pöytiä, karrjia tms. johdon yli.	- Estä karkean tai orgaanisen lian (kuten veren, liman ja kudoksen) kuivuminen lisävarusteisiin aloittamalla välineen puhdistus heti kirurgisen toimenpiteen jälkeen. - Älä anna käsikappaleiden kärkien koskettaa toisiaan, kun sähkökirurginen laite on käynnissä tai aktivoitu. - Kuivaa lisävaruste huolellisesti ennen säilytykseen siirtämistä. - Suojaa lisävaruste säilytyksen aikaisilta vaurioilta käärimällä ne liinaan ja välttämällä äärimmäisiä lämpötiloja ja kosteusvaihteluita. - Vältä käyttämästä STERRAD®100S-tuotetta kullattuihin laitteisiin.

TUOTTEIDEN TARKASTUS: KSP suosittelee tarkastusmenettelyä, jossa tuotteet tarkastetaan usein (joka kerta ennen käyttöä ja käytön jälkeen) ja vaurioituneet tai kuluneet pihdit lähetetään kunnostettaviksi, hävitetään ja/tai vaihdetaan. Tarkastettavat kohteet:

Johdot	Käsikappaleet
- johdon sähköisen johtavuuden säännöllinen testaus ohmittimilla - johdon eristyksen tarkastus säröjen, lovien, repeämien tai hankaumien varalta	- kärkien kohdistusvirhe - kärkien vauriot, esim. purseet, taipuminen tai värinmuutos - eristetyt instrumentit: eristeen tai valetun kahvan murtumat, lovet, repeämät tai hankaumat - instrumentin rungon säröt tai lovet.

VÄLINEHUOLTO (ts. puhdistus ja sterilointi): Laitoksessa tehtävää laitteen sterilointia ja välinehuoltoa varten täytyy olla riittävän hyvin suunniteltu, varusteltu ja valvottu tila, jossa on koulutettu henkilökunta.

HUOMAUTUS: Tämän laitteen jälleenkäsittely edellyttää sen huolellista puhdistamista ennen sterilointia.

MANUAALINEN PUHDISTUS

- Huuhtele laitetta huolellisesti vähintään 30 sekuntia puhdistetulla/deionisoidulla vedellä, kunnes se on silmämääräisesti puhdistunut kertyneestä liasta.
- Valmistele pH-neutraali entsyymipuhdistusaine (kuten Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) valmistajan ohjeiden mukaan.
- Pese tuotteen pintaa pehmeällä puhdistusharjalla ja valmistellulla entsyymipuhdistusaineella vähintään yhden (1) minuutin ajan, kunnes tuote on silmämääräisesti puhdas.
 - Puhdista lisäksi huuhtelupihtien lumen ruiskuttamalla siihen vähintään 1 ml valmistettua entsyymipuhdistusainetta. Toista tämä vaihe vielä kaksi (2) kertaa, eli puhdistusruiskutuksia on yhteensä kolme (3).
- Huuhtele tuote huolellisesti upottamalla se runsaaseen, kriittiseen (puhtaaseen) veteen vähintään yhden (1) minuutin ajaksi. Poista tuote ja kaada huuhteluvesi pois. Älä käytä vettä uudelleen. Käytä aina uutta vettä jokaiseen huuhteluun. Toista tämä vaihe vielä kaksi (2) kertaa, eli huuhteluja on yhteensä kolme (3).
 - Huuhtele lisäksi huuhtelupihtien lumen ruiskuttamalla vähintään 1 ml kriittistä (puhdistettua) vettä, kunnes pesuaineen jäänteitä ei ole näkyvissä. Käytä aina jokaiseen ruiskutukseen uutta vettä. Toista tämä vaihe vielä kaksi (2) kertaa, eli puhdistusruiskutuksia on yhteensä kolme (3).
- Kun tuote on puhdistettu puhdistusliuoksesta ja liasta, kuivaa ulkopinnat huolellisesti nukkaamattomalla liinalla ja lumen suodatetulla paineilmalla.
- Tarkasta tuote hyvin valaistussa paikassa ja varmista, että kaikki pinnat ovat puhtaat.
 - Tarkasta huuhtelupihtien lumen.

AUTOMAATTINEN ESIPUHDISTUS: Huuhtele instrumentteja lämpimän hanaveden alla, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaat. Käytä vaikeasti poistettavan lian puhdistamiseen tarvittaessa pehmeää harjaa (muoviharjaa). Vaikeasti saavutettavat alueet, kuten sisätilat, täytyy puhdistaa vesipistoolilla/ruiskulla. Huuhtelupihtien mukana tulee mandriini, jolla lumen puhdistetaan huuhtelun aikana.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

1. Aseta pihdit kylpyyn, jossa on testattua puhdistus- ja desinfiointiainetta, kuten Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/l), joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti haaleaan hanaveteen. Lisävarusteen täytyy olla kokonaan liuoksen peitossa.
 - Tämän jälkeen huuhdeltuphtien lumen on puhdistettava valmistetulla pesuaineella.
2. Puhdistuksen jälkeen tuote (erityisesti huuhdeltupihdit) upotetaan pesuaineliuokseen ja annetaan sonikoitua kymmenen minuuttia. Toista puhdistusmenettely, jos instrumentissa näkyy edelleen likaa.
3. Uusi liuos on valmistettava päivittäin. Jos likaa on runsaasti, liuos täytyy vaihtaa useammin.
4. Suuri määrä likaa ultraäänikylvyssä heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosion vaaraa. Puhdistusliuosta on uusittava säännöllisesti käyttöolosuhteiden mukaan. Puhdistuskriteeri on silmämääräisesti näkyvä lika. Kylpy täytyy joka tapauksessa vaihtaa usein, vähintään kerran päivässä. Kansallisia ohjeita on noudatettava.

HUOMAUTUS: puhdistus-/desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia vaikutusajkoja, lämpötiloja ja pitoisuutta on aina noudatettava.

AUTOMAATTINEN KONEELLINEN PUHDISTUS: Tuotteet siirretään tämän jälkeen sopivassa astiassa (esim. metalliverkkokorissa) automaattiseen pesukoneeseen näiden ohjelmoitujen parametrien kanssa. Valitse korkea asetus.

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

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

STERILOINTI

	Pihdit*	Johdot/ sovittimet ¹	Oftalmiset kynäinstrumentit/anturit
HÖYRY/PAINOVOIMASYRJÄYTYS: pane tuote yhden pussin sterilointipakkaukseen (ts. laillisesti hyväksyttyyn, steriiliyden säilyttävään pussiin) ja aseta pussi (tuotteet yhdessä kerroksessa) kaupallisesti saatavaan höyrysterilointiastiaan. Käsittele lämpötilassa 132 °C (270 °F) 15 minuutin jakson ajan. Anna kuivua 20 minuuttia.	✓	✓	✓
HÖYRY/ESIALIPAIN: pane tuote yhden pussin sterilointipakkaukseen (ts. laillisesti hyväksyttyyn, steriiliyden säilyttävään pussiin) ja aseta pussi (tuotteet yhdessä kerroksessa) kaupallisesti saatavaan höyrysterilointiastiaan. Käsittele lämpötilassa 132 °C (270 °F) esialipaineessa 4 minuutin jakson ajan. Anna kuivua 20 minuuttia.	✓	✓	✓
PIKAHÖYRYSTERILOINTI/PAINOVOIMASTERILOINTI, KÄÄREETÖN: käsittele lämpötilassa 134 °C (273 °F) 10–18 minuutin sterilointijakson ajan.	✓	✓	
PIKA-ESITYHJÖSTERILOINTI: KÄÄREETÖN: käsittele lämpötilassa 132–134 °C (270–273 °F) 3–18 minuutin sterilointijakson ajan.	✓	✓	
STERRAD® 100S: Kiedo Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap -liina (Kimberly-Clark) tai vastaava kääre tuotteen ympärille KAKSINKERROIN . Kokonaisaltistusajaksi: diffuusio 50 minuuttia ja plasma 15 minuuttia.	✓		

*Poista mahdollinen mandriini ja vältä kosketusta johtojen, pistokeliitinten ja metalliesineiden (ts. toisen instrumentin tai alustan) välillä.

¹Jos johtojen liittimiä ei huuhdella ja kuivata huolellisesti, potilas tai leikkauksallin henkilö voi saada sähköön aiheutuvia palovammoja.

²Pikasterilointi pakkauksen ulkopuolella on tehtävä yksinomaan steriilissä ympäristössä.

³STERRAD® 100S -sterilointi ei koske uudelleenkäytettäviä kaksinapaisia huuhdeltupihdejä.

HUOMAUTUS:

- STERRAD® 100S muuttaa kullattujen phtien väriä. Vältä värinmuutos käyttämällä toista sterilointimenetelmää.
- Puutteellinen puhdistus ennen sterilointia tai autoklaavikäsittelyssä käytetyn veden mineraaliesiintymät voivat aiheuttaa laukkuja tai värinmuutoksia.

KÄYTTÖÖNOTTO JA KÄYTTÖ: Kiinnitä steriili lisävaruste steriiliin johtoon ja varmista, että varusteen nastat ovat kunnolla kiinni johdon vastakkeissa. Näin varmistetaan, että liitäntä on roiskektiivis.

PALAUTUKSET: Ota yhteys Kirwan Surgical Productsin (KSP) jälleenmyyjään, jos sinulla on laitetta koskevia kysymyksiä tai vaateita tai laitteen käyttöön liittyy vakavia vaaratilanteita. Ota yhteys suoraan KSP:hen, jos tuote on palautettava tarkastusta varten. Pyydä tuotteen palautuslupa (RMA) KSP:n asiakaspalvelusta soittamalla numeroon +1 781 834 9500. Lisäksi kaikki vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava oman terveydenhuollon laitteita valvovalle viranomaiselle. Jos palautat tuotteen, noudata seuraavia ohjeita:

- **PUHDISTA JA STERIOI** ennen lähettämistä. KSP ei hyväksy tuotetta, joka katsotaan kontaminoituneeksi ja siten terveysriskiksi työntekijöille.
- Lähetä tuote tukevassa kuljetuslaatikossa, jossa on riittävästi suojaavaa pehmustemateriaalia.
- Sulje laatikko lujalla teipillä ja merkitse lähetys selkeästi palautustutteeiksi kirjoittamalla ulkopakkaukseen käsittelyä nopeuttava RMA-numero.

- Lähetysosoite: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Valmistaja



Luettelonumero



Valmistuspäivämäärä



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



Katso käyttöohjeet.



Steriloimaton



Lääkinnällinen laite



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



Eräkoodi



Huomio



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

Valmistuksessa ei ole käytetty
luonnonkumilateksia.



Valtuutettu edustaja Euroopan
yhteisössä



FRANÇAIS (FR)

Ce produit est réutilisable, emballé dans un contenant en plastique (un tube ou un sachet en plastique) et fourni **NON-STÉRILE**. Il convient de procéder à un nettoyage et une stérilisation des accessoires avant toute utilisation initiale, en respectant les consignes décrites dans le présent mode d'emploi. Pour toute question ou information supplémentaire concernant notre gamme complète d'accessoires de coagulation réutilisables, veuillez contacter Kirwan Surgical Products (KSP) au (781) 834-9500 ou sur le web à www.ksp.com.

- Les pièces à main sont d'une longueur comprise entre 8,9 et 35,5 cm (3 ½ et 14 pouces), sauf mention contraire.
- Les câbles sont d'une longueur comprise entre 1,8 et 5,2 m (6 et 17 pieds), sauf mention contraire.
- Pour des longueurs spéciales, se reporter à l'emballage du produit.

UTILISATION PRÉVUE : Ces pièces à main bipolaires réutilisables sont des instruments électrochirurgicaux destinés à être utilisés lors de procédures chirurgicales sur des tissus mous. Les cordons bipolaires réutilisables sont destinés à relier un dispositif électrochirurgical à un générateur électrochirurgical. Les adaptateurs bipolaires sont destinés à convertir des petites broches en broches banane standards ou en une broche de type Bovie.

GROUPE D'UTILISATEURS/DE PATIENTS CIBLE : 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. Ces dispositifs sont destinés aux patients nécessitant une coagulation des tissus mous pendant l'intervention chirurgicale.

CONSEILS D'UTILISATION : Les pièces à main de coagulation réutilisables sont recommandées pour la coagulation des tissus mous. L'utilisation des cordons réutilisables est recommandée lorsqu'il est nécessaire de raccorder une pièce à main de coagulation à un générateur électrochirurgical. L'utilisation des adaptateurs électrochirurgicaux est recommandée lorsqu'il est nécessaire de convertir la fiche à petite broche d'un cordon en broches banane standards ou en une broche de type Bovie.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

PERFORMANCES ET BÉNÉFICES CLINIQUE : Les pièces à main de Kirwan ont démontré leur efficacité dans la coagulation des tissus mous au sein d'un environnement clinique. La coagulation de tissus peut avoir pour objectif de contrôler le saignement et de réaliser une dissection de manière rapide.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF : Ces dispositifs délivrent de l'énergie depuis un générateur électrochirurgical pour coaguler des tissus mous.

COMPATIBILITÉ : Les pièces à main sont compatibles avec les câbles réutilisables ou jetables aux raccordements standard (c.-à-d., raccordement bipolaire à 2 broches américain, raccordement de bloc bipolaire européen ou raccordement monopolaire de 4 mm standard), conformes à la norme CEI 60601-2-2 et raccordés à un générateur électrochirurgical conforme à la norme CEI 60601-1. Les pièces à main et les câbles présentent des tensions nominales variables (voir ci-dessous) et sont réservés à un usage exclusif avec des générateurs fonctionnant dans leur plage d'utilisation. Les pièces à main sont également compatibles avec les paniers de stérilisation conçus pour les instruments médicaux et validés pour les méthodes de stérilisation précisées dans le présent mode d'emploi, à condition que ces paniers permettent une pénétration efficace de l'agent stérilisant, un séchage adéquat et une protection des dispositifs pendant le retraitement.

ATTENTION : Toute utilisation de cet instrument pour des tâches autres que celles prévues pourrait entraîner un endommagement ou une rupture de l'instrument.

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

ATTENTION : L'utilisation de produits endommagés ou usés peut avoir des conséquences dangereuses pour le patient et le personnel de la salle d'opération.

ATTENTION : Évitez d'utiliser des nettoyants abrasifs ou des solvants.

ATTENTION : Les câbles des électrodes chirurgicales devront être positionnés de sorte à éviter tout contact avec le **PATIENT** ou d'autres sondes. Les **ÉLECTRODES ACTIVES** qui ne sont temporairement pas utilisées devront être entreposées à l'écart du patient.

ATTENTION : 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 1100 Vp-p pour les crayons et les adaptateurs bipolaires.
- Sortie bipolaire 1200 Vp-p pour les pinces et les cordons bipolaires.
- Sortie monopolaire 5000 Vp-p pour les pinces monopolaires.
- Sortie monopolaire 7000 Vp-p pour les cordons et les adaptateurs monopolaires.

Consulter le manuel du générateur électrochirurgical approprié pour obtenir des indications et des instructions relatives aux caractéristiques de sortie de tension et ainsi garantir le respect de toutes les précautions de sécurité. Si aucune tension de sortie RF n'est communiquée à la pièce à main lorsque l'interrupteur activant le générateur est pressé, vérifiez le raccordement du cordon avec le dispositif et avec le générateur. Si un fonctionnement satisfaisant n'est toujours pas obtenu et qu'il a été confirmé que la pièce à main et le générateur fonctionnent correctement, remplacez le cordon potentiellement défectueux et confiez-le à un personnel qualifié pour une évaluation plus poussée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Nettoyez et stérilisez le cordon après chaque utilisation. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut résulter en une infection du patient.
2. Reliez les cordons, les adaptateurs et les accessoires au générateur électrochirurgical uniquement lorsque celui-ci est en mode "Off" (éteint) ou Standby (veille), sous peine de provoquer un choc électrique et de blesser le patient ou le personnel soignant. Pour nettoyer des pinces à irrigation, KSP recommande la technique d'irrigation par gravité avec une solution appropriée. Utilisez le stylet fourni pour désobstruer la lumière d'irrigation, si nécessaire.

3. 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.
4. 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. Commencez en utilisant le réglage d'alimentation le plus bas, puis augmentez si nécessaire pour atteindre l'effet clinique désiré.
5. 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 (à l'aide d'un code couleur, d'un symbole ou autre) comme porteur de déchets biologiques dangereux. Une mise au rebut inappropriée est susceptible de conduire à une infection des utilisateurs ou patients qui entreraient en contact avec le dispositif.

PROLONGER LA VIE UTILE DU PRODUIT : Il est possible d'utiliser ces accessoires 25 fois (nombre validé par KSP).

Toutefois, le nombre d'utilisations des accessoires varie en fonction du degré de soin apporté à leur traitement et à leur manipulation, et des techniques et procédures chirurgicales au cours desquelles les accessoires sont utilisés. Pour une durée de vie optimale, KSP recommande ce qui suit :

Cordons	Pièces à main
• Pour débrancher le cordon, utilisez la partie moulée de la fiche à l'extrémité du cordon. • Rangez les cordons enroulés non serrés, en évitant de les plier excessivement ou de les placer sous des objets lourds pour éviter d'endommager l'isolation ou le fil intérieur. • Utilisez un cordon différent pour chaque procédure au cours de la journée. Conservez une provision de cordons stériles enveloppés individuellement. • Ne faites pas rouler de lourdes tables, chariots, etc. sur le cordon.	• Ne laissez pas des substances organiques (sang, mucus, tissu, p. ex.) sécher sur les accessoires ; procédez à leur décontamination immédiate à l'issue de la procédure chirurgicale. • Assurez-vous que les extrémités des pièces à main ne se touchent pas si l'unité électrochirurgicale est en marche ou activée. • Séchez minutieusement les accessoires avant de les stocker. • Protégez les accessoires contre les détériorations accidentelles pendant le stockage en les enveloppant et en évitant les extrêmes de température et d'humidité. • Évitez d'utiliser un stérilisateur STERRAD®100S avec des dispositifs plaqués or.

INSPECTION DES PRODUITS : KSP recommande d'établir un protocole de revue, impliquant une inspection fréquente des produits (avant et après chaque utilisation) visant à rechercher les détériorations et à s'assurer que les produits endommagés ou usés sont soit envoyés en réparation, soit mis au rebut et/ou remplacés. Les détériorations à rechercher sont les suivantes :

Cordons	Pièces à main
• Contrôler régulièrement la continuité électrique des cordons à l'aide d'un ohmmètre. • Inspecter l'isolation des cordons en recherchant les fissures, entailles, lacérations ou signes d'abrasion.	• Défaut d'alignement des extrémités. • Détérioration des extrémités (barbelure, courbure, décoloration, etc.). • Dans le cas des instruments isolés : fissures, entailles, lacérations, ou abrasions au niveau de l'isolant ou de la poignée moulée. • Fissures ou entailles dans la base de l'instrument.

RETRAITEMENT (à savoir, le nettoyage et la stérilisation) : La stérilisation et le retraitement des dispositifs au sein de l'établissement doivent être réalisés dans des installations conçues à cet effet, équipées, surveillées, et dotées de personnel qualifié.

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

NETTOYAGE MANUEL

1. Rincez le dispositif abondamment à l'eau purifiée/désionisée pendant 30 secondes au minimum, jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres sans aucune accumulation de débris.
2. Préparez un nettoyant enzymatique de pH neutre (par exemple, agent de pré-trempe et de nettoyage enzymatique concentré 2X, Steris® Prolystica®) conformément aux instructions du fabricant.
3. Lavez la surface du produit à l'aide d'une brosse de nettoyage à poils doux et du nettoyant enzymatique préparé pendant une (1) minute au minimum jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.
 - ♦ S'il s'agit de pinces à irrigation, rincez également la lumière d'irrigation à l'aide d'une seringue (en utilisant au minimum 1 ml de détergent enzymatique préparé). Répétez cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) rinçages.
4. Rincez abondamment le produit en l'immergeant dans un grand volume d'eau critique (purifiée) pendant une (1) minute au minimum. Retirez le produit et jetez l'eau de rinçage. Ne réutilisez pas l'eau. Utilisez toujours des volumes d'eau propre pour chaque rinçage. Répétez cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) rinçages.
 - ♦ S'il s'agit de pinces à irrigation, rincez également la lumière d'irrigation à l'aide d'une seringue avec un minimum de 1 ml d'eau critique (purifiée) jusqu'à éliminer tout résidu de détergent visible. Utilisez toujours des volumes d'eau propre pour chaque rinçage. Répétez cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) rinçages.
5. Une fois le produit exempt de solution nettoyante et de débris, séchez minutieusement les surfaces externes à l'aide d'un chiffon non pelucheux, ainsi que la lumière en utilisant de l'air comprimé filtré.
6. Dans une pièce bien éclairée, inspectez visuellement le produit pour vous assurer que toutes les surfaces sont propres.
 - ♦ S'il s'agit de pinces à irrigation, inspectez la lumière.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU PRÉ-NETTOYAGE AUTOMATISÉ : Rincez les instruments à l'eau tiède du robinet jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres, utilisez une brosse à poils doux (brosses en plastique) si nécessaire pour retirer

les salissures difficiles à enlever. Les zones difficiles d'accès telles que les surfaces internes doivent être rincées avec un pistolet à eau ou une seringue. Les pinces à irrigation sont fournies avec un stylet pour désobstruer la lumière pendant le rinçage.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Placez le produit dans un bain contenant un agent nettoyant et un désinfectant testés tel que RenuKlenz™ (Steris) (2 ml/l environ) préparé selon les recommandations du fabricant, en utilisant de l'eau tiède du robinet. Les accessoires doivent être complètement recouverts par la solution.
 - La lumière des pinces à irrigation doit ensuite être rincée à l'aide du détergent préparé.
- Le produit (notamment les pinces à irrigation) doit ensuite être immergé dans la solution de détergent puis soumis à une sonication pendant dix minutes. Répétez le processus de nettoyage en cas de contamination visible (donc toujours présente) sur l'instrument.
- De nouvelles solutions doivent être préparées chaque jour. En cas de souillure importante, la solution doit être changée plus fréquemment.
- Un niveau de contamination élevé dans le bain à ultrasons altère le processus de nettoyage et favorise le risque de corrosion. La solution nettoyante doit être renouvelée régulièrement selon les conditions d'utilisation. Le critère d'encrassement est la souillure du liquide visible à l'œil nu. Dans tous les cas, un changement fréquent de bain est nécessaire (une fois par jour au minimum). Les directives nationales en vigueur doivent être respectées.

NOTE : le temps d'application, la température et la concentration indiqués par le fabricant de l'agent nettoyant/du désinfectant doivent toujours être respectés.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE AUTOMATIQUE EN MACHINE : Les produits doivent ensuite être transférés dans le laveur automatique au moyen d'un récipient adapté (un panier en treillis métallique, par exemple) en conservant ces réglages programmés définis sur la valeur élevée.

