

# KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC REUSABLE COAGULATION ACCESSORIES INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

(AR) العربي.....	2
БЪЛГАРСКИ (BG) .....	5
EESTI KEELES(ET).....	8
HRVATSKI (HR).....	11
MAGYAR (HU) .....	14
ROMÂNĂ (RO).....	17
РУССКИЙ (RU).....	20
SLOVENSKY (SK).....	23
SLOVAŠČINA(SL).....	26
SRPSKI (SR).....	29
УКРАЇНСЬКА (UK).....	32



## ملحقات التخثر القابلة لإعادة الاستخدام

هذا الملحق قابل لإعادة الاستخدام، ويتم تعبئته في حامل بلاستيكي (مثل أنبوب بلاستيكي أو كيس بلاستيكي)، ويتم توريده غير معقم. يجب التنظيف والتعقيم قبل الاستخدام الأولي، وبقايا الإرسادات الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه. الأسئلة أو المعلومات الإضافية حول خطأ الكامل من ملحقات التخثر القابلة لإعادة الاستخدام، يرجى الاتصال بـ

(KSP) Kirwan Surgical Products على (781) 9500-834 أو على الويب على [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**الاستخدام المقصود:** المقابض ثنائية القطب القابلة لإعادة الاستخدام هي أجهزة جراحية كهربائية مصممة لاستخدامها في الإجراءات الجراحية للأسجة الرخوة. تهدف الأسلاك ثنائية القطب القابلة لإعادة الاستخدام إلى توصيل جهاز الجراحة الكهربائي بالمواد الكهربائي الجراحي. تهدف المحولات ثنائية القطب إلى تحويل النبائيس الصغيرة إلى نبائيس توصيل منفردة قياسية أو نبائيس من نوع "بوفي".

**مجموعة المستخدمين المسموحين:** لا توجد مجموعة مرضى مستهدفة لهذا الجهاز؛ الجهاز يُستخدم حسب تعليمات الجراح.

**تعليمات الاستخدام:** يُنصح باستعمال مقابض التخثر القابلة لإعادة الاستخدام عند الحاجة إلى تخثر الأنسجة الرخوة. يُنصح بالأسلاك القابلة لإعادة الاستخدام للاستخدام عند الحاجة إلى توصيل مقبض التخثر بالمواد الكهربائي الجراحي. يُنصح باستعمال محولات الجراحة الكهربائية للاستخدام عندما يلزم تحويل نبؤس صغير من السلك إلى نبائيس توصيل منفردة قياسية أو نبؤس من نوع "بوفي".

**موانع الاستعمال:** لا توجد موانع معروفة.

**الفوائد السريرية:** الفائدة السريرية المقصودة من هذا الجهاز هي التخثر الفعال للأنسجة الرخوة.

**خصائص الجهاز:** توفر هذه الأجهزة الطاقة من المواد الكهربائي الجراحي لتخثر الأنسجة الرخوة.

## تنبيه:

- علبة ما يؤدي أي استخدام لهذه الأداة في مهام بخلاف الغرض المقصود منها إلى تلف الأداة أو كسرها.
  - يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أمره.
  - يمكن أن يتسبب استخدام المنتجات التالفة أو البالية خطأً على كل من المريض وموظفي غرفة العمليات.
  - تجنب استخدام المنظفات الكاشطة أو المذيبات.
  - يجب وضع السلك الموصل إلى الأقطاب الكهربائية الجراحية بطريقة تمنع التلامس مع المريض أو غيره من الأسلاك. يجب تخزين الأقطاب الكهربائية النشطة غير المستخدمة مؤقتاً معزولة عن المريض.
  - بسبب تباين الفولتية الناتجة والـ odes من مواد إلى مواد، لا تستخدم هذا الملحق مع إعداد مواد يتجاوز الفولتية التالية:
    - ◆ مخرج p-p 1100V ثنائي القطب للألام الرصاص والمحولات ثنائية القطب.
    - ◆ مخرج p-p 1200V ثنائي القطب للملحق ثنائي القطب والأسلاك ثنائية القطب.
    - ◆ مخرج p-p 5000V أحادي القطب للملحق أحادي القطب.
    - ◆ مخرج p-p 7000V أحادي القطب للأسلاك أحادية القطب والمحولات أحادية القطب.
- راجع دليل المواد الجراحي الكهربائي المناسب للتحقق على مؤشرات وإرسادات حول خصائص مخرج الجهد لضمان اتباع جميع احتياطات السلامة. إذا لم يتم تسليم مخرج RF إلى مقبض الملحق عند الضغط على مفتاح تنشيط المواد، فتتحقق من توصيل السلك بالجهاز والمواد. إذا لم يتم تحقيق الوظيفة المناسبة، وتم التأكد من أن مقبض الملحق ووظيفة المواد تبدو سليمة، فاستبدل السلك، وقم بإزالة السلك المشكوك فيه إلى موظفين مؤهلين لإجراء مزيد من التعقيم.