Phase	Temps de recirculation (minutes)	Température de l'eau	Type et concentration du détergent
Prélavage 1	02:00	Eau froide du robinet	N/A
Lavage enzymatique	02:00	Eau chaude du robinet	Klenzyme™, 8 ml/l env.
Lavage 1	02:00	65,0 °C (consigne)	Renu-Klenz™, 2 ml/l env.
Rinçage 1	01:00	Eau chaude du robinet	N/A
Séchage	07:00	90,0 °C	N/A

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

STÉRILISATION

	Pinces*	Cordons/ Adaptateurs ¹	Crayons/ Sondes oculaires
VAPEUR/DÉPLACEMENT PAR GRAVITÉ : placez le produit dans une poche simple (c'est-à-dire une poche agréée pour maintenir la stérilité) et positionnez-le (en couche unique) dans un autoclave à vapeur. Effectuez un cycle de 15 minutes à 132 °C (270 °F). Effectuez ensuite un cycle de séchage de 20 minutes.	✓	✓	✓
VAPEUR/PRÉ-VIDE : placez le produit dans une poche simple (c'est-à-dire une poche agréée pour maintenir la stérilité) et positionnez-le (en couche unique) dans un autoclave à vapeur. Effectuez un cycle de 4 minutes au réglage pré-vide à 132 °C (270 °F). Effectuez ensuite un cycle de séchage de 20 minutes.	✓	✓	✓
FLASH-VAPEUR/DÉPLACEMENT PAR GRAVITÉ, INSTRUMENT NON ENVELOPPÉ : Effectuez un cycle de 10 à 18 minutes à 134 °C (273 °F).	✓	✓	
FLASH- PRÉ-VIDE, INSTRUMENT NON ENVELOPPÉ : Effectuez un cycle de 3 à 18 minutes à 132 °C-134 °C (270 °F-273 °F).	✓	✓	
STERRAD® 100S : ENVELOPPEZ LE PRODUIT EN DOUBLE dans une feuille de stérilisation Spunguard® Heavy Duty (Kimberly-Clark), ou son équivalent. Programmez un temps total d'exposition de 50 minutes en phase Diffusion et 15 minutes en phase Plasma	✓		

*Retirez le stylet (si présent) et évitez tout contact entre les cordons, les connecteurs des fiches et tout objet métallique, par exemple un autre instrument ou plateau.

¹Les cordons dont les connecteurs n'ont pas été soigneusement rincés et séchés peuvent occasionner des brûlures au patient et au personnel présent dans la salle d'opération.

²La stérilisation Flash UNWRAPPED doit avoir lieu exclusivement dans un environnement stérile.

³La stérilisation STERRAD® 100S ne s'applique pas aux pinces bipolaires d'irrigation réutilisables.

NOTE :

- le stérilisateur STERRAD® 100S décolore les pinces plaquées or ; utilisez une autre méthode de stérilisation pour ce type de pinces.
- Des taches ou un changement de couleur peuvent résulter d'un nettoyage insuffisant avant la stérilisation ou de la présence de minéraux dans l'eau utilisée pour l'autoclavage.

CONFIGURATION ET UTILISATION : Reliez l'accessoire stérile au cordon stérile en vous assurant que les broches sont complètement insérées dans les fiches du cordon. Cette condition garantit une connexion résistante aux éclaboussures.

RETOUR DE MARCHANDISE : Pour toute demande, réclamation ou incident grave relatif à l'utilisation du présent dispositif, veuillez contacter votre distributeur Kirwan Surgical Products (KSP), ou directement KSP si un produit doit être retourné pour évaluation. Appelez le service clientèle au (781) 834-9500 pour demander une autorisation de retour de marchandise (RMA). Tout incident grave doit également être signalé aux autorités compétentes pour obtenir les conseils médicaux en vigueur dans l'État concerné. Pour retourner des produits, suivez les instructions suivantes :

- Veillez à **LES NETTOYER ET LES STÉRILISER** avant de les expédier. KSP n'acceptera pas un produit s'il est susceptible d'être contaminé et de représenter un danger pour la santé de ses employés.
- Expédiez le produit dans une boîte robuste, avec des matériaux d'emballage souples en quantité suffisante pour en assurer la protection.
- Fermez le colis avec du ruban adhésif, et précisez qu'il s'agit d'un retour de marchandise en apposant le numéro de RMA sur l'extérieur de l'emballage afin d'accélérer le traitement.
- Expédiez à : Kirwan Surgical Products LLC

180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Fabricant



Référence catalogue



Date de fabrication



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



N° de lot



Attention



Consulter le mode d'emploi



Non-Stérile



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

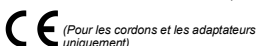
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Dispositif médical



Représentant agréé dans la Communauté européenne



ITALIANO (IT)

Questo prodotto è riutilizzabile, confezionato in un involucro di plastica (un tubo o un sacchetto di plastica) e fornito NON STERILE. Processare mediante pulizia e sterilizzazione prima dell'uso iniziale, seguendo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso. Per domande o ulteriori informazioni sulla nostra linea completa di accessori per la coagulazione riutilizzabili, contattare Kirwan Surgical Products (KSP) al numero (781) 834-9500 oppure visitare il nostro sito web alla pagina www.ksp.com.

- I manipoli hanno una lunghezza compresa tra 7,62 cm e 35,56 cm, salvo diversamente specificato.
- I cavi hanno una lunghezza compresa tra 182,88 cm e 518,16 cm, salvo diversamente specificato.
- Per lunghezze specifiche, fare riferimento alla confezione del prodotto.

USO PREVISTO: I manipoli bipolari riutilizzabili sono dispositivi elettrochirurgici destinati al trattamento chirurgico dei tessuti molli. I cavi bipolari riutilizzabili servono per collegare un dispositivo elettrochirurgico ad un generatore elettrochirurgico. Gli adattatori bipolari servono per convertire i connettori piccoli in terminali a banana standard o connettori tipo Bovie.

GRUPPO DI UTILIZZATORI/PAZIENTI TARGET: 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. La popolazione di pazienti a cui sono destinati questi dispositivi è rappresentata da chiunque necessiti di coagulazione dei tessuti molli durante un intervento chirurgico.

INDICAZIONI PER L'USO: I manipoli per la coagulazione riutilizzabili sono indicati per l'uso quando si richiede la coagulazione di tessuti molli. I cavi riutilizzabili sono indicati per il collegamento di un manipolo per la coagulazione a un generatore elettrochirurgico. Gli adattatori elettrochirurgici si utilizzano per convertire l'attacco con connettore piccolo di un cavo in un terminale a banana standard o in un connettore di tipo Bovie.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota.

PRESTAZIONI E VANTAGGI CLINICI: I manipoli Kirwan hanno dimostrato di essere efficaci nella coagulazione dei tessuti molli in ambiente clinico. I vantaggi della coagulazione tissutale possono consistere nel controllo del sanguinamento e nell'ottenere una dissezione in modo rapido.

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

COMPATIBILITÀ: I manipoli sono compatibili con cavi riutilizzabili o monouso dotati di connessioni standard (per esempio, attacco bipolare a 2 pin USA, attacco bipolare a blocco europeo o connessione monopolare standard da 4 mm) conformi alla norma IEC 60601-2-2 e collegati a un generatore elettrochirurgico conforme alla norma IEC 60601-1. I manipoli e i cavi hanno tensioni nominali variabili (vedere sotto) e devono essere utilizzati solo con generatori in grado di funzionare entro tali valori. I manipoli sono inoltre compatibili con vassoi di sterilizzazione progettati per strumenti medici e validati per i metodi di sterilizzazione specificati nelle presenti istruzioni per l'uso (IFU), purché tali vassoi consentano un'efficace penetrazione dell'agente sterilizzante, l'asciugatura e la protezione durante il ricondizionamento.

ATTENZIONE: L'uso di questo strumento per scopi diversi da quelli previsti può provocare il danneggiamento o la rottura del dispositivo stesso.

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

ATTENZIONE: L'uso di prodotti danneggiati o usurati può essere pericoloso per il paziente e per il personale della sala operatoria.

ATTENZIONE: Evitare l'uso di detergenti abrasivi o solventi.

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

ATTENZIONE: A causa della variabilità delle tensioni di uscita e delle modalità di erogazione da un generatore all'altro, questo accessorio NON DEVE ESSERE UTILIZZATO con generatori che operano a tensioni di uscita maggiori di:

- 1100 Vp-p per penne bipolari e adattatori bipolari.
- 1200 Vp-p per pinze bipolari e cavi bipolari.
- 5000 Vp-p per pinze monopolari.
- 7000 Vp-p 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 RF al manipolo dell'accessorio quando viene premuto l'interruttore di attivazione del generatore, controllare la connessione del cavo con il dispositivo e con il generatore. Se il dispositivo non funziona ancora, e il manipolo dell'accessorio e il generatore risultano operativi, sostituire il cavo e inviare il cavo sostituito a personale qualificato per l'ulteriore verifica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

1. Pulire e sterilizzare dopo ogni utilizzo. L'utilizzo di un dispositivo non sterilizzato può esporre il paziente al rischio di infezione.
2. Collegare cavi, adattatori e accessori al generatore elettrochirurgico solo quando il generatore è spento (in standby). In caso contrario si rischierebbe di esporre il paziente o il personale sanitario al rischio di lesioni o scosse elettriche. Per le pinze con irrigazione, KSP raccomanda l'irrigazione a gravità con una soluzione appropriata. È fornito uno stiletto per la pulizia del lume di irrigazione, se necessario.
3. 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.
4. 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.

5. Lo smaltimento corretto di dispositivi e aghi o 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 (per esempio con codifica a colori o simboli) per la facile identificazione come rifiuti sanitari pericolosi. Uno smaltimento non corretto può esporre al rischio di infezione gli utilizzatori o i pazienti che vengono a contatto con il dispositivo.

PROLUNGAMENTO DELLA DURATA DEL PRODOTTO: KSP ha convalidato questi accessori per venticinque (25) utilizzi. Tuttavia, il numero di utilizzi dipende dal grado di cura con cui vengono processati e maneggiati gli accessori e dalle procedure e tecniche chirurgiche con cui sono impiegati. Per ottenere la massima durata, KSP raccomanda quante segue:

Cavi	Manipoli
• Scollegare il cavo afferandolo per la spina sagomata all'estremità del cavo stesso. • Riporre i cavi arrotolandoli in maniera non troppo stretta ed evitare di piegarli eccessivamente o di collocarli sotto oggetti pesanti, onde evitare di danneggiarne l'isolamento o il conduttore interno. • Utilizzare un cavo diverso per ogni procedura della giornata. Conservare una fornitura di cavi sterili confezionati singolarmente. • Non passare sopra al cavo con tavoli o carrelli pesanti o simili.	• Impedire l'essiccazione di residui grossolani o contaminanti organici sugli accessori (per esempio, sangue, muco e tessuto), iniziando immediatamente la decontaminazione degli accessori al termine della procedura chirurgica. • Evitare il contatto tra le punte del manipolo mentre l'unità elettrochirurgica è attiva o in funzione. • Asciugare perfettamente l'accessorio prima di riporlo. • Proteggere l'accessorio riposto contro danneggiamenti involontari, avvolgendolo ed evitando temperature e umidità estreme. • Evitare l'uso di STERRAD®100S sui dispositivi placcati in oro.

ISPEZIONE DEI PRODOTTI: KSP raccomanda di stabilire una procedura di revisione che preveda l'ispezione frequente dei prodotti (prima e dopo ogni utilizzo) per escludere la presenza di danni e far sì che i prodotti danneggiati o usurati vengano sottoposti a ricondizionamento, scartati o sostituiti. Gli eventuali segni di danneggiamento da ricercare comprendono:

Cavi	Manipoli
• Problemi di continuità elettrica del cavo, da verificare per mezzo di un ohmmetro. • Isolamento del cavo da ispezionare per escludere la presenza di crepe, ammaccature, lacerazioni o abrasioni.	• Disallineamento delle punte. • Danneggiamento delle punte, per esempio bave, flessione o scolorimento. • Per strumenti isolati: crepe, ammaccature, lacerazioni o abrasioni dell'isolamento o nell'impugnatura sagomata. • Incrinature o ammaccature nella base dello strumento.

RIPROCESSAMENTO (cioè pulizia e sterilizzazione): La sterilizzazione e il riprocessamento dei dispositivi secondo le linee guida dell'azienda dovrebbero avvenire in strutture adeguatamente progettate, equipaggiate, monitorate e provviste di personale debitamente formato.

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

PULIZIA MANUALE

1. Sciacquare accuratamente il dispositivo con acqua purificata/deionizzata per almeno 30 secondi e fino a renderlo visivamente pulito da accumuli di detriti.
2. Preparare un detergente enzimatico a pH neutro (ad es. un detergente enzimatico per prelavaggio a doppia concentrazione come Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) seguendo le istruzioni del produttore.
3. Lavare la superficie del prodotto utilizzando uno spazzolino a setole morbide e il detergente enzimatico preparato per almeno un (1) minuto e fino a renderlo visivamente pulito.
 - Per le pinze con irrigazione, irrigare anche il lume di irrigazione con almeno 1 ml di detergente enzimatico preparato utilizzando una siringa. Ripetere questa fase per due (2) volte ancora, per eseguire in totale tre (3) irrigazioni.
4. Sciacquare accuratamente il prodotto immergendolo in abbondante acqua critica (purificata) per almeno un (1) minuto. Rimuovere il prodotto ed eliminare l'acqua di risciacquo. Non riutilizzare l'acqua. Usare sempre volumi di acqua fresca per ogni risciacquo. Ripetere questa fase per due (2) volte ancora, per eseguire in totale tre (3) risciacqui.
 - Per le pinze con irrigazione, irrigare anche il lume di irrigazione con almeno 1 ml di acqua critica (purificata) utilizzando una siringa fino a eliminare qualsiasi residuo visibile di detergente. Usare sempre volumi di acqua fresca per ogni irrigazione. Ripetere questa fase per due (2) volte ancora, per eseguire in totale tre (3) irrigazioni.
5. Dopo aver eliminato dal prodotto i residui e la soluzione detergente, asciugare accuratamente le superfici esterne con una salvietta priva di lanugine e il lume con aria compressa filtrata.
6. Ispezionare visivamente il prodotto in un luogo ben illuminato per garantire che tutte le superfici siano pulite.
 - Per le pinze con irrigazione, ispezionare il lume.

ISTRUZIONI PER LA PRE-PULIZIA IN MACCHINA AUTOMATICA: Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto tiepida corrente fino a quando non sono visibilmente puliti e utilizzare uno spazzolino a setole morbide (spazzolino di plastica) secondo necessità per rimuovere lo sporco difficile. Le zone difficili da raggiungere, come gli spazi interni, dovrebbero essere sciacquate con una pistola ad acqua o una siringa. Le pinze con irrigazione sono fornite con uno stiletto per la pulizia del lume durante il risciacquo.

PULIZIA E DISINFETTAZIONE

1. Disporre il prodotto in un bagno con un agente detergente e disinfettante testato, quale RenuKlenz™ (Steris) (2 ml/l) preparato secondo le raccomandazioni del produttore utilizzando acqua tiepida di rubinetto. L'accessorio deve essere coperto completamente con la soluzione.
 - Il lume delle pinze con irrigazione deve essere successivamente risciacquato con il detergente preparato.
2. Il prodotto (in particolare se si tratta di pinze con irrigazione) viene quindi immerso nella soluzione detergente e sottoposto a sonicazione per dieci minuti. Ripetere il processo di pulizia se sullo strumento sono ancora visibili agenti contaminanti.

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

NOTA: I tempi di applicazione, la temperatura e la concentrazione definiti dal produttore dell'agente detergente/disinfettante devono essere sempre osservati.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA IN MACCHINA AUTOMATICA: I prodotti sono successivamente trasferiti in un contenitore idoneo (per esempio, un cestino di filo metallico) in una macchina automatica per il lavaggio, con i parametri programmati indicati; impostare la macchina sul valore elevato.

Fase	Tempo di ricircolo (minuti)	Temperatura dell'acqua	Tipo e concentrazione di detergente
Prelavaggio 1	02:00	Acqua fredda di rubinetto	N/D
Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua calda di rubinetto	Klenzyme™, 8 ml/l
Lavaggio 1	02:00	65,0 °C (Set Point)	Renu-Klenz™, 2 ml/l
Risciacquo 1	01:00	Acqua calda di rubinetto	N/D
Essiccazione	07:00	90,0 °C	N/D

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

STERILIZZAZIONE

	Pinze*	Cavi/ Adattatori ¹	Penne oftalmiche/ Sonde
VAPORE/SPOSTAMENTO PER GRAVITÀ: introdurre il prodotto in un singolo sacchetto (ossia in un sacchetto legalmente approvato per mantenere la sterilità) e collocarlo (in un unico strato) in un contenitore per la sterilizzazione a vapore del tipo disponibile in commercio. Processare a 132 °C per un ciclo di 15 minuti. Asciugare per 20 minuti.	✓	✓	✓
VAPORE/PRE-VUOTO: introdurre il prodotto in un singolo sacchetto (ossia in un sacchetto legalmente approvato per mantenere la sterilità) e collocarlo (in un unico strato) in un contenitore per la sterilizzazione a vapore del tipo disponibile in commercio. Processare a 132 °C utilizzando condizioni di pre-vuoto per un ciclo di 4 minuti. Asciugare per 20 minuti.	✓	✓	✓
FLASH-VAPORE/SPOSTAMENTO PER GRAVITÀ, SENZA INVOLUCRO: Processare a 134 °C per un ciclo di 10-18 minuti.	✓	✓	
FLASH- PRE-VUOTO, SENZA INVOLUCRO: Processare a 132 °C- 132 °C per un ciclo di 3-18 minuti.	✓	✓	
STERRAD® 100S: Avvolgere il prodotto in un DOPPIO INVOLUCRO per sterilizzazione Spunguard® Heavy Duty (Kimberly-Clark) o equivalente. Processare per un tempo di esposizione totale di 50 minuti per la fase di diffusione e di 15 minuti per la fase plasma	✓		

*Rimuovere lo stiletto, se fornito, ed evitare il contatto fra cavi, connettori a spina e qualsiasi oggetto metallico (come un altro strumento o vassoio).

¹I cavi i cui connettori non siano stati sciacquati e asciugati con cura possono provocare ustioni elettriche al paziente o al personale di sala.

²La sterilizzazione rapida SENZA IMBALLAGGIO deve avvenire esclusivamente in un ambiente sterile.

³La sterilizzazione STERRAD® 100S non si applica alle pinze bipolari irriganti riutilizzabili.

NOTA:

- **STERRAD® 100S** scolorirà le pinze placcate in oro. Per evitare tale inconveniente, utilizzare un metodo di sterilizzazione diverso.
- Macchie e scolorimento possono essere provocati da una pulizia inadeguata prima della sterilizzazione oppure da depositi minerali nell'acqua utilizzata per la sterilizzazione in autoclave.

INSTALLAZIONE E USO: Collegare l'accessorio sterile al cavo sterile assicurandosi di inserire completamente i pin di connessione dell'accessorio nella presa del cavo. Così facendo si garantisce una connessione priva di perdite.

RESTITUZIONI: Per domande, reclami o incidenti gravi correlati all'uso di questo dispositivo, rivolgersi al proprio rappresentante Kirwan Surgical Products 8KSP) o direttamente a KSP qualora si debba restituire un prodotto per la valutazione. Contattare il servizio clienti KSP al numero (781) 834- 9500 per richiedere un codice RMA (Return Merchandise Authorization) di autorizzazione alla restituzione della merce. Tutti gli incidenti gravi devono essere anche segnalati all'autorità competente in materia di dispositivi medici del proprio Paese. Per la restituzione dei prodotti, attenersi alle seguenti istruzioni:

- **PULIRE E STERILIZZARE** prima della spedizione. 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 scatola con nastro resistente, identificare chiaramente la scatola come restituzione di merce con il codice RMA sull'esterno per velocizzare il processo.

- Spedire a: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Produttore



Data di
fabbricazione



Consultare le istruzioni
per l'uso



Dispositivo medico



Codice catalogo



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



Non sterile



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



Codice lotto



Attenzione



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

Non fabbricato con lattice di
gomma naturale



Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea



(Solo per cavi e adattatori)

LIETUVIŠKAI (LT)

Šis gaminys yra daugkartinio naudojimo, supakuotas į plastikinę tarą (t.y. plastikinį vamzdelį arba maišelį) bei tiekiamas NESTERILUS. Prieš naudodami pirmąjį kartą išvalykite ir sterilizuokite prietaisą, vadovaudamiesi šiose instrukcijose pateiktomis gairėmis. Jei turite klausimų arba reikia daugiau informacijos apie išsamią mūsų krešėjimo priedų liniją, kreipkitės į bendrovę „Kirwan Surgical Products (KSP)“ telefonu (781) 834-9500 arba internetu www.ksp.com.

- Rankinių instrumentų ilgis yra nuo 3 ½ colio iki 14 colių, jei nenurodyta kitaip.

- Virvelės yra nuo 6 iki 17 pėdų ilgio, jei nenurodyta kitaip.

- Konkrečiau ilgio nurodymus žr. ant gaminio pakuočių.

NUMATYTOJI PASKIRTIS. Daugkartinio naudojimo dvipoliai antgaliai yra elektrochirurginiai prietaisai, skirti minkštojo audinio chirurginėms procedūroms. Daugkartinio naudojimo dvipoliai laidai yra skirti elektrochirurginiams prietaisui prijungti prie elektrochirurginio generatoriaus. Dvipoliai adapteriai yra skirti mažiems kontaktams konvertuoti į standartinius „bananinius“ kontaktus arba į daugiapolio elektrochirurginio prietaiso tipo kontaktą.

TIKSLINĖ NAUDOTOJŲ / PACIENTŲ GRUPĖ. Šios priemonės naudotojai turi būti specialiai išmokyti naudoti chirurginius instrumentus, aukštadažnės elektrochirurgijos prietaisus, jų reikmenis ir kitą susijusią įrangą. Prietaisai skirti visiems pacientams, kuriems operacijos metu reikalinga minkštųjų audinių koaguliacija.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS: Daugkartinio naudojimo krešėjimo antgaliai numatyti naudojimui, jei reikalinga minkštojo audinio koaguliacija. Daugkartinio naudojimo laidai naudojami esant poreikiui krešėjimo antgalį prijungti prie elektrochirurginio generatoriaus. Elektrochirurginiai adapteriai numatyti naudojimui, kai laido mažų kontaktų priedą reikia konvertuoti į standartinius „bananinius“ kontaktus arba į daugiapolio elektrochirurginio prietaiso tipo kontaktą.

KONTRAINDIKACIJOS. Nežinomos.

KLINIKINĖ VEIKIMAS IR PRIVALUMAI: „Kirwan“ antgaliai klinikinėje aplinkoje veiksmingai koaguliuoja minkštuosius audinius. Audinių krešėjimo privalumai gali būti kraujavimo kontrolė ir greitas disekcijos atlikimas.

PRIETAISO YPATYBĖS. Minkštojo audinio koaguliacijai šie prietaisai siunčia elektros impulsą iš elektrochirurginio generatoriaus.

SUDERINAMUMAS: Rankiniai instrumentai suderinami su daugkartinio naudojimo arba vienkartiniais laidais su standartinėmis jungtimis (t. y. JAV 2 kontaktų bipolinė jungtis, Europos bipolinė blokinė jungtis arba standartinė 4 mm monopolinė jungtis), kurios atitinka IEC 60601-2-2 standartą ir yra prijungtos prie elektrochirurginio generatoriaus, atitinkančio IEC 60601-1 standartą. Rankiniai instrumentai ir laidai turi skirtingą varinę įtampą (žr. toliau) ir turi būti naudojami tik su generatoriais, galinčiais veikti esant šiai varinei įtampai. Rankiniai instrumentai taip pat yra suderinami su sterilizavimo dėklais, skirtais medicinos instrumentams ir patvirtintais šioje naudojimo instrukcijoje nurodytiems sterilizavimo metodams, jei dėklai leidžia sterilizuojančiam produktui efektyviai prasiskverbti, išdžiūti ir apsaugoti apdorojimo metu.

ATSARGIAI. Naudojant šį prietaisą užduotims, kurios nėra numatytos, dažniausia prietaisas sugenda arba sulūžta.

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

ATSARGIAI. Naudojant pažeistus ar susidėvėjusius gaminius kyla pavojus tiek pacientui, tiek operacinės personalui.

ATSARGIAI. Venkite naudoti abrazyvinius valiklius ar tirpiklius.

ATSARGIAI. Chirurginių elektrodų laidą reikia nudriekti taip, kad nebūtų kontakto su **PACIENTU** arba kitais laidais. Laikiniai nepanaudotus **AKTYVIUS ELEKTRODUS** reikia laikyti atokiau nuo paciento.

ATSARGIAI. 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 daugiapoliems chirurginėms žnyplėms.
- 7000Vp-p daugiapolė išvestis daugiapoliams laidams ir daugiapoliams adapteriams.

Norėdami užtikrinti, kad būtų laikomasi visų saugos atsargumų priemonių, skaitykite atitinkamą elektrochirurginio generatoriaus vadovą apie indikacijas ir instrukcijas dėl įtampos išvesties charakteristikų. Jei nuspausdus generatoriaus suaktyvinimo jungiklį, priedo antgalis negauna jokios RD išigos, patikrinkite laidinę prietaiso jungtį su generatoriumi. Jei vis dar prietaisas funkciniujo netinkamai, ir buvo gautas patvirtinimas, kad priedo antgalis ir generatorius funkcionalia stabiliai, pakeiskite laidą, o buvusį atiduokite kvalifikuotam personalui vėlesniam įvertinimui.

ISPĖJIMAI IR ATSAARGUMŲ PRIEMONĖS:

- Kiekvieną kartą po naudojimo išvalykite ir sterilizuokite. Naudojant nesterilų prietaisą pacientui gali būti perduota infekcija.
- Laidus, adapterius ir priedusjunkite prie elektrochirurginio generatoriaus tik tada, kai pastarasis išjungtas (parengties režimas). Nepaisant šio reikalavimo pacientas arba sveikatos priežiūros teikėjas gali būti sužaloti elektros smūgiu. Jei tai irigacinės chirurginės žnyplės, KSP rekomenduoja sunkio jėga tiekiamą irigaciją reikiamu tirpalu. Irigacijos spindžio išvalymui, jei reikia, pateikiamas stiletas.
- DVIPOLIUS** priedusjunkite tik prie **DVIPOLIO** lizdo, o **DAUGIAPOLIUS** priedus - prie **DAUGIAPOLIO** lizdo. Netinkamai prijungus priedus jie gali būti neapdairiai suaktyvinti arba kelti kitą potencialiai pavojingą būseną.
- Maitinimo nuostatų nurodymai gali skirtis dėl besiskiriantčių chirurginių metodų, pacientų, elektrodų ir chirurginės sąrankos. Pridėkite nuo žemiausios maitinimo nuostatos bei didinkite pagal būtinybę, kol pasieksite pageidaujamą klinikinį poveikį.
- Tinkamas prietaisų ir aštrių antgalių, galimai užterštų krauju, audinių ar kita potencialiai užkrečiamą medžiagą, šalinimas kelia biologinę riziką, todėl šias atliekas būtina šalinti adekvačiai paženklintose (pvz., spalvos kodu arba simboliu) uždaroje, sandarioje, dūriui atsparioje talpyklėje paprastesniais biologinių atliekų identifikavimu. Netinkamai pašalinus, naudotojai arba pacientai po kontakto su prietaisais, gali užsikrėsti infekcija.

GAMINIO NAUDOJIMO TRUKMĖS PRATEJIMAS: KSP patvirtino, kad šiuos priedus galima panaudoti dvidešimt penkis (25) kartus. Tačiau priedų panaudojimo skaičius priklauso nuo jų priežiūros lygio apdorojant ir tvarkant bei chirurginių procedūrų ir metodų, kuriems šie priedai naudojami. Eksploatacijos trukmės maksimumui KSP pateikia šias rekomendacijas:

Laidai	Antgaliai
- Atjungdami suimkite už laido gale esančio kaiščio. - Laidus laikykite laisvai susuktus, venkite staigaus perlenkimo, nedėkite ant jų sunkių objektų, kad nesugadintumėte izoliacijos arba vidinės vielės. - Dienos metu atskiroms procedūroms naudokite skirtingus laidus. Pasirūpinkite pavieniai supakuotų sterilių laidų atsargomis. - Laido nepervažiukite sunkiais darbataliais, vežimėliais ir pan.	- Neleiskite, kad ant priedo pridžiūtų didelis kiekis organinių teršalų (kaip antai, kraujas, gleivės ir audinys), nedelsiant pasibaigus chirurginei procedūrai pradėdami priedo nukeitimą. - Neleiskite antgalio galiukams susileisti vienas su kitu, kol elektrochirurginis blokas (ESU) yra aktyvus arba suaktyvintas. - Prieš sandėliuodami visiškai išdžiovinkite priedą. - Saugokite, kad priedai sandėliuojant nebūtų sugadinti dėl neapdairumo, suvyniodami juos bei venkite temperatūrinių kraštutinumų ir drėgmės. - Venkite naudoti STERRAD®100S pakuoties prietaisams.

PRODUKTŲ TIKRINIMAS. KSP rekomenduoja įgyvendinti procedūrinę peržiūrą, pagal kurią gaminiai dažnai (prieš kiekvieną naudojimą ir po jo) būtų tikrinami, siekiant užtikrinti, kad pažeisti arba nusidėvėję būtų išsiųsti perdirbimui, išmetami ir / arba pakeičiami. Tikrinami defektai apima:

Laidai	Antgaliai
- Reguliarių laidų elektroninio testavimo tikrinimą ommetru. - Laidų izoliacijos apžiūrą, ar nėra įtrūkimų, įpjovų, įplėšimų arba nudilninimo.	- Netinkamą galiuko centravimą. - Galiuko pažeidimus, pvz., bierbimą, perlinkimą arba spalvos praradimą. - Izoliuotiesiems instrumentams: izoliacinės dangos arba lieto rankenos įtrūkimas, įpjovas, įplėšimas arba nudilninimas. - Instrumento pagrindo įtrūkimas arba įpjovas.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS (valymas ir sterilizavimas): Sterilizavimo ir perdirbimo įstaigos turi pasirūpinti įrengimais, kurie būtų tinkamai suprojektuoti, įrengti, stebimi bei išmokyti personalu.

PASTABA. Pakartotini apdorojant šį prietaisą prieš sterilizavimą jis kruopščiai išvalomas.

RANKINIS VALYMAS

- Kruopščiai skalaukite prietaisą mažiausia 30 sekundžių išgrynintu / dejonizuotu vandeniu, kol nusiplies susikaupę nešvarumai.
- Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite neutralaus pH fermentinį valiklį (pvz., Steris® Polystica® 2X koncentruotas fermentinis mitybos ir valymo skystis).
- Gaminio paviršių bent vieną (1) minutę valykite šepetėliu minkštais šereliais ir paruoštu fermentiniu valikliu, kol neliks matomų nešvarumų.
 - Jei tai irigacinės chirurginės žnyplės, taip pat prapūskite irigacijos spindį mažiausia 1 ml (paruošto fermentinio ploviklio naudodami švirkštą.) Pakartokite šį veiksmą papildomai du (2) kartus, t.y. iš viso trys (3) praplovimai.
- Kruopščiai išskalaukite gaminį mažiausiai vienai (1) minutei panardinami jį į didesnį kiekį kritinio (išgryninto) vandens. Gaminį ištraukite, o skalavimo vandenį išpilkite. Šio vandens nenaudokite pakartotinai. Kiekvieną kartą skalaudami naudokite švarų vandenį. Pakartokite šį veiksmą papildomai du (2) kartus, t.y. iš viso trys (3) skalavimai.
 - Jei tai irigacinės chirurginės žnyplės, taip pat prapūskite irigacijos spindį mažiausia 1 ml kritinio (išgryninto) vandens naudodami švirkštą, kol neliks matomų ploviklio likučių. Kiekvieną kartą praplaudami naudokite švarų vandenį. Pakartokite šį veiksmą papildomai du (2) kartus, t.y. iš viso trys (3) praplovimai.
- Po to, kai nuo gaminio pašalinama valymo tirpalo ir nešvarumų likučiai, kruopščiai nausinkite išorinius paviršius plaušų nepaliekančia skepeta, o spindį prapūskite filtruotu suspaustu oru.
- Vizualiai apžiūrėkite gaminį gerai apšviestoje vietoje, kad įsitikintumėte, jog visi paviršiai švarūs.
 - Jei tai irigacinės chirurginės žnyplės, apžiūrėkite spindį.

AUTOMATINIO IŠANKSTINIO VALYMO INSTRUKCIJOS. Skalaukite instrumentus šiltu tekančiu vandentiekio vandeniu, kol ant jų neliks matomų nešvarumų; kad pašalintumėte kietas daleles, poreikiui esant, naudokite šepetėlį minkštais šereliais. Sunkiai pasiekiamas vietas, tokias kaip vidinės erdvės, prapūskite vandens pistoletu / švirkštu. Irigacinės chirurginės žnyplės turi stiletą, kuriuo skalaujant išvalomas spindis.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA

- Įdėkite gaminį į vonelę, pripildytą bandomąja valymo ir dezinfekavimo priemone, kaip antai RenuKlenz™ (Steris) (1/4 uncija/galona), paruošta pagal gamintojo rekomendacijas, naudojant drungną vandentiekio vandenį. Priedą tirpalas turi visiškai apsemti.
 - Irigacinių chirurginių žnyplių spindį būtina prapūsti paruoštu plovikliu.
- Gaminys (ypač jei tai irigacinės chirurginės žnyplės) po to pamerkiamas į ploviklio tirpalą ir paliekamas dešimčiai minučių apdorojimui ultragarsu. Pakartokite valymo procesą, jei ant instrumento vis dar matosi teršalai.
- Šviežias tirpalas būtina ruošti kasdien; jei gaminys labai nešvarus, tirpalą keisti būtina anksčiau.
- Jei užterštumas didelis, ultragarso vonelėje silpnėja valymo veiksmas ir skatinama korozijos rizika. Pagal naudojimo sąlygas valymo tirpalą būtina reguliariai atnaujinti. Akivaizdžiai matomų teršalų kriterijus bet kokių atveju yra dažno vonelės keitimo, bent kartą į dieną, būtinybė. Būtina laikytis nacionalinių gairių.

PASTABA. Visada būtina paisyti valymo / dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodyto poveikio laiko, temperatūros ir koncentracijos.

VALYMO AUTOMATINĖJE PLOVYKLĖJE INSTRUKCIJOS. Po to gaminiai yra sudedami į atitinkamą talpyklą (pvz., krepšį iš metalinio tinklėlio) ir įdedami automatinę plovyklę nustačius šiuos parametrus: nustatyta į „aukštą“.

Fazė	Recirkuliacijos laikas (minutėmis)	Vandens temperatūra	Ploviklio tipas ir koncentracija
1 išankstinis plovimas	2:00	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Fermentinis plovimas	2:00	Karštas vandentiekio vanduo	Klenzyme™, 1 uncija / galonas
1 plovimas	2:00	65,0°C (nustatytas taškas)	Renu-Klenz™, ¼ uncija / galonas
1 skalavimas	1:00	Karštas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Džiovinimas	7:00	90,0°C	Netaikoma

Tada prietaisais (-ai) turi būti nusauginamas (-i) švaria, minkšta skepeta bei vizualiai apžiūrimas (-i) plika akimi esant įprastiniam apšvietimui, ar ant visų paviršių, spindžių, plyšių ir dantukų neliko jokių matomų prilipusių nešvarumų (kaip antai kraujo, baltymų medžiagų ir kitokių šukšlelių). „Klenzyme“ ir „Renu-Klenz“ yra „Steris“ prekyženkliai.

STERILIZAVIMAS

	Chirurginės žnyplės*	Laidai / Adapteriai ¹	Oftalmologiniai pieštukai / zondai
GARŲ / SUNKIO JĖGOS PERKELIMAS: įdėkite produktą į viengubą maišelį (t. y. / į teisiškai patvirtintą maišelį, kad išlaikytumėte sterilumą) ir įstatykite jį (vienas sluoksnis) į gamybos tipo sterilizavimo garais indą. 15 minučių ciklu apdorokite 132°C (270°F) temperatūroje. Džiovininkite 20 minučių.	✓	✓	✓
GARŲ / PRIEŠVAKUUMINIS APDOROJIMAS: įdėkite produktą į viengubą maišelį (t. y. / teisiškai patvirtintą maišelį, kad išlaikytumėte sterilumą) ir įstatykite jį (vienas sluoksnis) į gamybos tipo sterilizavimo garais indą. 4 minučių ciklu priešvakuuminėmis sąlygomis apdorokite 132°C (270°F) temperatūroje. Džiovininkite 20 minučių.	✓	✓	✓
PLIŪPSNIO-GARŲ / SUNKIO JĖGOS PERKELIMAS, NEĮVİNIOJUS : 10-18 minučių ciklu apdorokite 134°C (273°F) temperatūroje.	✓	✓	
PLIŪPSNIO-PRIEŠVAKUUMINIS APDOROJIMAS, NEĮVİNIOJUS : 3-18 minučių ciklu apdorokite 132°C-134°C (270°F-273°F) temperatūroje.	✓	✓	
STERRAD® 100S: DVIGUBAI ĮVYNIOKITE gaminį Spunguard® patvaria sterilizavimo plėve („Kimberly-Clark“) arba ekvivalentu. 50 minučių bendro poveikio laiko apdorokite difuzija ir 15 minučių plazma.	✓		

*Ištraukite stiletą, jei yra, venkite laidų, kištukinių jungčių sąlyčio su metaliniais objektais (t.y. kitais instrumentais arba dėklais).

¹Laidai, kurių jungtys nebuvo tinkamai išskalautos ir išdžiovinotos gali elektra nudeginti pacientą arba operacinės darbuotojus.

²Staiga nesupakuota sterilizacija turi būti atliekama tik sterilioje aplinkoje.

³STERRAD® 100S sterilizavimas netaikomas daugkartinio naudojimo drėkinimo bipoliniams žnyplėms.

PASTABA

- STERRAD® 100S nudažys kita spalva paaukuotas chirurgines žnyples; kad to išvengtumėte, naudokite kitą sterilizavimo metodą.
- Dėmių atsiradimas / spalvos praradimas gali atsirasti dėl neadekvataus valymo dar iki sterilizuojant arba dėl mineralinių vandens nuosėdų, naudojamų autoklave.

SARANKA IR NAUDOJIMAS. Prijunkite sterilų priedą prie sterilaus laido, užtikrindami, kad priedo kontaktai gerai laikosi laido kištukiniuose liuzuose. Ši sąlyga užtikrina, kad jungtis yra apsaugota nuo purslų.

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. Grąžinamos prekės autorizavimui (RMA) skambinkite KSP klientų aptarnavimo centrui (781) 834-9500. Apie visus rimtus incidentus taip pat turėtų būti pranešama kompetentingai jūsų valstybės medicinos prietaisų valdžios institucijai. Grąžindami produktus laikykite šiu nurodymų:

- Prieš išsiųsdami **IŠVALYKITE IR STERILIZUOKITE**. KSP nepriims gaminio, jei, laikytina, kad jis užterštas ir kelia pavoja bendrovės darbuotojams.
- Siųskite šį gaminį patvarioje siuntų dėžėje, kad netrūktų minkštos pakavimo medžiagos prietaiso apsaugai.
- Proceso paspartinimui apkljuokite dėžę patvaria lipnia juosta ir ant jos išorės aiškiai pažymėkite, kai tai grąžinimas su RMA#.
- Gavėjas: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Gamintojas



Katalogo numeris



Pagaminimo data



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



Žr. naudojimo instrukcijas



Nesteriliu



Medicinos prietaisas



Tik reguliavimo klausimais
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, VOKIETIJA



Partijos kodas



Atsargiai



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

Gamybos metu nenaudotas
natūralios gumos lateksas.



Ilgaliotasis atstovas Europos
Bendrijoje



(Tik laidams ir adapteriams)

LATVISKI (LV)

Šīs izstrādājums ir lietojams atkārtoti, iepakots plastmasas nesējā (t.i., plastmasas stobriņā vai plastmasas maisā) un tiek piegādāts **NESTERILS**. Pirms lietošanas pirmo reizi apstrādājiet to, tīrot un sterilizējot, ievērojot šajā lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus. Lai uzdotu jautājumus vai saņemtu papildinformāciju par visu atkārtoti lietojamo koagulācijas piederumu līniju, lūdzu, sazinieties ar uzņēmumu Kirwan Surgical Products (KSP) pa tālruni (781) 834-9500 vai caur tīmekļa vietni www.ksp.com.

- Rokas bloku garums ir no 3 ½ collām līdz 14 collām (8,90 līdz 35,56 cm), ja nav noteikts citādi.
- Vadu garums ir no 6 līdz 17 pēdām (1,83 līdz 5,18 m), ja nav noteikts citādi.
- Konkrēto garumu skatiet uz produkta iepakojuma.

PAREDŽĒTĀS LIETOJUMS: atkārtoti lietojami bipolārie rokas bloki ir elektroķirurģiskas ierīces, kuras paredzēts lietot mīksto audu ķirurģiskās procedūrās. Atkārtoti lietojami bipolārie vadi ir paredzēti, lai pieslēgtu elektroķirurģisku ierīci pie elektroķirurģiska ģenerators. Bipolārie adapteri ir paredzēti mazu kontakttapu pārveidošanai par standarta banānveida kontakttapām vai "Bovie" tipa kontakttapu.

MĒRKA LIETOTĀJS/PACIENTU GRUPA: Šo ierīču lietotājiem ir jābūt apmācītiem ķirurģisku instrumentu, augstfrekvences elektroķirurģisku ierīču, to piederumu un cita saistīta aprīkojuma lietošanā. Paredzētā pacientu populācija ierīcēm ir jebkurš pacients, kuram nepieciešama mīksto audu koagulācija operācijas laikā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS: atkārtoti lietojamās koagulācijas rokas blokus ir paredzēts lietot, kad nepieciešama mīksto audu koagulācija. Atkārtoti lietojamās vadus ir paredzēts lietot, kad koagulācijas rokas bloks jāpieslēdz pie elektroķirurģiska ģenerators. Elektroķirurģiskus adapterus ir paredzēts lietot, kad vada mazās kontakttapas stiprinājums ir jāpārveido par standarta banānveida kontakttapām vai "Bovie" tipa kontakttapu.

KONTRINDIKĀCIJAS: zināmu nav.

KLĪNISKĀ DARBĪBA UN IEGUVUMI: Ir pierādīta "Kirwan" uzgaļu efektīva darbība mīksto audu koagulācijā klīniskā vidē. Ieguvumi no audu koagulācijas ir asiņošanas kontrolēšana un ātra disekcijas veikšana.

IERĪCES PARAMETRI: šīs ierīces piegādā enerģiju no elektroķirurģiska ģenerators, lai koagulētu mīkstos audus.

SADERĪBA: rokas instrumenti ir saderīgi ar atkārtoti lietojamiem vai vienreizlietojamiem vadiem ar standarta savienojumiem (t.i., ASV 2 tapu bipolārs savienojums, Eiropas bipolārs bloka savienojums vai standarta 4 mm vienpola savienojums), kas atbilst standartam IEC 60601-2-2, un ir pieslēgti elektroķirurģiskam ģeneratoram, kas atbilst standartam IEC 60601-1. Rokas instrumentiem un vadiem ir dažādu nominālu spriegums (skatīt tālāk) un tie ir jālieto tikai ar tādiem ģeneratoriem, kas spēj darboties ar šo nominālo vērtību. Rokas instrumenti ir saderīgi arī ar sterilizācijas papildtēm, kas paredzētas medicīniskiem instrumentiem un ir validētas izmantošanai ar šajā lietošanas instrukcijā norādītajām sterilizācijas metodēm, ar nosacījumu, ka papildtēm var veikt efektīvu sterilizējošās vielas penetrāciju, tās ūst un tām ir nodrošināta aizsardzība atkārtotas apstrādes laikā.

UZMANĪBU: Jebkura šā instrumenta izmantošana citiem mērķiem, nevis tiem, kādiem tas ir paredzēts, parasti izraisa instrumenta bojājumus vai saplīšanu.

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

UZMANĪBU: Bojātu vai nolietotu izstrādājumu lietošana var būt bīstama gan pacientam, gan operācijas zāles darbiniekiem.

UZMANĪBU: Nelietojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai šķīdinātājus.

UZMANĪBU: Vads uz ķirurģiskajiem elektrodēm ir jānovieto tā, lai tas nesaskartos ar PACIENTU vai citiem novadījumiem.

AKTĪVI ELEKTRODI, kas īslaicīgi netiek lietoti, ir jānovieto atsevišķi no pacienta.

UZMANĪBU: Atšķirīga izejas sprieguma dēļ, kā arī atšķirīgu režīmu dēļ katrā ģeneratorā, **NELIETOJIET** šo piederumu ar tādiem ģeneratora uzstādījumiem, kas pārsniedz tālāk norādīto spriegumu:

- 1100 Vpp bipolārās koagulācijas jauda bipolārajiem zīmuliem un bipolārajiem adapteriem;
- 1200 Vpp bipolārās koagulācijas jauda bipolārajiem pincetēm un bipolārajiem vadiem;
- 5000 Vpp monopolārās koagulācijas jauda monopolārajiem pincetēm;
- 7000 Vpp monopolārās koagulācijas jauda monopolārajiem vadiem un monopolārajiem adapteriem.

Skatiet attiecīgajā elektroķirurģiskā ģenerators rokasgrāmatā norādījumus un instrukcijas par sprieguma izejas parametriem, lai pārliecinātos, vai tiek ievēroti visi piesardzības pasākumi. Ja piederuma rokas blokam netiek piegādāta RF jauda, kad ir nospiests ģenerators aktivizācijas slēdzis, pārbaudiet vada savienojumu ar ierīci un ar ģeneratoru. Ja darbība joprojām nenotiek un ir apstiprināts, ka piederuma rokas bloks un ģenerators funkcionē, nomainiet vadu un nogādājiet nefunkcionējošo vadu kvalificētiem darbiniekiem, lai veiktu turpmāku izvērtēšanu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

1. Tīriet un sterilizējiet pēc katras lietošanas reizes. Ja lieto nesterilizētu ierīci, pacients var tikt inficēts.
2. Vadus, adapterus un piederumus drīkst pieslēgt elektroķirurģiskajam ģeneratoram tikai tad, kad ģenerators ir izslēgts (gaidstāves režīmā). Ja to neievēro, pacients vai veselības aprūpes sniedzējs var tikt savainots vai saņemt elektriskās strāvas triecienu. Skalotajām pincetēm KSP iesaka izmantot irigāciju ar pašteses padevi un skalot ar atbilstošu šķīdumu. Pēc nepieciešamības tiek nodrošināta stīlete irigācijas lūmena tīrīšana.

- BIPOLĀROS piederumus drīkst pieslēgt tikai pie BIPOLĀRAS rozetes, un MONOPOLĀROS piederumus – pie MONOPOLĀRAS rozetes. Nepareizas piederumu pieslēgšanas rezultātā piederums var netīšām tikt aktivizēts vai var rasties citi potenciāli bīstami apstākļi.
- Norādījumi par jaudas iestatījumiem var atšķirties atšķirīgu ķirurģisku metožu, pacientu, elektrodu un ķirurģisku uzstādījumu dēļ. Sāciet strādāt ar mazāko jaudu un pēc nepieciešamības palieliniet to, lai sasniegtu vajadzīgo rezultātu.
- Ierīces un injekciju adatas, uz kurām ir iespējamas asiņu, audu vai citu potenciāli infekciozu materiālu paliekas, rada bioloģisku risku un tās ir jāiznīcina noslēdzamā traukā, kas ir izturīgs pret sūcēm un caurduršanu un ir atbilstoši marķēts (piemēram, ar krāsu kodējumu vai simboliem), lai tās varētu viegli identificēt kā bioloģiski bīstamus atkritumus. Nepareiza iznīcināšana var izraisīt inficēšanos lietotājiem vai pacientiem, kuri saskaras ar ierīci.

IZSTRĀDĀJUMA KALPOŠANAS LAIKA PAGARINĀŠANA: uzņēmums KSP ir valdījis šos piederumus divdesmit piecām (25) lietošanas reizēm. Tomēr piederumu lietošanas reizu skaits ir atkarīgs no tā, cik saudzīgi pret tiem izturas, tos apstrādājot un strādājot ar tiem, kā arī no ķirurģiskajām procedūrām un metodēm, kādas izmanto, lietojot piederumus. Lai sasniegtu maksimālo kalpošanas laiku, KSP iesaka rīkoties šādi:

Vadi	Rokas bloki
- Lai atvienotu vadu, izmantojiet spraudni vada galā. - Glabājiet vadus brīvi savītus, nesaliecot tos asos līkumos un nenovietojot uz tiem smagus priekšmetus, lai nesabojātu izolāciju vai iekšējo dzīslu. - Dienas laikā katrai procedūrai izmantojiet atšķirīgu vadu. Glabājiet krājuma atsevišķi iesaiņotus sterilus vadus. - Nestumiet pāri vadiem smagus galdus, ratus u.c.	- Nepieļaujiet liela apmēra vai organiska piesārņojuma (piemēram, asiņu, gļotu un audu) izžūšanu uz piederumiem, uzsākot piederumu attīrīšanu tūlīt pēc ķirurģiskās procedūras beigām. - Nepieļaujiet rokas bloku galuju saskaršanos, kamēr elektroķirurģiskā iekārta (EKI) darbojas vai ir aktivizēta. - Pirms glabāšanas pilnīgi nožāvējiet piederumu. - Sargājiet piederumus no nejaucšanas sabojāšanas, kamēr tie tiek glabāti, ietinot tos un nepieļaujot pārāk augstas/zemas temperatūras un mitruma ietekmi. - Neizmantojiet STERRAD®100S ierīcēm, kas pārklātas ar zeltu.

IZSTRĀDĀJUMA PĀRBAUDE: KSP iesaka veikt iekšējas pārbaudes, bieži (pirms katras lietošanas reizes un pēc tās) pārbaudot, vai izstrādājumiem nav bojājumu, un tos izstrādājumus, kuriem ir bojājumi vai nolietojuma pazīmes, nosūtīt uz padziļinātām pārbaudēm, iznīcinot un/vai nomainot. Bojājumi ietver sekojošo:

Vadi	Rokas bloki
- Vadu elektroķēdes nepārtrauktība tiek regulāri testēta ar ommetru. - Vada izolācijas pārbaude – plaisas, spraugas, plīsumi vai nobrāzumi.	- Nepareizs galiņa izlīdzinājums. - Galiņa bojājumi, piemēram, skrambas, izliekumi vai izbalēšana. - Izolētiem instrumentiem: izolācijas vai roktura plaisas, spraugas, plīsumi vai nobrāzumi. - Plaisas vai spraugas instrumenta pamatnē.

APSTRĀDE (t.i., tīrīšana un sterilizācija): ierīces tīrīšana un apstrāde ir jāveic iestādēs, kur ir attiecīgas konstrukcijas, aprīkojums, uzraudzība un apmācīti darbinieki.

PIEZĪME: veicot šīs ierīces apstrādi, pirms sterilizācijas tā ir obligāti rūpīgi jānotīra.

MANUĀLA TĪRĪŠANA

- Vismaz 30 sekundes rūpīgi skalojiet ierīci ar attīrīto/dejonizētu ūdeni, līdz uz tās nav redzami uzkrājušies netīrumi.
- Sagatavojiet pH neitrālu fermentatīvu tīrīšanas līdzekli (piemēram, Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner), ievērojot ražotāja sniegtos norādījumus.
- Mazgājiet izstrādājuma virsmu, izmantojot tīrīšanas suku ar mikstiem sariem un sagatavoto fermentatīvo tīrīšanas līdzekli vismaz vienu (1) minūti un tik ilgi, līdz tās ir redzami tīras.
 - Skalojamām pincetēm izskalojiet arī irigācijas lūmenu ar vismaz 1 ml sagatavotā fermentatīvā tīrīšanas līdzeklā (izmantojot šļirci). Atkārtojiet šo posmu vēl divas (2) reizes; kopā tās ir trīs (3) skalošanas reizes.
- Rūpīgi noskalojiet izstrādājumu, iemērcot to lielā no daļiņām un mikrobiem attīrītā (attīrītā) ūdens daudzumā vismaz uz vienu (1) minūti. Izņemiet izstrādājumu un izlejiet skalošanas ūdeni. Nelielotie ūdeni atkārtoti. Katrā skalošanas reizē lietojiet svaigu ūdeni. Atkārtojiet šo posmu vēl divas (2) reizes; kopā tās ir trīs (3) skalošanas reizes.
 - Skalojamām pincetēm skalojiet arī irigācijas lūmenu ar vismaz 1 ml no daļiņām un mikrobiem attīrītā (attīrītā) ūdens, izmantojot šļirci, līdz ir noskalotas visas tīrīšanas līdzeklā paliekas. Katrā skalošanas reizē lietojiet svaigu ūdeni. Atkārtojiet šo posmu vēl divas (2) reizes; kopā tās ir trīs (3) skalošanas reizes.
- Kad uz izstrādājuma vairs nav tīrīšanas šķidruma un netīrumu, rūpīgi nosusiniet ārējās virsmas ar lupatiņu bez plūksnām, un lūmenu, izmantojot filtrētu saspiestu gaisu.
- Apskatiet izstrādājumu labā apgaismojumā, lai pārliecinātos, vai visas virsmas ir tīras.
 - Skalojamām pincetēm pārbaudiet lūmenu.

NORĀDĪJUMI PAR AUTOMATIZĒTU IEPRIEKŠĒJU TĪRĪŠANU: skalojiet instrumentus siltā tekošā krāna ūdenī, līdz tie ir tīri; pēc vajadzības izmantojiet suku ar mikstiem sariem (plastmasas suku), ja netīrumus ir grūti notīrīt. Grūti pieejamas vietas, piemēram, iekšpuse, ir jāskalo ar ūdens pistoli/šļirci. Skalojamām pincetēm ir stīlete, ar kuru skalošanas laikā iztīrīt lūmenu.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

- Ievietojiet izstrādājumu vannā ar pārbaudītu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli, piemēram, RenuKlenz™ (Steris) (1/4 unces/gal.), kas sagatavots, ievērojot ražotāja sniegtos norādījumus un izmantojot remdenu krāna ūdeni. Piederumam ir jābūt pilnīgi pārklātam ar šķidrumu.

- Skalojamo pincešu lūmens pēc tam jāizskalo ar sagatavoto mazgāšanas līdzekli.
2. Pēc tam izstrādājums (īpaši skalojamās pincetes) ir jāiemērc mazgāšanas līdzeklī šķīdumā un jāatstāj uz desmit minūtēm. Ja uz instrumenta joprojām ir redzami netīrumi, atkārtojiet attīrīšanas procesu.
 3. Katru dienu ir jāsapatavo svaigs skalošanas šķīdums; lielu netīrumu gadījumā šķīdums ir jāmaina biežāk.
 4. Liels netīrumu daudzums ultraskaņas vannā pasliktina tīrīšanas iedarbību un rada korozijas risku. Attīrīšanas šķīdums ir regulāri jāatjauno atbilstoši lietošanas apstākļiem. Kritērijs ir redzami netīrumi, bet jebkurā gadījumā attīrīšanas šķīdums vannā ir bieži jāmaina, vismaz reizi dienā. Ir jāievēro valstī spēkā esošās vadlīnijas.

PIEZĪME: vienmēr ir jāievēro tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktais lietošanas reizu daudzums, temperatūra un koncentrācija.

NORĀDĪJUMI PAR AUTOMATIZĒTU TĪRĪŠANU MAŠĪNĀ: Pēc tam izstrādājumi piemērotā traukā (piemēram, stieplu tīkla grozā) ir jāpārnes uz automatizētu mazgātāju ar šiem ieprogrammētajiem parametriem; jāiestata uz "augsts".

Posms	Recirkulācijas laiks (minūtes)	Ūdens temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa tips un koncentrācija
1. iepriekšējā mazgāšana	02:00	Auksts krāna ūdens	Nav piemērojama
Mazgāšana ar fermentatīvu tīrīšanas līdzekli	02:00	Karsts krāna ūdens	Klenzyme™, 1 unce/galons
1. mazgāšana	02:00	65,0°C (iestatīts punkts)	Renu-Klenz™, ¼ unces/galons
1. skalošana	01:00	Karsts krāna ūdens	Nav piemērojama
Žāvēšana	07:00	90,0°C	Nav piemērojama

Pēc tam ierīce(-s) ir jāsusina, izmantojot tīru, mikstu drānu, un jāapskata ar neapbruņotu aci parastā apgaismojumā, lai noteiktu, vai visi redzamie netīrumi (piemēram, asinis, olbaltumvielu daļiņas un citi netīrumi) ir notīrīti no visām virsmām, lūmeņiem, spraugām un robiņiem. Klenzyme un Renu-Klenz ir Steris preču zīmes.

STERILIZĀCIJA

	Pincetes*	Vadi/ adapteri ¹	Oftalmoloģiskie zīmuli/ zondes
TVAIKS/GRAVITĀCIJAS TIPA STERILIZATORI: ievietojiet izstrādājumu atsevišķas kabatas konfigurācijā (t.i., likumīgi apstiprināta kabata sterilizātes saglabāšanai) un ievietojiet to (vienā slānī) produkcijas tipa tvaika sterilizācijas traukā. Apstrādājiet 132°C (270°F) temperatūrā 15 minūšu ilgā ciklā. Žāvējiet 20 minūtes.	✓	✓	✓
TVAIKS/IEPRIEKŠĒJA VAKUUMĒŠANA: ievietojiet izstrādājumu atsevišķas kabatas konfigurācijā (t.i., likumīgi apstiprināta kabata sterilizātes saglabāšanai) un ievietojiet to (vienā slānī) produkcijas tipa tvaika sterilizācijas traukā. Apstrādājiet 132°C (270°F) temperatūrā iepriekšējās vakuumēšanas apstākļos 4 minūšu ilgā ciklā. Žāvējiet 20 minūtes.	✓	✓	✓
IZTVAIKOJUMA (FLASH-STEAM)/GRAVITĀCIJAS TIPA STERILIZATORI, BEZ IETĪŠANAS: apstrādājiet 134°C (273°F) temperatūrā 10–18 minūšu ilgā ciklā.	✓	✓	
IZTVAIKOJUMS (FLASH) – IEPRIEKŠĒJA VAKUUMĒŠANA, BEZ IETĪŠANAS: apstrādājiet 132°C–134°C (270°F–273°F) temperatūrā 3–18 minūšu ilgā ciklā.	✓	✓	
STERRAD® 100S: DUBULTI IETĪNIET izstrādājumu Spunguard® lielai slodzei paredzētā sterilizācijas ietinamajā materiālā (Kimberly-Clark) vai līdzvērtīgā ietinamajā materiālā. Kopējais apstrādes laiks ir 50 minūtes difūzijas un 15 minūtes plazmas.	✓		

*Ja ir pievienota stīlele, izņemiet to; nepieļaujiet vadu, spraudņa, savienotāju saskari ar metāla priekšmetiem (t.i., citu instrumentu vai paplāti).

¹Ai vadu savienotāji nav rūpīgi noskaloti un nožāvēti, tie var izraisīt elektriskus apdegumus pacientam vai operāciju zāles darbiniekiem.

²Ātrā sterilizācija NEIESAKOTĀ veidā jāveic tikai sterilā vidē.

³STERRAD® 100S sterilizācija neattiecas uz atkārtoti lietojamām irigācijas bipolarām knaiblēm.

PIEZĪME:

- STERRAD® 100S izraisīs ar zeltu pārklātu pincešu izbalēšanu; lai to nepieļautu, izmantojiet citu sterilizācijas metodi.
- Ja pirms sterilizācijas izstrādājums nav pietiekami labi notīrīts, kā arī minerālvielu nogulšņu dēļ ūdenī, ko izmanto autoklavēšanā, var rasties traipi/krāsas izbalēšana.

UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA: pieslēdziet sterilo piederumu sterilajam vadam, pārliecinoties, vai piederuma kontakttapas ir pilnīgi ievietotas vada rozetēs. Šajā stāvoklī savienojums ir aizsargāts pret šķakātām.

NOSŪTĪŠANA ATPAKAĻ: saistībā ar jebkuriem jautājumiem, sūdzībām vai ar šo ierīci saistītiem smagiem negadījumiem sazinieties ar Kirwan Surgical Products (KSP) izplatītāju vai tiešā veidā ar uzņēmumu KSP gadījumā, ja izstrādājums tiek nosūtīts atpakaļ, lai to izvērtētu. Zvaniet KSP klientu apkalpošanas daļai pa tālruni (781) 834-9500, lai saņemtu preču atpakaļsūtīšanas atļauju (RMA). Par jebkuriem smagiem negadījumiem ir jāziņo arī savas valsts kompetentajai iestādei attiecībā uz medicīniskām ierīcēm. Nosūtiet izstrādājumus atpakaļ, ievērojiet šādus norādījumus:

- Pirms sūtīšanas **NOTĪRIET UN STERILIZĒJIET**. KSP nepieņems izstrādājumu, kas ir netīrs un rada veselības apdraudējumu uzņēmuma darbiniekiem.
- Sūtiet izstrādājumu izturīgā transportēšanas kastē, ietinot izstrādājumu pietiekami mīkstā iepakojuma materiālā.
- Pārīmējiet to ar izturīgu filmentu, uz kastes skaidri norādiet, ka saturs tiek sūtīts atpakaļ un ārpusē uzrakstiet RMA Nr., lai pārrīnātu procesu.

- Nosūtiet uz: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Ražotājs



Ražošanas
datums



Ievērot lietošanas
norādījumus



Kataloga numurs



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



Nesterils



Medicīniska ierīce



Tikai reglamentējošiem jautājumiem
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, VĀCIJA



Partijas kods



Uzmanību



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

Ražošanā nav izmantots dabisks
gumijas latekss



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas
Kopienā



(tikai vadiem un adapteriem)

NERDERLANDS (NL)

Dit product is herbruikbaar, verpakt in plastic (d.w.z. plastic buis of plastic zak) en is bij levering **NIET-STERIEL**. Desinfecteer het product door het voor het eerste gebruik te reinigen en steriliseren volgens de richtlijnen in deze gebruiksaanwijzing. Voor vragen of verdere informatie over ons volledige assortiment van herbruikbare coagulatie-accessoires kunt u contact opnemen met Kirwan Surgical Products (KSP) onder nummer +1 (781) 834-9500 of via de website www.ksp.com.

- De handstukken zijn tussen 8,9 cm (3 1/2 inches) en 35,6 cm (14 inches) lang, tenzij anders is aangegeven.
- De snoeren zijn tussen 183 cm (6 feet) en 518 cm (17 feet) lang, tenzij anders is aangegeven.
- De specifieke lengte vindt u op de productverpakking.

BEDOELD GEBRUIK: Herbruikbare bipolaire handstukken zijn elektrochirurgische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor chirurgische procedures in weke delen. Herbruikbare bipolaire snoeren zijn bedoeld om een elektrochirurgisch apparaat aan te sluiten op een elektrochirurgische generator. Bipolaire adapters zijn bedoeld om kleine pennen om te vormen tot standaard banaanpennen of een Bovie-type pen.

DOELGROEP VAN GEBRUIKERS/PATIËNTEN: Gebruikers van deze hulpmiddelen moeten getraind zijn in het gebruik van chirurgische instrumenten, hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur, hun accessoires en andere aanverwante apparatuur. De beoogde patiëntenpopulatie voor de hulpmiddelen is iemand bij wie coagulatie van zacht weefsel benodigd is gedurende een operatie.

GEbruiksaanwijzing: Herbruikbare coagulatiehandstukken zijn geïndiceerd voor gebruik wanneer coagulatie van weke delen vereist is. Herbruikbare snoeren zijn geïndiceerd voor gebruik wanneer aansluiting van een coagulatiehandstuk op een elektrochirurgische generator vereist is. Elektrochirurgische adapters zijn geïndiceerd voor gebruik wanneer de aansluiting van een snoer met kleine pennen omgevormd dient te worden tot standaard banaanpennen of een Bovie-type pen.

CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.

KLINISCHE PRESTATIES & VOORDELEN: De handstukken van Kirwan zijn effectief gebleken bij de coagulatie van zacht weefsel in een klinische omgeving. Voordelen van het coaguleren van weefsel zijn dat bloedingen onder controle kunnen worden gebracht en dat dissectie snel kan plaatsvinden.

KENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL: Deze hulpmiddelen geven energie vanuit een elektrochirurgische generator af om weke delen te coaguleren.

COMPATIBILITEIT: De handstukken zijn compatibel met herbruikbare of wegwerpsnoeren met standaardaansluitingen (bijv. Amerikaanse 2-pins bipolaire aansluiting, Europese bipolaire blokaansluiting of standaard 4 mm monopolaire aansluiting) die voldoen aan IEC 60601-2-2 en zijn aangesloten op een elektrochirurgische generator die voldoet aan IEC 60601-1. De handstukken en snoeren hebben verschillende nominale spanningen (zie hieronder) en mogen alleen worden gebruikt met generatoren die binnen dit spanningsbereik kunnen werken. De handstukken zijn ook compatibel met sterilisatiebakken die zijn ontworpen voor medische instrumenten en zijn gevalideerd voor de sterilisatiemethoden die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, op voorwaarde dat de bakken een effectieve penetratie van het sterilisatiemiddel, droging en bescherming tijdens de herverwerking mogelijk maken.

VOORZICHTIG: Gebruik van dit instrument voor andere doeleinden dan het beoogde doel resulteert gewoonlijk in beschadiging of breuk van het instrument.

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

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

VOORZICHTIG: Gebruik geen schurende reinigings- of oplosmiddelen.

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

VOORZICHTIG: Gezien de variabiliteit van outputvoltages en modi tussen de ene generator en de andere mag dit accessoire NIET GEBRUIKT WORDEN bij generatorinstellingen die hoger zijn dan de volgende voltages:

- 1100Vp-p bipolaire output voor bipolaire pencils en bipolaire adapters.
- 1200Vp-p bipolaire output voor bipolaire pincetten en bipolaire snoeren.
- 5000Vp-p monopolaire output voor monopolaire pincetten.
- 7000Vp-p monopolaire output voor monopolaire snoeren en monopolaire adapters.

Raadpleeg de handleiding voor de betreffende elektrochirurgische generator voor indicaties en aanwijzingen over de kenmerken van de voltage-output om ervoor te zorgen dat alle veiligheidsmaatregelen in acht genomen worden. Als er geen RF-output geleverd wordt aan het accessoirehandstuk wanneer de activeringsschakelaar van de generator wordt ingedrukt, moet de snoerverbinding met het hulpmiddel en met de generator worden gecontroleerd. Als het hulpmiddel dan nog niet goed functioneert terwijl is vastgesteld dat het handstuk en de generator wel goed werken, moet het snoer worden vervangen en het vermoedelijk defecte snoer worden geïnspecteerd door gekwalificeerd personeel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Na ieder gebruik reinigen en steriliseren. Gebruik van een niet-gesteriliseerd hulpmiddel kan infectie bij de patiënt veroorzaken.

2. Sluit snoeren, adapters en accessoires alleen aan op de elektrochirurgische generator wanneer de generator uitgeschakeld is (stand-by). Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel of een elektrische schok bij de patiënt of de zorgverlener. Voor spoelpincetten adviseert KSP door zwaartekracht gevoede irrigatie met een geschikte oplossing. Er is een mandrijn geleverd om de spoeltoegang vrij te maken, voor het geval dat nodig is.

3. Alleen **BIPOLAIRE** accessoires aansluiten op de **BIPOLAIRE** aansluiting, en alleen **MONOPOLAIRE** accessoires op de **MONOPOLAIRE** aansluiting. Onjuist aansluiten van accessoires kan onbedoelde activering van accessoires veroorzaken of andere, mogelijk gevaarlijke condities.

- De richtlijnen voor instelling van het vermogen kunnen variëren afhankelijk van verschillen in chirurgische technieken, patiënten, elektroden en chirurgische opstelling. Start bij de laagste vermogensinstelling en verhoog deze zoals nodig is om het gewenste klinische effect te verkrijgen.
- Correcte afvoer als afval: hulpmiddelen en scherpe voorwerpen die mogelijk verontreinigd zijn met bloed, weefsel of ander mogelijk besmettelijk materiaal vormen een biologisch risico en moeten weggegooid worden in een afsluitbare, lekdichte, punctiebestendige houder die naar behoren geëtiketteerd is (bijv. met kleurcodering of symbolen), zodat biologisch gevaarlijk afval gemakkelijk geïdentificeerd kan worden. Onjuiste afvoer kan leiden tot infectie van gebruikers of patiënten die in contact komen met het hulpmiddel.

VERLENGING VAN DE LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT: KSP heeft deze accessoires goedgekeurd om vijftientwintig (25) maal te worden gebruikt. Het aantal malen dat de accessoires gebruikt kunnen worden hangt echter af van de zorgvuldigheid waarmee zij gereinigd en gehanteerd worden, en van de chirurgische ingrepen en technieken waarvoor zij gebruikt worden. Voor een zo lang mogelijke levensduur adviseert KSP het volgende:

Snoeren	Handstukken
- Gebruik de gegoten stekker aan het uiteinde van het snoer om het los te koppelen. - Berg snoeren losjes opgerold op, vermijd scherp buigen van de snoeren en leg er geen zware voorwerpen op om schade aan de isolatie of de binnenste draad te voorkomen. - Gebruik voor elke procedure in de loop van de dag een ander snoer. Houd een voorraad van afzonderlijk verpakte steriele snoeren aan. - Rol geen zware tafel, kar e.d. over het snoer heen.	- Laat geen grove of organische verontreinigingen opdrogen op accessoires (bijv. bloed, slijm en weefsel), door onmiddellijk na afloop van de chirurgische procedure te beginnen met ontsmetting van de accessoires. - Voorom dat de uiteinden van handstukken elkaar raken terwijl een elektrochirurgische unit (ESU) actief of geactiveerd is. - Laat accessoires volledig opdrogen alvorens ze op te bergen. - Bescherm accessoires tegen beschadiging tijdens opslag door ze te verpakken en extreme temperaturen en vochtigheid te vermijden. - Vermijd STERRAD®100S op vergulde hulpmiddelen.

INSPECTIE VAN PRODUCTEN: KSP adviseert een regelmatige controle in te voeren waarbij de producten frequent geïnspecteerd worden op beschadigingen (voor en na ieder gebruik), en om producten die beschadiging of slijtage vertonen, op te sturen voor herstel of weg te gooien en/of te vervangen. Beschadigingen om op te controleren, zijn o.a.:

Snoeren	Handstukken
- De elektrische continuïteit van het snoer wordt regelmatig getest met een ohmmeter. - De isolatie van het snoer wordt regelmatig geïnspecteerd op barsten, kerven, scheuringen of slijtage.	- Afwijking in de uitlijning van het uiteinde. - Beschadiging van het uiteinde, zoals bramen, verbuiging of verkleuring. - Voor geïsoleerde instrumenten: barsten, kerven, scheuren of schaafplekken in de isolatie of gegoten handgreep. - Barsten of putjes in de basis van het instrument.

OPWERKING (d.w.z. reiniging en sterilisatie): Sterilisatie en desinfectie van het hulpmiddel in de instelling moeten worden uitgevoerd in faciliteiten die adequaat ontworpen, uitgerust en gemonitord zijn en waar getraind personeel werkzaam is.

N.B.: Opwerken van dit hulpmiddel vereist grondige reiniging voordat het gesteriliseerd wordt.

HANDMATIG REINIGEN

- Spoel het hulpmiddel gedurende minstens 30 seconden grondig af met gezuiverd/gedeïoniseerd water totdat alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn.
- Prepareer een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH (bv. Steris® Prolystica® 2X geconcentreerd enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Was het oppervlak van het product gedurende één (1) minuut af met een zachte reinigingsborstel en het geprepareerde enzymatische reinigingsmiddel totdat het zichtbaar schoon is.
 - Spoel bij spoelpincetten ook de spoelgang door met minstens 1mL (met geprepareerd enzymatisch reinigingsmiddel, met behulp van een injectiespuit.) Herhaal deze fase nog twee (2) keer, dus in totaal drie (3) keer doorspoelen.
- Spoel het product gedurende minstens één (1) minuut grondig af door het onder te dompelen in een grote hoeveelheid kritiek (gezuiverd) water. Haal het product eruit en gooit het spoelwater weg. Gebruik het water niet opnieuw. Gebruik altijd schoon water voor elke spoeling. Herhaal deze fase nog twee (2) keer, dus in totaal drie (3) keer spoelen.
 - Spoel bij spoelpincetten ook de spoelgang door met minimaal 1mL kritiek (gezuiverd) water met behulp van een injectiespuit, tot er geen verontreiniging meer zichtbaar is. Gebruik altijd schoon water voor elke spoelgang. Herhaal deze fase nog twee (2) keer, dus in totaal drie (3) keer doorspoelen.
- Nadat alle reinigingsoplossing en verontreinigingen verwijderd zijn van het product moet de buitenkant grondig drooggemaakt worden met een niet-pluizende doek, en de spoelgang met behulp van gefilterde perslucht.
- Inspecteer het product met het oog in een goed verlichte ruimte om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken schoon zijn.
 - Inspecteer bij een spoelpincet ook de spoelgang.

AANWIJZINGEN VOOR GEAUTOMATISEERDE VOORREINIGING: Spoel de instrumenten af onder warm kraanwater totdat ze er schoon uitzien; gebruik eventueel een (plastic) borstel met zachte haren voor moeilijk te verwijderen vuil. Moeilijk te bereiken gebieden zoals inwendige ruimten moeten worden doorgespoeld met een waterpistool/injectiespuit. Bij spoelpincetten wordt een mandrijn geleverd om de doorgang tijdens het doorspoelen schoon te maken.

REINIGING EN DESINFECTIE

- Plaats het product in een bad met een getest reinigings- en desinfectiemiddel zoals RenuKlenz™ (Steris) (2 ml/l) dat volgens de aanbevelingen van de fabrikant is bereid met lauwwarm kraanwater. Het accessoire moet volledig worden bedekt door de oplossing.
 - De doorgang van de spoelpincet moet vervolgens worden doorgespoeld met het bereide reinigingsmiddel.
- Het product (met name het spoelpincet) wordt vervolgens ondergedompeld in de reinigingsoplossing en ondergaat een ultrasoonbehandeling die tien minuten duurt. Herhaal het reinigingsproces als er nog zichtbare verontreinigingen aanwezig zijn op het instrument.
- Verse oplossingen moeten dagelijks worden bereid; bij ernstige verontreiniging moet de oplossing eerder worden verversd.
- Een hoge verontreinigingsgraad in het ultrasone bad verzwakt de reinigende werking en verhoogt de kans op corrosie. De reinigingsoplossing moet regelmatig worden vernieuwd, rekening houdend met de gebruiksomstandigheden. Het criterium is zichtbaar aanwezige vervuiling; in ieder geval is regelmatig vervangen van het bad noodzakelijk, minstens eenmaal per dag. Nationale voorschriften moeten worden opgevolgd.

N.B.: De tijdsduur van toepassing, temperatuur en concentratie die worden aangegeven door de fabrikant van het reinigings-/desinfectiemiddel moeten altijd worden aangehouden.

AAWIJZINGEN VOOR GEAUTOMATISEERDE MACHINALE REINIGING: De producten moet vervolgens via een geschikte houder (bijv. een draadkorf) worden overgebracht naar de automatische wasmachine waarbij deze parameters geprogrammeerd zijn; op de hoge stand.

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

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

STERILISATIE

	Pincet*	Snoeren/ adapters ¹	Oftalmische pencils/sondes
STOOM/ZWAARTEKRACHTVERPLAATSING: doe het product in een afzonderlijke zak (d.w.z. een wettelijk goedgekeurde zak om steriliteit te handhaven) en plaats deze (één laag) in een in de handel verkrijgbaar stoomsterilisatievat. Verwerken bij 132°C (270°F) gedurende een cyclus van 15 minuten. Laten drogen gedurende 20 minuten.	✓	✓	✓
STOOM/VOORVACUUM: doe het product in een afzonderlijke zak (d.w.z. een wettelijk goedgekeurde zak om steriliteit te handhaven) en plaats deze (één laag) in een in de handel verkrijgbaar stoomsterilisatievat. Verwerken bij 132°C (270°F) gedurende een cyclus van 4 minuten in voorvacuümomstandigheden. Laten drogen gedurende 20 minuten.	✓	✓	✓
FLASH-STOOM/ZWAARTEKRACHTVERPLAATSING, ONVERPAKT: Verwerken bij 134°C (273°F) gedurende een cyclus van 10-18 minuten.	✓	✓	
FLASH-VOORVACUUM, ONVERPAKT: Verwerken bij 132°C-134°C (270°F-273°F) gedurende een cyclus van 3-18 minuten.	✓	✓	
STERRAD® 100S: Product DUBBEL VERPAKKEN met Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark) of een gelijkwaardig product. Verwerken met een totale blootstellingstijd van 50 minuten diffusie en 15 minuten plasma	✓		

*Verwijder de mandrijn, indien geleverd, voorkom contact tussen snoeren, stekkeraansluitingen en metalen objecten, bv. een ander instrument of blad.

¹Snoeren waarvan de connectors niet grondig gespoeld en gedroogd zijn, kunnen elektrische brandwonden bij de patiënt of bij het OK-personeel veroorzaken.

²Sterilisatie zonder verpakking dient uitsluitend in een steriele omgeving plaats te vinden.

³STERRAD® 100S-sterilisatie is niet van toepassing op herbruikbare, irrigerende bipolaire pincetten.

N.B.:

- STERRAD® 100S veroorzaakt verkleuring van vergulde pincetten; gebruik een andere sterilisatiemethode om dit te voorkomen.
- Vlekken/verkleuring kunnen het resultaat zijn van inadequate reiniging voorafgaand aan sterilisatie, of van een hoog mineraalgehalte in het water dat gebruikt is voor behandeling in de autoclaaf.

INSTELLING EN GEBRUIK: Bevestig het steriele accessoire aan het steriele snoer, en zorg ervoor dat de pinnen van het accessoire helemaal in de snoeraansluitingen gestoken worden. Dit zorgt ervoor dat de aansluiting spatbestendig is.

RETOURNEREN: Voor vragen, klachten of ernstige incidenten in verband met het gebruik van dit hulpmiddel kunt u contact opnemen met uw distributeur van Kirwan Surgical Products (KSP) of direct met KSP in het geval dat een product

geretourneerd moet worden voor evaluatie. U kunt de KSP klantenservice bellen onder nummer +1 (781) 834-9500 voor een autorisatie om goederen terug te zenden (Return Merchandise Authorization - RMA). Alle ernstige incidenten dienen ook gemeld te worden bij de bevoegde instantie voor medische hulpmiddelen in uw land. Volg bij het terugzenden van producten de volgende aanwijzingen op:

- **REINIGEN EN STERILISEREN** vóór verzending. KSP accepteert geen producten die het bedrijf beschouwt als verontreinigd en dus gevaarlijk voor de gezondheid van zijn werknemers.
- Verzend het product in een stevige verzenddoos met voldoende zachte verpakkingsmaterialen om het te beschermen.
- Sluit af 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 vlot te laten verlopen.
- Verzenden naar: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Fabrikant



Catalogusnummer



Productiedatum



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



Alleen voor zaken die regelgeving betreffen
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, DUITSLAND



Batchcode



Voorzichtig



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Niet-steriel



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

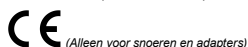
Niet gemaakt met natuurlijke
rubberlatex



Medisch hulpmiddel



Erkende vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap



NORSK (NO)

Dette produktet er til gjenbruk, pakket inn i en plastbeholder (dvs. plaststrø eller plastpose) og leveres USTERILT. Må rengjøres og steriliseres for første anvendelse i samsvar med retningslinjene som beskrives i denne bruksanvisningen. For spørsmål eller tilleggsinformasjon om vårt komplette utvalg gjenbrukbart koagulasjonstilbehør, ta kontakt med Kirwan Surgical Products (KSP) på +1 (781) 834-9500 eller gå til vårt nettsted www.ksp.com.

- Håndstykkene er mellom 8,9 cm (3,5 tommer) og 35,6 cm (14 tommer) lange, med mindre annet er angitt.
- Ledningene er mellom 1,8 m (6 fot) og 5,2 m (17 fot), med mindre annet er angitt.
- Se produktpakningen for spesifikke lengder

TILTENKT BRUK: Gjenbrukbare bipolare håndstykker er elektrokirurgiske enheter som er beregnet på bruk i kirurgiske inngrep i bløtvev. Gjenbrukbare bipolare ledninger er beregnet for å koble en elektrokirurgisk enhet til en elektrokirurgisk generator. Bipolare adaptere er beregnet for å konvertere små stifter til standard banankontakter eller en Bovie-kontakt.

MÅLBOKER/PASIENTGRUPPE: De som bruker disse produktene, bør ha opplæring i bruk av kirurgiske instrumenter, høyfrekvente elektrokirurgiske produkter, deres tilbehør og annet relatert utstyr. Den tiltenkte pasientpopulasjonen for enhetene er personer som trenger koagulering av bløtvev under et kirurgisk inngrep.

INDIKASJONER FOR BRUK: Gjenbrukbare koagulasjonshåndstykker er indisert for bruk når det kreves koagulasjon av mykt vev. Gjenbrukbare ledninger er indisert for bruk når tilkobling av et koagulasjonshåndstykke til en elektrokirurgisk generator er påkrevd. Elektrokirurgiske adaptere er indisert for bruk når den lille kontakten på en ledning må konverteres til standard banankontakter eller en Bovie-kontakt.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjente.

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

ENHETENS EGENSKAPER: Disse enhetene tilfører energi fra en elektrokirurgisk generator for å koagulere bløtvev.

FORSIKTIG: All bruk av dette instrumentet for andre oppgaver enn det som er tiltenkt, vil vanligvis resultere i skader eller brudd i instrumentet.

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

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

FORSIKTIG: Unngå å bruke slipende rengjøringsmidler eller løsemidler.

FORSIKTIG: Ledningen 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.

FORSIKTIG: På grunn av variasjoner i utgangsspenninger og modi fra generator til generator, må du IKKE BRUKE dette tilbehøret med generatorinnstillinger som overskrider følgende spenninger:

- 1100 Vp-p bipolar utgang for bipolare pinner og bipolare adaptere.
- 1200 Vp-p bipolar utgang for bipolare tenger og bipolare ledninger.
- 1500 Vp-p monopolar utgang for monopolare tenger.
- 7000 Vp-p monopolar utgang for monopolare ledninger og monopolare adaptere.

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

ADVARSLER OG FORSIKTHETSREGLER:

1. Rengjør og steriliser etter hver anvendelse. Bruk av en usterilisert enhet kan resultere i infeksjon hos pasienten.
2. Kople ledningene, adaptere og tilbehøret til den elektrokirurgiske generatoren kun mens generatoren er av (standby). Dersom det ikke tas hensyn til dette, kan pasient eller medisinsk personell utsettes for personskader eller elektrisk støt. For skylletenger anbefaler KPS gravitasjonstilført skylning med egnet løsning. En stilet følger med for å rense skyllehulrommet, om nødvendig.
3. **BIPOLAR** tilbehør skal kun kobles til det **BIPOLARE** tilkoblingspunktet, og **MONOPOLAR** tilbehør kun til det **MONOPOLARE** tilkoblingspunktet. Feil tilkobling av tilbehør kan resultere i uønsket aktivering av andre potensielt farlige forhold.
4. 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.
5. 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 (f.eks. fargekoding eller symboler) for klar identifikasjon som biologisk farlig avfall. Feil avfallsbehandling kan resultere i infeksjon hos brukere eller pasienter som kommer i kontakt med enheten.

FØRLENGE PRODUKTETS BRUKSTID: KSP har validert dette tilbehøret for tjueto (25) anvendelser. Antallet anvendelser av tilbehøret avhenger imidlertid av graden av omhu ved behandling og håndtering og de kirurgiske inngrepene og teknikkene der tilbehørene brukes. KSP anbefaler følgende for å oppnå maksimal brukstid:

Ledninger	Håndstykker
- Grip tak i den støpte stikkkontakten på enden av ledningen når du vil trekke ut stikkkontakten. - Ved oppbevaring av løst opprullede ledninger, unngå at ledningene ligger i knekk eller skarpe buer, og ikke plasser tunge gjenstander på dem for å forhindre at isolasjonen eller lederne i ledningen tar skade. - Bruk en annen ledning for hver prosedyre i løpet av dagen. Ha en beholdning av separat pakkede sterile ledninger. - Ikke rull tunge bord, bærer osv. over ledningen.	- La ikke reststoffer eller organiske kontaminanter (f.eks. blod, slim og vev) tørke på tilbehøret ved å igangsette dekontaminasjon av tilbehøret rett etter at det kirurgiske ingrepet er fullført. - La ikke håndstykkets spisser berøre hverandre mens den elektrokirurgiske enheten er aktiv eller aktivert. - Tørk tilbehøret helt før oppbevaring. - Beskytt tilbehøret mot uønsket skade når den oppbevares ved å pakke det inn og unngå ekstreme temperaturer og luftfuktighet. - Unngå å bruke STERRAD®100S på gullbelagte enheter.

INSPEKSJON AV PRODUKTER: KSP anbefaler å etablere en prosedyremessig gjennomgang, der produktene inspiseres hyppig (før og etter hver anvendelse) for skade og for å forsikre at produkter som viser tegn på skade eller slitasje sendes inn til overhaling, kastes og/eller skiftes ut. Skade man skal se etter inkluderer:

Ledninger	Håndstykker
- Ledningens elektriske kontinuitet testes jevnlig med et ohmmeter. - Inspeksjon av ledningens isolasjon for sprekker, riper, kutt eller slitasjer.	- Feil innretting av spissene. - Skade på spissene, f.eks. riper, bøyning eller avfarging. - For isolerte instrumenter: sprekker, riper, kutt eller slitasjer på isolasjonen eller det støpte håndtaket. - Sprekker eller riper i instrumentets base.

REPROSESSERING (dvs. rengjøring og sterilisering): Sterilisering og repressering av enheter ved institusjoner bør finne sted i lokaler som er passende utformet, utrustet, overvåket og bemannet av opplært personell.

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

MANUELL RENGJØRING

- Skyll enheten grundig i minst 30 sekunder med rensed/deionisert vann til de er synlig rene for oppsamlede rester.
- Klargjør en pH-nøytral enzymatisk rengjøringsløsning (f.eks. Steris® Polystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) i samsvar med tilvirkerens instruksjoner.
- Vask overflaten på produktet med en myk børste og klargjort enzymatisk rengjøringsløsning i minst ett (1) minutt og til de er synlig rene.
 - For skyllenger, skyll også skyllelumen med minst 1 mL (av den klargjorte enzymatiske rengjøringsløsningen med en sprøyte.) Gjenta dette trinnet to (2) ekstra ganger gjennom totalt tre (3) skyllinger.
- Skyll produktet grundig ved å senke de ned i en stor mengde kritisk (renset) vann i minst ett (1) minutt. Ta ut produktet, og kast skyllenvannet. Ikke bruk vannet på nytt. Bruk alltid friske mengder vann for hver skylling. Gjenta dette trinnet to (2) ekstra ganger gjennom totalt tre (3) skyllinger.
 - For skyllenger, skyll også skyllelumen med minst 1 mL kritisk (renset) vann ved hjelp av en sprøyte til ikke noe rengjøringsmiddel lenger er synlig. Bruk alltid friske mengder vann for hvert skyll. Gjenta dette trinnet to (2) ekstra ganger gjennom totalt tre (3) skyllinger.
- Når produktet er fritt for rengjøringsmiddel og reststoffer, tørkes de ytre overflatene grundig med en løfri klut og lumen med filtrert trykkluft.
- Insipser produktet visuelt på et sted med god belysning for å sikre at alle overflatene er rene.
 - For skyllenger, insipser lumen.

ANVISNINGER FOR AUTOMATISERT FORRENGJØRING: Skyll instrumentene under varmt vann fra springen til de er synlig rene. Bruk en myk børste (plastbørste) etter behov for smuss som er vanskelig å fjerne. Områder som er vanskelige å nå bør skylles med en vannpistol/sprøyte. Skyllenger har en stilet for å rengjøre hulrommet under skyllingen.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON

- Plasser produktet i et bad med et utprøvd rengjørings- og desinfeksjonsmiddel, for eksempel Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/l) klargjort i samsvar med tilvirkerens anbefalinger med lukket vann fra springen. Tilbehøret må dekkes helt med løsningen.
 - Hulrommet i skyllertangen må deretter skylles med det klargjorte rengjøringsmidlet.
- Produktet (særlig skyllertangen) senkes deretter ned i rengjøringsmidlet og behandles med ultralyd i ti minutter. Gjenta rengjøringsprosessen hvis det fremdeles finnes synlig kontaminasjon på instrumentet.
- Ferske løsninger må klargjøres daglig. Ved kraftig tilsøling må løsningen skiftes oftere.
- Et høyt kontaminasjonsnivå i ultralydbadet reduserer rengjøringseffekten og øker risikoen for korrosjon. Rengjøringsmidlet må fornyes med jevne mellomrom i samsvar med bruksbetingelsene. Kriteriet er synlig tilsøling. I alle tilfeller må badet skiftes ut ofte, minst én gang per dag. Nasjonale retningslinjer må følges.

MERK: Påføringsstidene, temperaturen og konsentrasjonene angitt av tilvirkeren av rengjørings-/desinfeksjonsmidlet må alltid følges.

ANVISNINGER FOR AUTOMATISERT RENGJØRING MED VASKEMASKIN: Produktene må deretter overføres via en egnet beholder (f.eks. en nettingkurv) til den automatiserte vaskemaskinen med disse parametrene programmert; stilt til høy.

Fase	Resirkulasjonstid (minutter)	Vanntemperatur	Type rengjøringsmiddel og konsentrasjon
Forvask 1	02:00	Kaldt vann fra springen	Ikke relevant
Enzymatisk vask	02:00	Varmt vann fra springen	Klenzyme™, 8 ml/l
Vask 1	02:00	65,0 °C (settpunkt)	Renu-Klenz™, 2 ml/l
Skylling 1	01:00	Varmt vann fra springen	Ikke relevant
Tørring	07:00	90,0 °C	Ikke relevant

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

STERILISERING

	Tenger*	Ledninger/ adaptere ¹	Oftalmiske pennner/ prober
DAMP/GRAVITASJONSFORTRENGNING: plasser produktet i en enposet konfigurasjon (f.eks. / juridisk godkjent pose for å opprettholde steriliteten) og plasser det (i ett lag) i en produksjonstypisk dampsteriliseringsbeholder. Behandle ved 132 °C i en 15-minutters syklus. La tørke i 20 minutter.	✓	✓	✓
DAMP/FORHANDSVAKUUM: plasser produktet i en enposet konfigurasjon (f.eks. / juridisk godkjent pose for å opprettholde steriliteten) og plasser det (i enkelt lag) i en produksjonstypisk dampsteriliseringsbeholder. Behandle ved 132 °C under forvakuumforhold i en 4-minutters syklus. La tørke i 20 minutter.	✓	✓	✓
FLASH-DAMP/GRAVITASJONSFORTRENGNING, UINNPAKKET: Behandle ved 134 °C i en 10–18-minutters syklus.	✓	✓	
FLASH-FORVAKUUM, UINNPAKKET: Behandle ved 132 °C–134 °C i en 3–18-minutters syklus.	✓	✓	
STERRAD® 100S: PAKK INN PRODUKTET DOBBELT med Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark), eller tilsvarende. Behandle ved en total eksponeringstid på 50 minutters diffusjon og 15 minutters plasma	✓		

*Fjern stiletten hvis den følger med, unngå kontakt mellom kabler, pluggkontakter og alle objekter av metall (dvs. et annet instrument eller brett).

¹Ledninger med kontakter som ikke er blitt rengjort grundig og tørket, kan forårsake elektriske brannskader på pasienten eller personellet i operasjonssalen.

²Lynsterilisering UINNPAKKET skal utelukkende utføres i et sterilt miljø.

³STERRAD® 100S-sterilisering gjelder ikke for gjenbrukbare bipolare irrigerende tang.

MERK:

- STERRAD® 100S avfarger gullbelagte tener, så en annen steriliseringsmetode bør anvendes for å unngå dette.
- Flekker/avfarging kan oppstå ved utilstrekkelig rengjøring før sterilisering eller grunnet mineralavleiringer som skyldes mineralene i vannet som brukes til autoklaving.

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

RETURFORSENDELSER: For eventuelle forespørsler, klager eller alvorlige hendelser forbundet med bruken av denne enheten, må du kontakte din distributør fra Kirwan Surgical Products (KSP) eller KSP direkte hvis et produkt må returneres til 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 medisinske enheter i landet ditt. For å returnere produktet følger du disse instruksjonene:

- **RENGJØR OG STERILISER** for forsendelse. 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 med kraftig tape og merk den tydelig som returforsendelse med RMA-nummeret på utsiden for å fremskynde behandlingen.
- Send til: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Kun til regulatoriske forhold
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, TYSKLAND



Tilvirker



Katalognummer



Batchkode



Tilvirkningsdato



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



Forsiktig



Les bruksanvisningen



Usteril



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

Ikke fremstilt med naturgummilateks



Medisinsk enhet



Autorisert representant i EU



(Kun for ledninger og adaptere)

POLSKI (PL)

Ten wyrób jest wielorazowy, jest zapakowany w plastikowy nośnik (np. plastikową tubę lub plastikową torebkę) i jest dostarczany jako NIEJALOWY. Przed pierwszym użyciem należy go zdezkontaminować poprzez czyszczenie i sterylizację, postępując zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej instrukcji obsługi. W razie pytań lub konieczności uzyskania dodatkowych informacji na temat naszej kompletnej linii wielorazowych akcesoriów do koagulacji prosimy o kontakt z firmą Kirwan Surgical Products (KSP) pod numerem telefonu (781) 834-9500 lub na stronie internetowej www.ksp.com.

- Końcówki mają długość od 3,5 cala do 14 cali (ok. 9 cm - 35,5 cm), chyba że podano inaczej.
- Przewody mają długość od 6 do 17 stóp (ok. 183 cm - 518 cm), chyba że podano inaczej.
- Poszczególne długości podano na opakowaniu produktu.

PRZEZNACZENIE: Wielorazowe końcówki dwubiegunowe są urządzeniami elektrochirurgicznymi przeznaczonymi do stosowania w zabiegach chirurgicznych w obrębie tkanek miękkich. Wielorazowe przewody dwubiegunowe przeznaczone są do podłączania urządzenia elektrochirurgicznego do generatora elektrochirurgicznego. Adaptery dwubiegunowe przeznaczone są do konwersji małych wtyków na standardowe wtyki łukowe (typu „banan”) lub wtyki typu Bovie.

CELOWA GRUPA UŻYTKOWNIKÓW/PACJENTÓW: Użytkownicy tych wyrobów powinni być przeszkoleni w zakresie obsługi narzędzi chirurgicznych, urządzeń elektrochirurgicznych wysokiej częstotliwości, ich akcesoriów i innego powiązanego sprzętu. Celową populacją pacjentów dla tych wyrobów jest każda osoba wymagająca koagulacji tkanek miękkich podczas zabiegu chirurgicznego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Wielorazowe końcówki do koagulacji wskazane są do stosowania w przypadkach, w których wymagana jest koagulacja tkanek miękkich. Wielorazowe przewody wskazane są do stosowania, gdy zachodzi potrzeba podłączenia końcówki do koagulacji do generatora elektrochirurgicznego. Adaptery elektrochirurgiczne wskazane są do stosowania w razie konieczności zamiany małego wtyku przewód na standardowy wtyk łukowy (typu „banan”) lub wtyk typu Bovie.

PRZECIWSKAZANIA: Nie są znane.

DZIAŁANIE I KORZYŚCI KLINICZNE: Końcówki marki Kirwan wykazały skuteczność w koagulacji tkanek miękkich w warunkach klinicznych. Korzyści płynące z koagulacji tkanek mogą obejmować kontrolę krwawienia i szybkie preparowanie tkanek.

CHARAKTERYSTYKA URZĄDZEŃ: Urządzenia te doprowadzają z generatora elektrochirurgicznego energię niezbędną do koagulacji tkanek miękkich.

KOMPATYBILNOŚĆ: Końcówki są kompatybilne z przewodami wielokrotnego użytku lub jednorazowymi z połączeniami standardowymi (tj. dwubiegunowym połączeniem amerykańskim 2-stykowym, europejskim połączeniem dwubiegunowym blokowym lub standardowym połączeniem jednobiegunowym 4 mm), które są zgodne z normą IEC 60601-2-2 i są podłączone do generatora elektrochirurgicznego zgodnego z normą IEC 60601-1. Końcówki i przewody mają różne napięcia znamionowe (patrz poniżej) i mogą być używane wyłącznie z generatorami przystosowanymi do pracy w tym zakresie. Końcówki są również kompatybilne z tacami do sterylizacji przeznaczonymi do instrumentów medycznych i zatwierdzonymi do stosowania w metodach sterylizacji określonych w niniejszej instrukcji użycia, pod warunkiem że tace umożliwiają skuteczne przenikanie środka sterylizującego, suszenie i ochronę podczas dekontaminacji.

PRZESTROGA: *Jakiegokolwiek użycie tego instrumentu do zadań innych niż te, do których jest on przeznaczony, zwykle skutkuje uszkodzeniem lub zniszczeniem instrumentu.*

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

PRZESTROGA: Używanie wyrobów uszkodzonych lub zużytych może stwarzać zagrożenie zarówno dla pacjenta, jak i dla personelu sali operacyjnej.

PRZESTROGA: *Unikać stosowania ściernych środków czyszczących lub rozpuszczalników.*

PRZESTROGA: Przewód do elektrod chirurgicznych powinien być poprowadzony w taki sposób, aby nie dopuścić do kontaktu z PACJENTEM lub innymi przewodami. Chwilowo nieużywane ELEKTRODY AKTYWNE należy przechowywać z dala od pacjenta.

PRZESTROGA: *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 RF, 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. Czyścić i sterylizować po każdorazowym użyciu. Użycie niewysterylizowanego wyrobu może spowodować zakażenie u pacjenta.
2. Podłączyć przewody, adaptery i akcesoria do generatora elektrochirurgicznego tylko wtedy, gdy generator jest wyłączony (w trybie czuwania). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia lub porażenie prądem elektrycznym pacjenta lub pracownika służby zdrowia. W przypadku szczypców do irygacji firma KSP zaleca irygację grawitacyjną firma KSP zaleca irygację grawitacyjną z zastosowaniem odpowiedniego roztworu. Do oczyszczania światła irygatora w razie potrzeby dołączony jest mandryn.

- 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.
- 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.
- Prawidłowa utylizacja wyrobów i ostrych narzędzi, które mogą być skażone krwią, pozostałościami tkanek lub innymi potencjalnie zakaźnymi materiałami, stanowiącymi zagrożenie biologiczne, przewiduje ich wyrzucenie do zamykania, szczelnego, odpornego na przebiecie i odpowiednio oznakowanego (np. kodami kolorystycznymi lub symbolami) pojemnika w celu ich łatwej identyfikacji jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne. Nieprawidłowa utylizacja może prowadzić do zakażeń u użytkowników lub pacjentów mających styczność z wyrobem.

WYDŁUŻENIE ŻYWOTNOŚCI PRODUKTU: Firma KSP zatwierdziła te akcesoria do dwudziestu pięciu (25) zastosowań. Jednak rzeczywista liczba zastosowań akcesoriów uzależniona jest od stopnia staranności dekontaminacji i sposobu obchodzenia się z nimi oraz od zabiegów i technik chirurgicznych, do których używane są akcesoria. W celu osiągnięcia maksymalnej żywotności firma KSP zaleca:

Przewody	Końcówki
- Do odłączania należy używać profilowanej wytyczki znajdującej się na końcu przewodu. - Przewody należy przechowywać luźno zwinięte, należy unikać gwałtownego zginania przewodów lub stawiania na nich ciężkich przedmiotów, aby nie dopuścić do uszkodzenia izolacji lub przewodu wewnętrznego. - Do każdego zabiegu w ciągu dnia należy używać innego przewodu. Zaleca się przechowywanie zapasu pojedynczo pakowanych sterylnych przewodów. - Nie należy przetaczać przed przewód ciężkich stołów, wózków itp.	- Nie należy dopuszczać do zaszczepienia na akcesoriach zanieczyszczeń organicznych (np. krwi, śluzu i tkanki), w tym celu należy rozpocząć odkazanie akcesoriów niezwłocznie po zakończeniu zabiegu chirurgicznego. - Nie dopuszczać do stykania się ze sobą końcówek, gdy urządzenia elektrochirurgiczne (ESU) jest uruchomione lub włączone. - Przed przechowywaniem akcesorium należy dokładnie osuszyć. - Należy chronić akcesoria przed przypadkowym uszkodzeniem podczas przechowywania poprzez ich owinięcie oraz unikanie skrajnych temperatur i wilgotności. - Należy unikać stosowania sterylizatora STERRAD®100S w przypadku wyrobów pokrytych warstwą złota.

KONTROLA WZROKOWA PRODUKTÓW: Firma KSP zaleca ustanowienie przeglądu proceduralnego, w ramach którego wyroby są często sprawdzane (przed i po każdorazowym użyciu) pod kątem uszkodzeń oraz w celu zapewnienia, że wyroby noszące oznaki uszkodzeń lub zużycia wysyłane są do renowacji, wyrzucane i/lub wymieniane. Uszkodzenia, których należy szukać, obejmują:

Przewody	Końcówki
- Ciągłość elektryczna przewodu musi być regularnie kontrolowana omomierzem. - Izolację przewodu należy sprawdzić pod kątem pęknięć, nacięć, uszkodzeń lub przetarć.	- Niewspółosiowość końcówek. - Uszkodzenie końcówki: zadziory, zagięcia lub przebarwienia. - Instrumenty izolowane należy sprawdzić pod kątem następujących uszkodzeń: pęknięcia, rysy, rozdarcia lub otarcia izolacji lub profilowanego uchwytu. - Pęknięcia lub rysy w podstawie instrumentu.

DEKONTAMINACJA (tzn. czyszczenie i sterylizacja): Sterylizacja i ponowna dekontaminacja w placówce powinny odbywać się w pomieszczeniach odpowiednio zaprojektowanych, wyposażonych, monitorowanych i obsługiwanych przez przeszkolony personel.

UWAGA: Ponowna dekontaminacja tego wyrobu wymaga jego dokładnego oczyszczenia przed sterylizacją.

CZYSZCZENIE RĘCZNE

- Należy dokładnie płukać urządzenie przez minimum 30 sekund wodą oczyszczoną/dejonizowaną, dopóki nie zostanie ono w widoczny sposób oczyszczone z nagromadzonych zanieczyszczeń.
- Przygotować roztwór enzymatycznego środka czyszczącego o neutralnym pH (np. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) zgodnie z instrukcjami producenta.
- Myć powierzchnię produktu szczotką do czyszczenia o miękkim włosiu i przygotowanym roztworem enzymatycznego środka czyszczącego przez minimum jedną (1) minutę, dopóki nie będzie w widoczny sposób czyste.
 - W przypadku szczypców do irygacji należy również przepłukać światło minimum 1 ml (przy pomocy strzykawki z przygotowanym roztworem detergentu enzymatycznego). Powtórzyć ten etap jeszcze dwa (2) razy, tak aby łącznie przeprowadzone były trzy (3) płukania.
- Dokładnie płukać wyrób, zanurzając go w dużej ilości (oczyszczonej) wody w punkcie krytycznym przez minimum jedną (1) minutę. Wyjąć produkt i zutylizować wodę użytą do płukania. Nie używać ponownie wody. Do każdego płukania należy zawsze używać świeżej wody. Powtórzyć ten etap jeszcze dwa (2) razy, tak aby łącznie przeprowadzone były trzy (3) płukania.
 - W przypadku szczypców do irygacji należy również płukać światło minimum 1 ml (oczyszczonej) wody w punkcie krytycznej przy pomocy strzykawki, aż do usunięcia wszelkich widocznych pozostałości detergentu. Do każdego przepłukiwania należy zawsze używać świeżej wody. Powtórzyć ten etap jeszcze dwa (2) razy, tak aby łącznie przeprowadzone były trzy (3) płukania.
- Po usunięciu z wyrobu wszelkich pozostałości roztworu czyszczącego i zanieczyszczeń należy dokładnie osuszyć jego powierzchnię zewnętrzną przy pomocy niestrzępiącej się ściereczki oraz jego światło filtrowanym sprężonym powietrzem.
- Skontrolować wzrokowo wyrób w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że wszystkie jego powierzchnie są czyste.

- W przypadku szczypców do irygacji należy skontrolować wzrokowo ich światło.

INSTRUKCJA AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA WSTĘPNEGO: Płukać instrumenty pod ciepłą bieżącą wodą z kranu aż do osiągnięcia widocznej czystości, w razie potrzeby w przypadku trudnych do usunięcia zabrudzeń użyć szczotki z miękkim włosiem (szczotki z tworzywa sztucznego). Trudno dostępne obszary, takie jak przestrzenie wewnętrzne, należy przepłukać pistoletem wodnym/ strzykawką. Szczypce do irygacji są wyposażone w końcówkę do czyszczenia światła podczas płukania.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Umieścić wyrób w kąpielu ze sprawdzonym środkiem czyszczącym i dezynfekującym, takim jak preparat RenuKlenz™ (Steris) (1/4 uncji/galon), przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta przy użyciu letniej wody z kranu. Akcesorium musi być całkowicie pokryte roztworem.
 - Następnie przepłukać światło szczypców do irygacji przygotowanym detergentem.
2. Następnie należy zanurzyć wyrób (w szczególności szczypce do irygacji) w roztworze detergentu i poddawać przez dziesięć minut sonikacji. Powtórzyć proces czyszczenia, jeżeli na instrumencie nadal występują widoczne zanieczyszczenia.
3. Świeże roztwory należy przygotowywać codziennie, a w przypadku mocnych zabrudzeń roztwór należy wymieniać wcześniej.
4. Duża ilość zanieczyszczeń w kąpielu ultradźwiękowej utrudnia działanie czyszczące i zwiększa ryzyko korozji. Roztwór czyszczący należy regularnie odnawiać zgodnie z warunkami użytkowania. Kryterium jest widoczne zabrudzenie; w każdym razie konieczna jest częsta zmiana kąpeli, co najmniej raz dziennie. Należy przy tym przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym kraju.

UWAGA: Należy zawsze przestrzegać czasu stosowania, temperatury i stężenia podanych przez producenta środka czyszczącego/dezynfekującego.

INSTRUKCJA AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA W MYJCE: Produkty są wówczas przenoszone za pośrednictwem odpowiedniego pojemnika (np. kosz z siatki drucianej) do zautomatyzowanej myjki z zaprogramowanymi tymi parametrami, ustawionymi na wysokie wartości.

Faza	Czas recykulacji (minuty)	Temperatura wody	Typ i stężenie detergentu
Mycie wstępne 1	2:00	Zimna woda z kranu	Nie dotyczy
Czyszczenie enzymatyczne	2:00	Gożąca woda z kranu	Klenzyme™, 1 uncja/galon
Mycie 1	2:00	65,0°C (wartość zadana)	Renu-Klenz™, ¼ uncji/galon
Płukanie 1	1:00	Gożąca woda z kranu	Nie dotyczy
Suszenie	7:00	90,0°C	Nie dotyczy

Następnie wyroby należy wysuszyć czystą, miękką ściereczką i skontrolować je wzrokowo w warunkach normalnego oświetlenia w celu określenia, czy wszystkie przylegające widoczne zabrudzenia (np. krew, substancje białkowe i inne pozostałości) zostały usunięte ze wszystkich powierzchni, otworów, szczelin i ząbków. Klenzyme i Renu-Klenz są znakami towarowymi firmy Steris.

STERYLIZACJA

	Szczypce*	Przewody/Adaptory†	Sondy/olówki okulistyczne
STERYLIZACJA PAROWA/GRAWITACYJNA: umieścić wyrób w konfiguracji z pojedynczą zaszetką (tj. zatwierdzonej zgodnie z przepisami zaszetką w celu zachowania sterylności) i umieścić go (jedną warstwę) w pojemniku do sterylizacji parowej typu produkcyjnego. Przeprowadzać dekontaminację w temperaturze 132°C (270°F) w cyklu 15-minutowym. Suszyć przez 20 minut.	✓	✓	✓
STERYLIZACJA PAROWA/ PRÓŻNIĄ WSTĘPNĄ: umieścić wyrób w konfiguracji z pojedynczą zaszetką (tj. zatwierdzonej zgodnie z przepisami zaszetką w celu zachowania sterylności) i umieścić go (jedną warstwę) w pojemniku do sterylizacji parowej typu produkcyjnego. Przeprowadzać dekontaminację w temperaturze 132°C (270°F) w warunkach próżni wstępnej w cyklu 4-minutowym. Suszyć przez 20 minut.	✓	✓	✓
BYŁSKAWICZNA STERYLIZACJA PAROWA/GRAWITACYJNA, BEZ OWIJANIA: Przeprowadzać dekontaminację w temperaturze 134°C (273°F) w cyklu 10-18-minutowym.	✓	✓	
Z BYŁSKAWICZNA STERYLIZACJA PRZY UŻYCIU PRÓŻNI WSTĘPNEJ, BEZ OWIJANIA: Przeprowadzać dekontaminację w temperaturze 132°C-134°C (270°F-273°F) w cyklu 3-18-minutowym.	✓	✓	
TERRAD® 100S: DWUKROTNIE OWIJAĆ wyrób wytrzymałą owijką do sterylizacji Spunguard® (Kimberly-Clark) lub równorzędną. Przeprowadzać dekontaminację tak, aby osiągnąć całkowity czas ekspozycji wynoszący 50 minut dyfuzji i 15 minut plazmy.	✓		

*Usunąć mandryny, jeżeli jest dołączony, nie dopuszczać do stykania się ze sobą przewodów, złączy wtykowych ani jakichkolwiek metalowych przedmiotów (np. z innym instrumentem lub tacą).

†Przewody, których złącza nie zostały dokładnie wypłukane i wysuszone, mogą spowodować poparzenia elektryczne u pacjenta lub personelu sali operacyjnej.

‡Sterylizacja Flash UNWRAPPED powinna odbywać się wyłącznie w środowisku sterylnym.

§Sterylność TERRAD® 100S nie dotyczy wielorazowych kleśczek/irygacyjnych bipolarnych.

UWAGA:

- Sterylizacja w urządzeniu STERRAD® 100S powoduje odbarwienie powlekanych warstwą złota szczypców, w celu uniknięcia tego zjawiska należy użyć innej metody sterylizacji.
- Plamki/odbarwienia mogą być wynikiem nieodpowiedniego czyszczenia przed sterylizacją lub występowania osadów mineralnych w wodzie użytej do sterylizacji w autoklawie.

KONFIGURACJA I OBSŁUGA: Podłączyć sterylne akcesorium do sterylnego przewodu, upewniając się, że wtyki akcesorium są w pełni osadzone w gniazdach przewodu. W ten sposób połączenie będzie odporne na zachłapanie.

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:

- Przed wysyłką przeprowadzić **CZYSZCZENIE I STERYLIZACJĘ**. 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: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



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



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Data produkcji



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



Przeostroga



Zajrzeć do instrukcji
obsługi



Niejałowy



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX



Nie zawiera lateksu z kauczuku
naturalnego



Wyrób medyczny



Autoryzowany przedstawiciel w Unii
Europejskiej



(tylko w przypadku przewodów i adapterów)

PORTUGUÊS (PT)

Este produto é reutilizável, acondicionado num recipiente de plástico (p. ex., um tubo de plástico ou saco de plástico) e fornecido NÃO ESTERILIZADO. Limpe e esterilize antes de utilizar pela primeira vez, seguindo as instruções fornecidas nestas Instruções de Utilização. Para esclarecimento de dúvidas ou informações adicionais sobre a nossa gama completa de acessórios de coagulação reutilizáveis, contacte a Kirwan Surgical Products (KSP) através do número (781) 834-9500 ou da Internet, em www.ksp.com.

- As peças de mão têm entre 8,9 cm e 35,5 cm de comprimento, a não ser que especificado em contrário.
- Os cabos têm entre 1,83 metros e 5,18 metros a não ser que especificado em contrário.
- Para conhecer comprimentos específicos, consulte a embalagem do produto.

UTILIZAÇÃO PREVISTA: As peças de mão bipolares reutilizáveis são instrumentos eletrocirúrgicos concebidos para serem utilizados em intervenções cirúrgicas em tecidos moles. Os cabos bipolares reutilizáveis destinam-se a ligar um dispositivo eletrocirúrgico a um gerador eletrocirúrgico. Os adaptadores bipolares destinam-se a converter pequenos pinos em pinos banana padrão ou em pinos do tipo Bovie.

GRUPO-ALVO DE UTILIZADORES/DOENTES: Os utilizadores destes dispositivos devem receber formação quanto à utilização de instrumentos cirúrgicos, dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência, respetivos acessórios e outro equipamento relacionado. Os dispositivos destinam-se a doentes que requeiram a coagulação dos tecidos moles durante a cirurgia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: As peças de mão de coagulação reutilizáveis são indicadas para utilização quando é necessária a coagulação de tecido mole. Os cabos reutilizáveis são indicados para utilização quando é necessária a ligação de uma peça de mão de coagulação a um gerador eletrocirúrgico. Os adaptadores eletrocirúrgicos são indicados para utilização quando é necessário converter o pequeno pino de um cabo em pino banana padrão ou pino do tipo Bovie.

CONTRAINDICAÇÕES: Não se conhecem.

DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS: As peças de mão da Kirwan demonstraram eficiência na coagulação de tecido mole num ambiente clínico. Os benefícios de tecido coagulante pode ser controlar a hemorragia e obter uma dissecação de forma rápida.

CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO: Estes dispositivos fornecem energia a partir de um gerador eletrocirúrgico para coagular tecido mole.

COMPATIBILIDADE: as peças de mão são compatíveis com cabos reutilizáveis ou descartáveis com ligações padrão (ou seja, ligação bipolar de 2 pinos dos EUA, ligação bipolar tipo bloco europeu ou ligação monopolar padrão de 4 mm) em conformidade com a norma IEC 60601-2-2 e estão ligados a um gerador eletrocirúrgico em conformidade com a norma IEC 60601-1. As peças de mão e os cabos têm diferentes tensões nominais (ver abaixo) e só devem ser utilizados com geradores capazes de funcionar dentro desta capacidade. As peças de mão também são compatíveis com bandejas de esterilização criadas para instrumentos médicos e validadas para os métodos de esterilização especificados nestas Instruções de utilização, desde que as bandejas permitam uma penetração do agente esterilizante, secagem e proteção eficazes durante o reprocessamento.

ATENÇÃO: Qualquer utilização deste instrumento para outros fins que não a sua finalidade prevista irá resultar normalmente em danos ou avaria do instrumento.

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

ATENÇÃO: A utilização de produtos danificados ou desgastados pode colocar em risco o doente e os profissionais presentes na sala de operações.

ATENÇÃO: Evitar a utilização de detergentes abrasivos ou solventes.

ATENÇÃO: O cabo que liga aos eletrodos cirúrgicos deverá ser posicionado de forma a evitar qualquer contacto com o DOENTE ou com outros condutores. Os ELÉTRODOS ATIVOS temporariamente não utilizados deverão ser armazenados isolados do doente.

ATENÇÃO: 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:

- 1100 V p-p de saída bipolar para canetas bipolares e adaptadores bipolares.
- 1200 V p-p de saída bipolar para pinças bipolares e cabos bipolares.
- 5000 V p-p de saída monopolar para pinças monopolares.
- 7000 V p-p de saída monopolar para cabos monopolares e adaptadores monopolares.

Consulte o manual do gerador eletrocirúrgico adequado para obter indicações e instruções sobre as características de tensão de saída para assegurar que todas as precauções de segurança são seguidas. Se não for fornecida RF 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 estão em boas condições operacionais, substitua o cabo e entregue o cabo avariado a um técnico qualificado para uma avaliação subsequente do mesmo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

1. Limpe e esterilize após cada utilização. A utilização de um dispositivo não esterilizado pode resultar em infeção para o doente.
2. Ligue os cabos, os adaptadores e os acessórios ao gerador eletrocirúrgico apenas quando o gerador estiver desligado (em modo de espera). Caso contrário, o doente ou o profissional de saúde pode sofrer lesões ou choque elétrico. Para as pinças com irrigação, a KSP recomenda uma irrigação por gravidade, com uma solução adequada. É fornecido um estilete para desobstruir o lúmen de irrigação, se necessário.

3. Ligue os acessórios **BIPOLARES** apenas ao recetáculo **BIPOLAR** e os acessórios **MONOPOLARES** ao recetáculo **MONOPOLAR**. A ligação incorreta de acessórios pode ter como consequência a ativação involuntária dos acessórios ou outras situações potencialmente perigosas.
4. As orientações relativas à regulação da potência poderão variar em função das diferentes técnicas cirúrgicas, doentes, eletrodos e preparação cirúrgica. Comece pela regulação de potência mais baixa e aumente consoante necessário para obter o efeito clínico desejado.
5. 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 em infeção nos utilizadores ou doentes que entrem em contacto com o dispositivo.

EXTENSÃO DA VIDA ÚTIL DOS PRODUTOS: A KSP valida estes acessórios para vinte e cinco (25) utilizações.

Contudo, o número de utilizações obtidas dos acessórios depende do grau de cuidados tidos no processamento e manuseamento dos mesmos, e das intervenções cirúrgicas e técnicas nas quais os acessórios são utilizados. Para obter o máximo de tempo de vida útil, a KSP recomenda o seguinte:

Cabos	Peças de mão
• Para desligar, use a ficha moldada da extremidade do cabo. • Guarde os cabos enrolados sem apertar, evite dobrar demasiado os cabos ou evite colocar objetos pesados sobre os mesmos para não danificar o revestimento de isolamento nem o fio interno. • Utilize um cabo diferente para cada procedimento do dia. Mantenha uma reserva de cabos estéreis e embalados individualmente. • Não passe com mesas e carros pesados, etc., por cima do cabo.	• Não permita que contaminantes macroscópicos ou orgânicos sequem nos acessórios (p. ex., sangue, mucosidades e tecidos), procedendo imediatamente a uma descontaminação dos acessórios após concluída a intervenção cirúrgica. • Não permita que as extremidades da peça de mão toquem uma na outra enquanto a unidade eletrocirúrgica (ESU) estiver ativa ou ativada. • Seque completamente o acessório antes de o armazenar. • Proteja o acessório contra danos acidentais durante o armazenamento, embrulhando-o e evitando temperaturas e humidade extremas. • Evite a utilização de STERRAD®100S em dispositivos com banho de ouro.

INSPEÇÃO DE PRODUTOS: A KSP recomenda o estabelecimento de uma revisão procedimental, através da qual os produtos são inspecionados frequentemente (antes e após cada utilização) quanto a danos, assegurando que os produtos que apresentem danos ou desgaste sejam enviados para reparação, eliminados e/ou substituídos. Os danos a procurar incluem:

Cabos	Peças de mão
• A continuidade elétrica do cabo é testada regularmente com um ohmímetro. • Inspeção do isolamento do cabo quanto a fissuras, ranhuras, lacerações ou abrasões.	• Desalinhamento da ponta. • Danificação da ponta, p. ex., presença de rebarbas, torção ou descoloração. • Para instrumentos com isolamento: fissuras, ranhuras, lacerações ou abrasões do isolamento ou da pega moldada. • Fissuras ou ranhuras na base do instrumento.

REPROCESSAMENTO (ou seja, limpeza e esterilização): A esterilização e reprocessamento institucional de dispositivos deverá ser realizada em instalações devidamente projetadas, equipadas, monitorizadas e providas de pessoal com a formação adequada.

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

LIMEZA MANUAL

1. Lave bem o dispositivo durante, no mínimo, 30 segundos com água purificada/desionizada e até limpar visivelmente todos os resíduos acumulados.
2. Prepare um detergente enzimático com pH neutro (p. ex., solução de pré-lavagem e detergente enzimático Steris® Prolystica® 2X Concentrate) de acordo com as instruções do fabricante.
3. Lave a superfície do produto utilizando uma escova de limpeza de cerdas macias e um detergente enzimático preparado durante, no mínimo, um (1) minuto e até limpar todos os resíduos visíveis.
 - Para as pinças com irrigação, enxague também o lúmen de irrigação com, no mínimo, 1 ml de detergente enzimático preparado, utilizando uma seringa. Repita esta fase mais duas (2) vezes, num total de três (3) lavagens.
4. Lave bem o produto mergulhando-o numa grande quantidade de água (purificada) para aplicações críticas durante, no mínimo, um (1) minuto. Retire o produto e elimine a água de lavagem. Não reutilize a água. Utilize sempre quantidades de água limpa em cada enxaguamento. Repita esta fase mais duas (2) vezes, num total de três (3) enxaguamentos.
 - Para as pinças com irrigação, enxague também o lúmen de irrigação com, no mínimo, 1 ml de água (purificada) para aplicações críticas, utilizando uma seringa, até eliminar todos os resíduos visíveis de detergente. Utilize sempre quantidades de água limpa em cada lavagem. Repita esta fase mais duas (2) vezes, num total de três (3) lavagens.
5. Após terem sido removidos todos os resíduos e toda a solução de limpeza presentes no produto, seque bem as superfícies externas utilizando um pano que não largue pelos e o lúmen com ar comprimido filtrado.
6. Inspeccione visualmente o produto numa zona bem iluminada para garantir que todas as superfícies estão limpas.

- Para as pinças com irrigação, inspecione o lúmen.

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

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Coloque o produto num banho com um agente de limpeza e desinfecção testado como, por exemplo, RenuKlenz™ (Steris) (2 ml/l), preparado de acordo com as instruções do fabricante, utilizando água morna da torneira. O acessório deverá ficar totalmente submerso na solução.
 - O lúmen das pinças com irrigação deverá ser então lavado com o detergente preparado.
2. Em seguida, o produto (em particular as pinças com irrigação) deverá ser submerso na solução de detergente e submetido a sonicação durante dez minutos. Repita o processo de limpeza caso existam vestígios de contaminação ainda presentes no instrumento.
3. É necessário preparar soluções novas diariamente. Em caso de muita sujidade, a solução deverá ser substituída mais cedo.
4. Uma carga de contaminação elevada no banho ultrassónico prejudica a ação de limpeza e promove o risco de corrosão. A solução de limpeza deverá ser renovada regularmente, de acordo com as condições de utilização. O critério é a presença de sujidade visível. Em qualquer caso, será necessária uma substituição frequente do banho, pelo menos uma vez por dia. É necessário respeitar as diretrizes nacionais.

NOTA: É necessário respeitar sempre os tempos, temperaturas e concentração aplicáveis, estipulados pelo fabricante do agente de limpeza/desinfetante.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MECANIZADA AUTOMATIZADA: Os produtos deverão ser então transferidos num recipiente adequado (p. ex., um cesto de rede metálica) para a máquina de lavar automatizada com estes parâmetros programados; regulação alta.

Fase	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura da água	Tipo de detergente e concentração
Pré-lavagem 1	02:00	Água fria da torneira	N/A
Lavagem enzimática	02:00	Água quente da torneira	Klenzyme™, 8 ml/l
Lavagem 1	02:00	65,0 °C (valor de referência)	Renu-Klenz™, 2 ml/l
Enxaguamento 1	01:00	Água quente da torneira	N/A
Secagem	07:00	90,0 °C	N/A

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

ESTERILIZAÇÃO

	Pinças*	Cabos/ Adaptadores ¹	Canetas/Sondas oftálmicas
VAPOR/DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE: coloque o produto numa bolsa simples (ou seja, numa bolsa legalmente aprovada para manter a esterilidade) e posicione-a (camada única) num recipiente para esterilização a vapor de tipo produção. Processe a 132 °C (270 °F) durante um ciclo de 15 minutos. Deixe secar durante 20 minutos.	✓	✓	✓
VAPOR/PRE-VÁCUO: coloque o produto numa bolsa simples (ou seja, numa bolsa legalmente aprovada para manter a esterilidade) e posicione-a (em camada única) num recipiente para esterilização a vapor de tipo produção. Processe a 132 °C (270 °F) utilizando condições de pré-vácuo durante um ciclo de 4 minutos. Deixe secar durante 20 minutos.	✓	✓	✓
VAPOR FLASH/DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE, SEM INVÓLUCRO: Processe a 134 °C (273°F) durante um ciclo de 10-18 minutos.	✓	✓	
PRÉ-VÁCUO FLASH, SEM INVÓLUCRO: Processe a 132 °C-134 °C (270 °F-273 °F) durante um ciclo de 3-18 minutos.	✓	✓	
STERRAD® 100S: ENVOLVA DUAS VEZES o produto com invólucro de esterilização Spunguard® Heavy Duty (Kimberly-Clark), ou equivalente. Processe um tempo de exposição total de 50 minutos de difusão e 15 minutos de plasma.	✓		

*Remova o estilete, se fornecido; evite o contacto entre os cabos, os conectores e quaisquer objetos metálicos (como por exemplo, outro instrumento ou tabuleiro).

¹Os cabos com conectores que não tenham sido bem limpos e secos podem causar queimaduras elétricas no doente ou no pessoal do bloco operatório.

²A esterilização Flash UNWRAPPED deve ocorrer exclusivamente em um ambiente estéril.

³A esterilização STERRAD® 100S não se aplica a pinças bipolares de irrigação reutilizáveis.

NOTA:

- O STERRAD® 100S provoca descoloração em pinças com banho de ouro. Utilize outro método de esterilização para evitar que isto suceda.
- Poderão surgir manchas ou ocorrer descoloração em consequência de uma limpeza inadequada antes da esterilização ou devido a depósitos minerais na água utilizada para a esterilização em autoclave.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO: Ligue o acessório esterilizado ao cabo esterilizado, assegurando que os pinos dos acessórios se encontram completamente encaixados nos recetáculos do cabo. Esta situação permite assegurar uma ligação à prova de salpicos.

DEVOLUÇÕES: Para quaisquer esclarecimentos, reclamações ou incidentes graves relacionados com a utilização deste dispositivo, contacte o distribuidor da Kirwan Surgical Products (KSP) ou diretamente a KSP, caso seja necessário efetuar a devolução do cabo para efeitos de avaliação. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da KSP através do número (781) 834-9500 para obter uma Autorização de Devolução de Material (RMA). Todos os incidentes graves deverão ser igualmente comunicados à autoridade competente que regula os dispositivos médicos no seu país. Para devolver produtos, proceda do seguinte modo:

- Proceda à LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO antes do envio. 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: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



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



Fabricante



Número do Catálogo



Data de fabrico



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



Referência do Lote



Atenção



Consultar as Instruções
de Utilização



Não esterilizado



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX



Não fabricado com látex de borracha
natural



Dispositivo médico



Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



(Apenas para cabos e adaptadores)

SVENSKA (SV)

Denna produkt kan återanvändas och är förpackad i ett plastomslag (dvs. plasttut eller plastpåse) och levereras ICKE-STERIL. Rengör och sterilisera produkten före första användning enligt instruktionerna i denna bruksanvisning. För frågor eller mer information om vårt kompletta sortiment av återanvändbara koaguleringsstillbehör, kontakta Kirwan Surgical Products (KSP) på (781) 834-9500 eller via webben på www.ksp.com.

- Handtagen är mellan 9 och 36 cm långa, om inte annat anges.
- Sladdarna är mellan 1,8 och 5,2 m, om inte annat anges.
- För specifika längder, var god se produktförpackningen.

AVSEDD ANVÄNDNING: Återanvändbara handstycken är elektrokirurgiska enheter avsedda för användning under kirurgiska procedurer i mjuk vävnad. Återanvändbara bipolära kablar är avsedda att ansluta en elektrokirurgisk enhet till en elektrokirurgisk generator. Bipolära adaptar är avsedda att omvandla små stift till standardbananastift eller stift av Bovie-typ.

MÅLANVÄNDARE / PATIENTGRUPP: Användare av dessa enheter ska vara utbildade i användningen av kirurgiska instrument, högfrekventa elektrokirurgiska enheter och deras tillbehör samt annan relaterad utrustning. Den patientpopulation för vilken enheterna avses är alla som kräver koagulering av mjukvävnad under en operation.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: Återanvändbara koaguleringshandstycken är indikerade för användning när koagulering av mjuk vävnad krävs. Återanvändbara kablar är indikerade för användning när anslutning av ett koaguleringshandstykke till en elektrokirurgisk generator krävs. Elektrokirurgiska adaptar är indikerade för användning när det lilla stiftet på en kabel behöver omvandlas till standardbananastift eller stift av Bovie-typ.

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända.

KLINISKA PRESTANDA OCH FÖRDELAR: Kirwans handenheter har uppvisat effektivitet vid koagulation av mjukvävnad i en klinisk miljö. Fördelarna med att koagulera vävnad kan vara att kontrollera blödning och uppnå dissektion på ett snabbt sätt.

ENHETENS EGENSKAPER: Dessa enheter avger energi från en elektrokirurgisk generator för att koagulera mjuk vävnad.

KOMPATIBILITET: Handstyckena är kompatibla med återanvändbara eller engångskablar med standardanslutningar (t.ex. amerikansk 2-stifts bipolär anslutning, europeisk bipolär blockanslutning eller standard 4 mm monopolär anslutning) som uppfyller kraven enligt SS-EN IEC 60601-2-2 och är anslutna till en elektrokirurgisk generator som uppfyller kraven enligt SS-EN 60601-1. Handstyckena och kablarna har varierande märkspänning (se nedan) och får endast användas tillsammans med generatorer som kan drivas inom detta märkintervall. Handstyckena är även kompatibla med steriliseringskassetter utformade för medicinska instrument och som är validerade för de steriliseringsmetoder som anges i denna bruksanvisning (IFU), förutsatt att kassetterna medger effektiv penetrering av steriliseringsmedel, torkning och skydd under rekonditionering.

FÖRSIKTIGHET: All användning av detta instrument för andra ändamål än de avsedda leder vanligen till att instrumentet skadas eller går sönder.

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

FÖRSIKTIGHET: Användning av en skadad eller sliten produkt kan vara farligt för både patienten och personalen i operationssalen.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte rengöringsmedel eller lösningsmedel som ger repor.

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

FÖRSIKTIGHET: På grund av variabla utgångsspänningar och lägen från generator till generator, använd **INTE** detta tillbehör med generatorinställningar som överskrider följande spänningar:

- 1100 Vp-p bipolär utgång för bipolära pennor och bipolära adaptar.
- 1200 Vp-p bipolär utgång för bipolära pincetter och bipolära kablar.
- 5000 Vp-p monopolär utgång för monopolära pincetter.
- 7000 Vp-p monopolär utgång för monopolära kablar och monopolära adaptar.

Se lämplig elektrokirurgisk generatormanual för indikationer och instruktioner beträffande egenskaperna hos spänningsutgångar för att säkerställa att alla säkerhetsåtgärder följs. Om ingen radiofrekvent strålning avges till tillbehörets handstykke när generatorns aktiveringsströmställare trycks ned, kontrollera kabelns anslutning till enheten och generatorn. Om korrekt funktion fortfarande uteblir och tillbehörets handstykke och generatör har konstaterats fungera, byt ut kabeln och lämna den tveksamma kabeln till kvalificerad personal för närmare undersökning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Rengör och sterilisera efter varje användning. Användning av en osteriliserad enhet kan leda till att patienten infekteras. Anslut endast kablar, adaptar och tillbehör till den elektrokirurgiska generatorn när generatören är avstängd (standby). Annars kan patienten eller vårdpersonalen skadas eller utsättas för elektriska stötar. För spolpincetter rekommenderar KSP gravitationsdriven spolning med lämplig lösning. En mandräng medföljer för att vid behov rensa spollumen.
2. Anslut **BIPOLÄRA** tillbehör till det **BIPOLÄRA** uttaget och **MONOPOLÄRA** tillbehör till det **MONOPOLÄRA** uttaget. Felaktig anslutning av tillbehör kan leda till oavsiktlig aktivering av tillbehör eller andra potentiellt farliga förhållanden.
3. Riktlinjer för effektinställning kan variera beroende på skillnader mellan kirurgiska metoder, patienter, elektroder och kirurgiska uppställningar. Starta med den lägsta effektinställningen och öka efter behov för att erhålla önskad klinisk effekt.

5. Korrekt kassering av enheter och skarpa föremål som kan ha kontaminerats med blod, vävnad eller annat eventuellt smittfarligt material utgör en smittrisk och måste kasseras i en behållare som kan förslutas, inte läcker, är resistent mot punktering och är korrekt märkt (t.ex. färgkoder eller symboler) så att det tydligt framgår att det är smittfarligt avfall. Olämplig kassering kan leda till att användare eller patienter som kommer i kontakt med enheten infekteras.

FÖRLÅNGA PRODUKTENS BRUKSTID: KSP har validerat dessa tillbehör för att användas iugofem gånger. Hur många gånger tillbehören kan användas beror dock på hur noga de behandlas och hanteras samt de kirurgiska ingrepp och metoder för vilka tillbehören används. För maximal brukstid rekommenderar KSP följande:

Kablar	Handstycken
- Använd den formgjutna kontakten i änden av kabeln för att koppla loss. - Förvara kablar löst upplindade och undvik att böja dem kraftigt och placera inga tunga föremål på dem för att undvika att isoleringen eller innerledaren skadas. - Använd olika kablar för varje procedur som utförs under dagen. Ha ett förråd av sterila och separat förpackade kablar till hands. - Rolla inte tunga bord, vagnar, etc. över kabeln.	- Låt inte synliga organiska föroreningar torka in på tillbehören (t.ex. blod, slem och vävnad) genom att börja dekontaminera tillbehören direkt efter avslutat kirurgiskt ingrepp. - Låt inte handstyckenas spetsar beröra varandra när en elektrokirurgisk enhet är aktiv eller aktiveras. - Se till att torka tillbehör helt innan de läggs undan för förvaring. - Skydda tillbehör mot skador medan de förvaras genom att linda in dem och undvika extrem temperatur och luftfuktighet. - Undvik STERRAD®100S på guldpläterade enheter.

INSPEKTION AV PRODUKTER: KSP rekommenderar att en granskningsprocedur fastställs, enligt vilken produkter regelbundet inspekteras avseende skador och slitage (före och efter varje användning), så att sådana produkter skickas för reparation, kassering och/eller utbyte. Skador att uppmärksammas:

Kablar	Handstycken
- Kablars elektriska kontinuitet testas regelbundet med en ohmmeter. - Inspektion av kablars isolering avseende hack, revor eller nötning.	- Felriktade spetsar. - Skador på spetsar, t.ex. grader, böjning eller missfärgning. - För isolerade instrument: sprickor, hack, skador eller nötning av isolering eller formgjutna handtag. - Sprickor eller hack i instrumentets bas.

BEHANDLING FÖR ÅTERANVÄNDNING (dvs. rengöring och sterilisering): Inrättningens sterilisering och behandling för återanvändning av instrument ska göras på ett ställe som är rätt utformat, utrustat och har utbildad personal.

ANMÄRKNING: Behandling av denna enhet för återanvändning kräver att den rengörs noga före sterilisering.

MANUELL RENGÖRING

- Skölj enheten noga i minst 30 sekunder med renat/avjoniserat vatten tills den är uppenbart fri från ansamlade avlagringar.
- Bered ett enzymrengöringsmedel med neutralt pH (t.ex. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) enligt tillverkarens instruktioner.
- Rengör ytan på produkten med en mjuk rengöringsborste och ett enzymrengöringsmedel i minst en minut och tills den är uppenbart ren.
 - För spolpincetter, skölj också spollumen med minst 1 ml av det beredda enzymrengöringsmedlet med hjälp av en spruta. Upprepa steg 2 flera gånger med totalt tre spolningar.
- Skölj produkten noga genom att sänka ned den i en stor volym kritiskt (renat) vatten i minst en minut. Ta upp produkten och kassera sköljvattnet. Återanvänd inte vattnet. Använd alltid färskt vatten för varje sköljning. Upprepa steg två flera gånger med totalt tre sköljningar.
 - För spolpincetter, skölj också spollumen med minst 1 ml av kritiskt (renat) vatten med hjälp av en spruta tills det inte finns några synliga rester av rengöringsmedel. Använd alltid färskt vatten för varje spolning. Upprepa steg 2 flera gånger med totalt tre spolningar.
- När produkten är fri från rengöringslösning och smuts, torka utsidans ytor med en luddfri duk och torka lumen med filterrad tryckluft.
- Inspektera produkten visuellt på en plats med bra belysning för att säkerställa att alla ytor är rena.
 - Inspektera lumen på spolpincetter.

INSTRUKTIONER FÖR AUTOMATISK FÖRRENGÖRING: Skölj instrumenten med varmt kravatten tills de är synbarligen rena med en mjuk borste (plastborste) för smuts som är svår att ta bort. Svåråtkomliga områden, t.ex. invändiga utrymmen, ska spolas med vattenpistol/spruta. Spolpincetter har en mandräng för att rengöra lumen vid sköljning.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

- Placera produkten i ett bad med ett testat rengörings- och desinficeringsmedel, t.ex. Renu-Klenz™ (Steris) (2,0 ml/l) (1/4 oz/gal), som beretts med ljust kravatten enligt tillverkarens rekommendationer. Tillbehöret måste vara helt täckt med lösningen.
 - Lumen i spolpincetten måste sedan spolas med det förberedda rengöringsmedlet.
- Produkten (särskilt spolpincetter) blötäggs sedan i rengöringslösning med ultraljudsbehandling i tio minuter. Upprepa rengöringsproceduren om det fortfarande finns synliga föroreningar på instrumentet.
- Färsk lösningar måste beredas dagligen. Vid kraftig nedsmutsning måste lösningen bytas oftare.

4. Hög kontaminering i ultraljudsbadet ger nedsatt rengöringsverkan och ökad risk för korrosion. Rengöringslösningen måste bytas regelbundet enligt användningsförhållandena. Kriteriet är synlig nedsmutsning. Under alla omständigheter måste badet byts ofta, minst en gång om dagen. Nationella riktlinjer måste följas.

ANMÄRKNING: Appliceringstid, temperatur och koncentration som anges av tillverkaren av rengörings/desinficeringsmedlet måste alltid följas.

INSTRUKTIONER FÖR AUTOMATISK MASKINRENGÖRING: Produkterna ska sedan överföras via en lämplig behållare (t.ex. nätkorg) till automatvätten med dessa parametrar inprogrammerade; ställ in på hög.

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

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

STERILISERING

	Pincetter*	Kablar/ adaptrar ¹	Oftalmiska pennor/sonder
ÅNGA/GRAVITATIONSUTDRIVNING: placera produkten i en enkel påse (dvs. en godkänd påse för att bibehålla steriliteten) och placera den (ett skikt) i ett kommersiellt tillgängligt ångsteriliseringskärl. Behandla vid 132 °C (270 °F) i en 15 minuters cykel. Torka i 20 minuter.	✓	✓	✓
ÅNGA/FÖRVAKUUM: placera produkten i en enkel påse (dvs. en godkänd påse för att bibehålla steriliteten) och placera den (ett skikt) i ett kommersiellt tillgängligt ångsteriliseringskärl. Behandla vid 132 °C (270 °F) under förvakuum i en 4 minuters cykel. Torka i 20 minuter.	✓	✓	✓
SNABBHANDLING-ÅNGA/GRAVITATIONSUTDRIVNING, EJ LINDAD: Behandla vid 134 °C (273 °F) i en 10-18 minuters cykel.	✓	✓	
SNABBHANDLING-FÖRVAKUUM, EJ LINDAD: Behandla vid 132-134 °C (270-273 °F) i en 3-18 minuters cykel.	✓	✓	
STERRAD® 100S: DUBBELLINDA produkten med Spunguard® kraftigt steriliseringsomslag (Kimberly-Clark) eller motsvarande. Total behandlingstid ska vara 50 minuters diffusion och 15 minuters plasma	✓		

* Avlägsna mandrängen i förekommande fall. Undvik kontakt mellan kablar, kontakter och metallföremål, t.ex. ett annat instrument eller en annan bricka.

¹ Kablar med kontakter som inte har sköljts ordentligt och torkats kan ge patienter eller personal i operationssalen elektriska brännskador.

² Snabbsterilisering UTAN FÖRPACKNING ska uteslutande ske i en steril miljö.

³ STERRAD® 100S-sterilisering gäller inte för återanvändbara bipolära spolpincetter.

ANMÄRKNING:

- STERRAD® 100S ger missfärgning på guldpläterade pincetter. Använd en annan steriliseringsmetod för att undvika detta.
- Fläckar eller missfärgning kan bero på otillräcklig rengöring före sterilisering eller på mineralavlagringar i vatten som används för att autoklavera.

UPPKOPPLING OCH ANVÄNDNING Anslut det sterila tillbehöret till den sterila kabeln och se till att tillbehörets kontaktstift är helt införda i kabeluttagen. Detta säkerställer att anslutningen är stänkskyddad.

RETURNERING: För frågor, reklamationer eller allvarliga incidenter som relaterar till användningen av denna enhet, kontakta din distributör för Kirwan Surgical Products (KSP) eller KSP direkt om en produkt måste returneras för utvärdering. Kontakta KSP Kundtjänst på (781) 834-9500 för ett retureringstillstånd (RMA). Alla allvarliga incidenter bör också rapporteras till berörd nationell myndighet för medicinska enheter. När produkter ska returneras, följ dessa instruktioner:

- RENGÖR OCH STERILISERA före transport. KSP accepterar ej produkter som bedöms vara kontaminerade och utgör en hälsorisk för anställda.
- Skicka produkten i en kraftig transportkartong med tillräckligt mjukt förpackningsmaterial som skydd.
- Förslut kartongen med kraftig tejp och märk tydligt kartongen som en retursändning med RMA-numret på utsidan, detta för att underlätta behandlingen.
- Skickas till: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Tillverkare



Katalognummer



Tillverkningsdatum



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



Se bruksanvisning



Icke-steril



Medicinsk enhet



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



Lotnummer



Försiktighet



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

Ej tillverkad av naturgummilatex



Auktoriserad representant i
Europeiska gemenskaperna

*(Endast för kablar och adapterar)*

TÜRKÇE (TR)

Ürün çok kullanımlık olup plastik taşıyıcı (ör. Plastik tüp ya da plastik torba) içerisinde ambalajlanır ve STERİL OLMADAN temin edilir. İlk kullanımdan önce bu kullanma talimatlarında ana hatlarıyla belirtilen yönergeleri izleyerek temizlik ve sterilizasyon yoluyla işlem yapın. Çok kullanımlık koagülasyon aksesuar serimizin tamamı hakkındaki sorular ya da daha fazla bilgi için lütfen (781) 834-9500 numaralı telefondan ya da www.ksp.com adresinden Kirwan Surgical Products (KSP) ile iletişim kurun.

- El aletleri, aksi belirtilmedikçe yaklaşık 9 cm (3 ½ inç) ile 36 cm (14 inç) boyundadır.
- Kablolar, aksi belirtilmedikçe 1,83 m (6 fit) ile 5,18 m (17 fit) uzunluğundadır.
- Belirli uzunluklar için ürün ambalajına bakın.

KULLANIM AMACI: Çok kullanımlık bipolar el aletleri, yumuşak doku cerrahi prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış elektrocerrahi cihazlardır. Çok kullanımlık bipolar kablolar, elektrocerrahi cihazını bir elektrocerrahi jeneratörüne bağlamak için tasarlanmıştır. Bipolar adaptörler, küçük pimleri standart tekli pimlere veya Bovie tipi pimlere dönüştürmek için tasarlanmıştır.

HEDEF KULLANICI/HASTA GRUBU: Bu cihazların kullanıcıları, cerrahi aletlerin, yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazlarının, aksesuarlarının ve ilgili diğer ekipmanların kullanımı konusunda eğitilmelidir. Cihazların hedef hasta popülasyonu, ameliyat sırasında yumuşak doku pıhtılaşması gereken kişilerdir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: Çok kullanımlık koagülasyon el aletlerinin yumuşak doku koagülasyonu gerektiğinde kullanılması amaçlanmaktadır. Çok kullanımlık kablolar, bir koagülasyon el aletinin bir elektrocerrahi jeneratörüne bağlanması gerektiğinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Elektrocerrahi adaptörlerinin bir kablunun küçük pim ekinin standart tekli pimlere veya Bovie tipi pime dönüştürülmesi gerektiğinde kullanılması amaçlanmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR: Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

KLİNİK PERFORMANS VE AVANTAJLAR: Kirwan el aletlerinin klinik ortamda yumuşak doku koagülasyonunda etkinlik gösterdiği kanıtlanmıştır. Doku koagülasyonunun faydaları arasında kanamanın kontrol altına alınması ve hızlı bir şekilde diseksiyon sağlanması olabilir.

CIHAZ ÖZELLİKLERİ: Bu cihazlar yumuşak dokuyu pıhtılaştırmak üzere elektrocerrahi jeneratörden enerji alır.

UYUMLULUK: El aletleri, IEC 60601-2-2 ile uyumlu ve IEC 60601-1 ile uyumlu bir elektrocerrahi jeneratöre bağlı olan standart bağlantılara (yani, ABD 2 pinli bipolar bağlantı, Avrupa bipolar blok bağlantı veya standart 4 mm monopolar bağlantı) sahip yeniden kullanılabılır veya tek kullanımlık kablolarla uyumludur. El aletleri ve kabloların nominal voltajları farklıdır (aşağıya bakın) ve yalnızca bu nominal değerlerde çalışabilen jeneratörlerle kullanılmalıdır. El aletleri, tıbbi aletler için tasarlanmış ve bu Kullanım Kılavuzunda belirtilen sterilizasyon yöntemleri için onaylanmış sterilizasyon tepsileriyle de uyumludur, ancak tepsilerin yeniden işleme sırasında etkili sterilizasyon maddesi penetrasyonuna, kurutmaya ve korumaya olanak sağlaması gerekmektedir.

DİKKAT: Bu aletin kullanım amacı dışındaki görevler için kullanılması genellikle aletin hasar görmesine ya da bozulmasına neden olacaktır.

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

DİKKAT: Hasar görmüş ya da aşınmış ürünlerin kullanılması hem hasta hem de ameliyathane personeli için tehlikeli olabilir.

DİKKAT: Aşındırıcı temizleyiciler ya da çözücüler kullanmaktan kaçının.

DİKKAT: Cerrahi elektrotlara giden kablo HASTA ya da diğer leadler ile teması önleyecek şekilde konumlandırılmalıdır. Geçici olarak kullanılmayan AKTİF ELEKTROTLAR hastadan izole edilmiş olarak saklanmalıdır.

DİKKAT: Çıkış voltajlarının ve jeneratörler arası modların değişkenliği nedeniyle bu aksesuarı aşağıdaki voltajları aşan jeneratör ayarında KULLANMAYIN:

- Bipolar kalemli ve bipolar adaptörler için 1100Vp-p bipolar çıkış.
- Bipolar forsepsler ve bipolar kablolar için 1200Vp-p bipolar çıkış.
- Monopolar forsepsler için 5000Vp-p monopolar çıkış.
- Monopolar kablolar ve monopolar adaptörler için 7000Vp-p monopolar çıkış.

Tüm güvenli önlemlerinin alındığından emin olmak için voltaj çıkışı özellikleriyle ilgili göstergeler ve talimatlar için ilgili elektrocerrahi jeneratör kılavuzuna bakın. Jeneratörün etkinleştirme anahtarına basıldığında aksesuar el aletine RF çıkışı gelmiyorsa, cihaz ve jeneratördekikablo bağlantısını kontrol edin. Uygun işlev sağlanamazsa ve aksesuar el aleti ve jeneratör işlevinin sağlam olduğu doğrulanmışsa, kabloyu değiştirin ve şüpheli kabloyu ayrıntılı olarak değerlendirmesi için kalifiye personele başvurun..

UYARILAR VE ÖNEMLER:

1. Her kullanımdan önce temizleyin ve sterilize edin. Sterilize edilmemiş bir cihazın kullanılması hastada enfeksiyona neden olabilir.
2. Kabloları, adaptörleri ve aksesuarları elektrocerrahi jeneratöre sadece jeneratör kapalı (beklemede) iken bağlayın. Bunun yapılmaması hastanın ya da sağlık hizmeti sağlayıcısının yaralanması ya da elektrik çarpmasıyla sonuçlanabilir. KSP, yıkama forsepsleri için uygun çözeltiyle yerçekimi beslemeli yıkamayı önermektedir. Gerekliğinde yıkama lümeninin temizlenmesi için bir stile sağlanmıştır.

3. BİPOLAR aksesuarları yalnızca BİPOLAR yuvaya ve MONOPOLAR aksesuarları MONOPOLAR yuvaya bağlayın. Aksesuarların yanlış bağlanması aksesuarın yanlışlıkla etkinleştirilmesine veya otansiyel olarak tehlikeli başka koşullara neden olabilir.
4. Güç ayarı kılavuzları, cerrahi teknikler, hastalar, elektrotlar ve cerrahi ortamdaki farklılıklar nedeniyle farklılık gösterebilir. En düşük güç ayarı ile başlayın ve istenen klinik etkiyi elde etmek için gerektiği kadar artırın.
5. Kan, doku veya diğer potansiyel olarak enfeksiyöz materyallerle kontamine olmuş cihazların ve kesici aletlerin uygun şekilde imhası biyolojik bir risk oluşturur ve uygun şekilde etiketlenmiş (örn. renk kodlaması veya semboloji) kapatılabilir, sızdırmaz, delinmeye karşı dayanıklı bir kapta atılmalıdır. Uygunsuz bertaraf cihazla temas eden kullanıcılar ya da hastalarda enfeksiyona yol açabilir.

ÜRÜN ÖMRÜNÜN UZATILMASI: KSP bu aksesuarları yirmi beş (25) kullanım için doğrulamıştır. Bununla birlikte aksesuarların kullanım sayısı işlemler ve kullanım sırasındaki bakım derecesine ve aksesuarların kullanıldığı cerrahi işlemler ve tekniklere bağlıdır. Maksimum ömre ulaşmak için KSP aşağıdakileri önermektedir:

Kablolar	El aletleri
• Bağlantıyı kesmek için kabloun ucundaki kalıplanmış fişi kullanın. • Kabloları gevşek bir şekilde sararak, kabloları keskin bir şekilde bükmekten ya da yalıtıma veya içindeki tele zarar vermemek için bunların üzerine ağır nesneler yerleştirmekten kaçınarak saklayın. • Gün içerisinde her prosedür için farklı bir kablo kullanın. Aynı ayır sarılmış steril kablolar bulundurun. • Ağır masaları arabaları vb. kabloun üzerinde sürüklemeyin.	• Cerrahi prosedürün tamamlanmasından hemen sonra aksesuar dekontaminasyonunu başlatarak genel veya organik kirleticilerin (ör. kan, mukus ve doku) aksesuarlar üzerinde kurumasına izin vermeyin. • Elektrocerrahi Ünitesi (ESU) etkinken veya etkinleştirildiğinde el aleti uçlarının birbirine değmesine izin vermeyin. • Saklama öncesinde aksesuarları tamamen kurutun. • Aksesuarı sararak ve aşırı sıcaklık ve nemi önleyerek saklama sırasındaki istenmeyen hasarlardan koruyun. • Altın kaplama cihazlarda STERRAD®100S kullanılmaktan kaçının.

ÜRÜNLERİN İNCELENMESİ: KSP, ürünlerin hasar açısından sık sık (her kullanımdan önce ve sonra) denetlendiği ve hasar görmüş veya aşınmış ürünlerin yenilenmek üzere gönderilmesi, atılması ve/veya değiştirilmesinin sağlandığı bir prosedür incelemesi yapılmasını önermektedir. Bakılacak hasarlar arasında şunlar bulunmaktadır:

Kablolar	El aletleri
• Kabloun elektriksel sürekliliği bir ohmmetre ile düzenli olarak test edilir. • Kablo yalıtımının çatlaklar, çentikler, keskin kısımlar ya da aşınmalar.çalışından incelenmesi.	• Uç yanlış hizalaması. • Uç hasarı ö. çapaklar, eğilme ya da renk bozulması. • Yalıtılmış aletler için: yalıtımda ya da kalıplı kaldık çatlaklar, çentikler, keskin kısımlar ya da aşınmalar. • Aletin kaidesindeki çatlaklar ya da çentikler.

YENİDEN İŞLEME (ör. temizlik ve sterilizasyon): Kurumsal cihaz sterilizasyonu ve yeniden işleme, uygun şekilde tasarlanmış, donatılmış, izlenen ve eğitimli personelin görevlendirildiği tesislerde gerçekleştirilmelidir.

NOT: Bu cihazın yeniden işlenmesi sterilizasyondan önce iyice temizlenmesini gerektirmektedir.

MANUEL TEMİZLİK

1. Cihazı saf/deiyonize suyla en az 30 saniye boyunca ve biriken tortular gözle görülür şekilde temizlenene kadar iyice durulayın.
2. Üreticinin talimatları doğrultusunda nötr pH enzimatik temizleyici (ör., Steris® Prolystica® 2X Konsantr Enzimatik Önyıkama ya da Temizleyici) hazırlayın.
3. Ürünün yüzeyini yumuşak kıllı bir temizleme fırçası ve hazırlanan enzimatik temizleyiciyi kullanarak en az bir (1) dakika ve gözle görülür şekilde temizlenene kadar yıkayın.
 - Yıkama forsepsleri için, yıkama lümenini de en az 1 mL (bir enjektör kullanarak hazırlanmış olan enzimatik deterjanla) ile yıkayın. Bu adımı iki (2) kez daha tekrarlayarak toplam 3 (üç) kez yıkayın.
4. Ürünü yüksek miktarda kritik (antılmış) suya en az bir (1) dakika daldırarak iyice durulayın. Ürünü çıkarın ve durulama suyunu atın. Suyu yeniden kullanmayın. Her durulama için daima yeni su kullanın. Bu adımı iki (2) kez daha tekrarlayarak toplam 3 (üç) kez durulayın.
 - Forsepsleri yıkamak için, yıkama lümenini de bir enjektör kullanarak en az 1 mL kritik (saf) suyla gözle görülür deterjan kalmayana dek yıkayın. Her yıkama için daima yeni su kullanın. Bu adımı iki (2) kez daha tekrarlayarak toplam 3 (üç) kez yıkayın.
5. Üründe temizleme çözeltisi ve kalıntı kalmadığında, dış yüzeyleri tıy bırakmayan bir bezle ve lümeni filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak iyice kurulayın.
6. Tüm yüzeylerin temiz olduğundan emin olmak için ürünü iyi aydınlatılmış bir yerde görsel olarak inceleyin.
 - Yıkama forsepsleri için lümeni inceleyin.

OTOMATİK ÖN TEMİZLİK TALİMATLARI: Aletleri gözle görülür şekilde temizlenene kadar akan ılık musluk suyu altında durulayın, çıkarması zor kirler için gerektiğinde yumuşak kıllı bir fırça (plastik fırça) kullanın. İç kısımlar gibi ulaşılması zor alanlar su tabancası/enjektör ile yıkanmalıdır. Yıkama forsepsleri durulama sırasında lümeni temizlemek üzere bir stile ile birlikte temin edilir.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

1. Ürünü, ılık musluk suyu kullanarak üreticinin tavsiyelerine göre hazırlanmış RenuKlenz™ (Steris) (1/4 oz/gal) gibi test edilmiş bir temizleyici ve dezenfektan madde içeren bir banyoya koyun. Aksesuar tamamen çözelti ile kaplanmalıdır.
 - Ardından yıkama forsepslerinin lümeni hazırlanan deterjanla yıkanmalıdır.
2. Ürün (özellikle yıkama forsepsleri) daha sonra deterjanlı çözeltiye daldırılır ve on dakika boyunca sonikasyona tabi tutulur. Alette hala görünür kontaminasyon varsa temizlik işlemini tekrarlayın.
3. Taze çözümler günlük olarak hazırlanmalı, yoğun kirlenmelerde çözelti daha önce değiştirilmelidir.
4. Ultrasonik banyodaki yüksek kirlilik yükü temizlik işlemini bozar ve korozyon riskini artırır. Temizlik çözeltisi kullanım koşullarına göre düzenli olarak yenilenmelidir. Kriter gözle görülür şekilde kirlenmez, banyonun sık sık her şekilde günde en az bir kez değiştirilmesi gerekir. Ulusal kılavuzlara uyulmalıdır.

NOT: Temizlik/dezenfektan maddesinin üreticisi tarafından belirtilen uygulama süreleri, sıcaklık ve konsantrasyona her zaman uyulmalıdır.

OTOMATİK MAKİNEDEN TEMİZLİK TALİMATLARI: Ürünler daha sonra, bu parametreler yüksek olarak ayarlanmış şekilde programlanarak uygun bir kap (örneğin tel örgü sepet) aracılığıyla otomatik yıkayıcıya aktarılır.

Faz	Resirkülasyon Süresi (dakika)	Su Sıcaklığı	Deterjan Türü ve Konsantrasyon
Ön yıkama 1	02:00	Soğuk Musluk Suyu	Geçerli değil
Enzim Yıkama	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Klenzyme™, 1oz/galon
Yıkama 1	02:00	65,0°C (Ayar Noktası)	Renu-Klenz™, ¼ oz/galon
Durulama 1	01:00	Sıcak Musluk Suyu	Geçerli değil
Kurutma	07:00	90,0°C	Geçerli değil

Cihaz(lar) daha sonra temiz, yumuşak bir bez kullanılarak kurutulmalı ve tüm yüzeyler, lümenler, yarıklar ve çentiklerde bulunan tüm yapışmış görünür kirlerin (ör. kan, protein maddeleri ve diğer kalıntılar) temizlendiğini belirlemek üzere normal aydınlatma koşullarında çıplak gözle incelenmelidir. Klenzyme ve Renu-Klenz, Steris'in ticari markalarıdır.

STERİLİZASYON

	Forseps*	Kablolar/ Adaptörler ¹	Ofthalmik Kalemler/Problar
BUHAR/YERÇEKİMLİ OTOKLAV: ürünü tek torbalı konfigürasyonuna (yani, steriliteyi korumak için yasal olarak onaylanmış torba) yerleştirin ve bunu (tek katmanlı) bir üretim tipi, buharlı sterilizasyon kabına yerleştirin. 15 dakikalık bir döngüde 132°C'de (270°F) işlem yapın. 20 dakika kurutun.	✓	✓	✓
BUHAR/ÖN VAKUM: ürünü tek torbalı konfigürasyonuna (yani, steriliteyi korumak için yasal olarak onaylanmış torba) yerleştirin ve bunu (tek katmanlı) bir üretim tipi, buharlı sterilizasyon kabına yerleştirin. 4 dakikalık bir döngüde ön vakum koşullarını uygulayarak 132°C'de (270°F) işlem yapın. 20 dakika kurutun.	✓	✓	✓
FLAŞ BUHAR/YERÇEKİMLİ OTOKLAV, SARGISIZ: 10-18 dakikalık bir döngüde 134°C'de (273°F) işlem yapın.	✓	✓	
FLAŞ- ÖN VAKUM, SARGISIZ: 3-18 dakikalık bir döngüde 132°C-134°C'de (270°F-273°F) işlem yapın.	✓	✓	
STERRAD® 100S: Ürünü Spunguard® Ağır Sterilizasyon Sargı (Kimberly-Clark) veya eşdeğeri ile İKİ KEZ SARIN . Toplam 50 dakikalık difüzyon ve 15 dakika plazma maruziyeti ile işlem yapın.	✓		

*Deterik edilmiş stileyi çıkarın, kablolar, fişli konektörler ve herhangi bir metal nesne (yani başka bir alet veya tepsi) arasındaki teması kaçının.

¹Konektörleri iyice durulanmamış ve kurulanmamış kablolar hastada ya da ameliyathane personeline elektrik yanıklarına neden olabilir.

²Flaş UNWRAPPED sterilizasyonun yalnızca steril bir ortamda gerçekleşmesi gerekir.

³STERRAD® 100S sterilizasyonu, yeniden kullanılabilir sulama bipolar forsepsleri için geçerli değildir.

NOT:

- STERRAD®100S, altın kaplama forsepslerin rengini bozar, bunu önlemek için başka bir sterilizasyon yöntemi uygulayın.
- Lekelenme/rengin bozulması sterilizasyon öncesi yetersiz temizlikten veya otoklavda kullanılan sudaki mineral tortularından kaynaklanabilir.

KURULUM VE KULLANIM: Steril aksesuarı, aksesuar pimlerinin kablo yuvasına tam oturduğundan emin olarak steril kabloya takın. Bu durum bağlantının sıçramalara karşı dayanıklı olmasını sağlar.

İADELER: Bu cihazın kullanımına ilişkin sorular, şikayetler ya da ciddi olaylarla ilgili olarak, bir ürünün değerlendirilmek üzere iade edilmesi gerektiğinde Kirwan Surgical Products (KSP) distribütörünüze veya doğrudan KSP'ye başvurun. İade Ürünler Onayı (RMA) için (781) 834-9500 numaralı telefondan KSP Müşteri Hizmetlerini arayın. Tüm ciddi olaylar, Devletinizin tıbbi cihazlardan sorumlu yetkili makamına da bildirilmelidir. Ürünleri iade ederken aşağıdaki talimatları izleyin:

- Nakliye öncesi **TEMİZLEYİN VE STERİLİZE EDİN**. KSP, kontamine olduğu ve çalışanlarına yönelik sağlık tehlikesi oluşturduğu düşünülen ürünleri kabul etmeyecektir.
- Ürünleri korumak üzere sağlam bir nakliye kutusunda, uygun yumuşak ambalaj malzemeleriyle gönderin.
- Kutuyu iyice bantlayın, işlemi hızlandırmak için kutunun dışından RMA # ile iade olduğunu açıkça belirtin.

- Alıcı: Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050 USA
RMA#XXXX



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



Üretici



Katalog Numarası



Üretim Tarihi



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



Kullanma Talimatlarına
Bakın



Steril Değildir



Tıbbi Cihaz

CE 1639



Sadece Mevzuatla İlgili Sorular için
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, ALMANYA



Seri Kodu



Dikkat



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX

Doğal Kauçuk Lateksten
Üretilmemiştir



Avrupa Topluluğundaki Yetkili
Temsilci

CE

(Yalnızca kablolar ve adaptörler için)

**BACK COVER INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