## المحاذير والاحتياطات:

1. نظف الوحدة، وعضها بعد كل استخدام. قد يؤدي استخدام جهاز غير معقم إلى إصابة المريض بالعدوى.
2. قم بتوصيل الأسلاك والمحولات والملحقات بالمواد الكهربائي الجراحي فقط أثناء إيقاف تشغيل المواد (وضع الاستعداد). قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى إصابة جسدية أو صدمة كهربائية للمريض أو لمقدم الرعاية الصحية. بالنسبة لملاقط التروية، توصي شركة KSP بالتروية باستخدام الجاذبية بحلول مناسب. يتم توفير مرود لخلوص تجويف التروية، حسب الحاجة.
3. صل الملحقات ثنائية القطب بالمشغول ثنائي القطب فقط، والملحقات أحادية القطب بالمستقبل أحادي القطب. قد يؤدي التوصيل غير الصحيح للملحقات إلى تنشيط الملحقات بشكل غير مقصود أو حدوث ظروف أخرى تنطوي على مخاطر محتملة.
4. قد تختلف إرسادات ضبط الطاقة حسب الاختلافات في التقنيات الجراحية والمرضى والأقطاب الكهربائية والتريكو الجراحي. أبداً بأدنى إعداد للطاقة، وزده حسب الضرورة لتحقيق التأثير الإكلينيكي المطلوب.
5. يمثل التخلص السليم من الأجهزة والأنوات الحادة التي يُحتمل أن تكون ملوثة بالدم أو الأنسجة أو غيرها من المواد التي يُحتمل أن تكون معدية خطأً بيولوجياً، ويجب التخلص منها في وعاء قابل للغلق ومقاوم للتسرب ومقاوم للثقوب، مضمم بشكل مناسب (على سبيل المثال، بالترميز اللوني أو الرموز) لسهولة تحديده على أنه يحتوي على نفايات خطيرة بيولوجية. قد يؤدي التخلص غير الصحيح إلى إصابة المستخدمين أو المرضى الذين يتعاملون مع الجهاز.

**إطالة عمر المنتج:** قامت KSP بالتحقق من صحة هذه الملحقات لخمس وعشرين (25) استخداماً. ومع ذلك، فإن عدد الاستخدامات التي يتم الحصول عليها من الملحقات يعتمد على درجة العناية التي يتم اتخاذها في المعالجة والمناولة، والإجراءات والتقنيات الجراحية التي تُستخدم فيها الملحقات. لتحقيق أقصى عمر، توصي KSP بما يلي:

المقابض	الأسلاك
<ul style="list-style-type: none"> <li>• عدم السماح للملوثات العامة أو العضوية بأن تغيب على الملحقات (على سبيل المثال، الدم، والمخاط، والأنسجة)، عن طريق البدء في إزالة التلوث من الملحقات فور الانتهاء من العملية الجراحية.</li> <li>• لا تدع أطراف المقبض تلمس بعضها البعض أثناء تنشيط أو تفعيل وحدة الجراحة الكهربائية (ESU).</li> <li>• يجب تجفيف الملحق تماماً قبل التخزين.</li> <li>• قم بحماية الملحق من التلف غير المقصود أثناء التخزين، وذلك بلفه وتجنب التغييرات الشديدة في درجات الحرارة والرطوبة.</li> <li>• تجنب وضع STERRAD®100S على الأجهزة المطلية بالذهب.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• استخدم القابض المصنوب في نهاية السلك لفصله.</li> <li>• يجب تخزين الأسلاك ملفوفة بشكل مضغوط، وتجنب الانحناء الحاد للأسلاك، أو وضع أشياء ثقيلة عليها لمنع إتلاف العزل أو السلك الداخلي.</li> <li>• استخدم سلكاً مختلفاً لكل إجراء خلال اليوم. يجب الاحتفاظ بمخزون من الأسلاك المعقمة الملوقة بشكل فردي.</li> <li>• يجب عدم درجة الطولات الثقيلة والعربات وما إلى ذلك فوق السلك.</li> </ul>

**فحص المنتجات:** توصي KSP بعمل مراجعة إجرائية، يتم من خلالها فحص المنتجات بشكل متكرر (قبل وبعد كل استخدام) بحثاً عن التلف ولضمان إرسال المنتجات التي يظهر عليها التلف أو التآكل للتجديد وأو التخلص منها وأو استبدالها. يشمل الضرر الذي يجب البحث عنه ما يلي:

المقايض	الأسلاك
<ul style="list-style-type: none"> <li>• محاذرة طرفية غير صحيحة.</li> <li>• تلف الأطراف، مثل التواءات أو الانحناء أو تغير اللون.</li> <li>• بالنسبة للأجهزة المعزولة: البحث عن الشقوق أو القطوع أو التمزقات أو السحجات في العزل أو المقض المصبوب.</li> <li>• البحث عن شقوق أو قطع في قاعدة الجهاز.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• يتم اختبار استمرارية توصيل السلك الكهربائي بانتظام باستخدام مقياس الأومتر.</li> <li>• فحص عزل السلك بحثاً عن الشقوق أو القطوع أو التمزقات أو السحجات.</li> </ul>

**إعادة المعالجة (أي التنظيف والتعقيم):** يجب أن يتم تعقيم الجهاز المؤسسي وإعادة المعالجة في المرافق التي تم تصميمها وتجهيزها ومراقبتها وتزويدها بالعمالين المدربين بشكل مناسب. قم بالتنظيف والتنظيف وفقاً للإجراءات المعتمدة من مؤسستك والإجراءات الدورية بعد كل استخدام. يوصى باستخدام الإجراءات التالية للتنظيف وطرق التعقيم الأكثر استخداماً كإرشادات للتحقق.

**ملاحظة:** تتطلب إعادة معالجة هذا الجهاز أن يخضع لعملية تنظيف شاملة قبل التعقيم.

#### التنظيف اليومي

1. اشطف الجهاز جيداً لمدة لا تقل عن 30 ثانية بالمياه النقية/منزوعة الأيونات وحتى تنظفه بشكل واضح من الشوائب المتركة.
2. قم بتحميض منظف إنزيمي بـ pH متعاد (على سبيل المثال، <sup>®</sup>Polystyca Prolystica Enzymatic Presoak Concentrate 2X) ومنظف وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.
3. اغسل سطح المنتج باستخدام فرشاة تنظيف ناعمة ومنظف إنزيمي لمدة لا تقل عن دقيقة واحدة (1) حتى يصبح السطح نظيفاً بشكل واضح. بالنسبة إلى ملاقط التروية، قم أيضاً بغسيل تجويف التروية بحد أدنى 1 مل (بمنظف إنزيمي محضر باستخدام حقنة). كرر هذه المرحلة مرتين (2) إضافيتين، ليصبح المجموع ثلاث (3) مرات للتنظيف.
4. اشطف المنتج جيداً بغيره بكمية كبيرة من الماء (التي) لمدة دقيقة واحدة على الأقل، قم بإزالة المنتج، وتخلص من ماء الشطف. لا يُعد استخدام الماء استخدم دائماً كميات كبيرة من الماء في كل عملية شطف. كرر هذه المرحلة مرتين (2) إضافيتين، ليصبح المجموع ثلاث (3) مرات شطف.
5. بالنسبة لملاقط التروية، قم أيضاً بغسيل تجويف التروية بما لا يقل عن 1 مل بماء (التي) باستخدام حقنة حتى لا يتبقى أي منظف مرني. استخدم دائماً كميات كبيرة من الماء في كل عملية شطف. كرر هذه المرحلة مرتين (2) إضافيتين، ليصبح المجموع ثلاث (3) مرات للتنظيف.
6. بمجرد أن يصبح المنتج خالياً من محلول التنظيف والشوائب، قم بتجفيف الأسطح الخارجية تماماً باستخدام منديل خالٍ من النسالة، وجفف التجويف باستخدام الهواء المضغوط المرشح.
7. افحص المنتج بصرياً في منطقة مضادة جيداً للتأكد من نظافة جميع الأسطح.
8. بالنسبة إلى ملاقط التروية، افحص التجويف.

**تعليمات التنظيف المسبق الآلي:** اشطف الأدوات تحت ماء الصنبور الدافئ الجاري حتى تبدو نظيفة بشكل واضح، استخدم فرشاة ذات شعيرات ناعمة (فرشاة بلاستيكية) حسب الحاجة لإزالة الأوساخ المستعصية. المناطق التي يصعب الوصول إليها مثل المساحات الداخلية يجب غسلها بمسند مائي. احقنة. يتم تزويد ملاقط التروية بمرود لتنظيف التجويف أثناء الشطف.

#### التنظيف والتعقيم

1. ضع المنتج في حمام يحتوي على عامل منظف ومطهر تم اختباره مثل <sup>™</sup>RenuKlenz (Steris) 1/4 أوقية/جالون) المُعد وفقاً لتوصيات الشركة المصنعة باستخدام ماء الصنبور الفاتر. يجب تغذية الملح بالكامل بالمحلول.
2. يجب بعد ذلك شطف تجويف ملاقط التروية بالمنظف المنجهر.
3. يتم بعد ذلك غمر المنتج (ملاقط التروية بشكل خاص) في محلول المنظف، ويترك معرضاً للموجات فوق الصوتية لمدة عشر دقائق. كرر عملية التطهير إذا كان التلوث المرني لا يزال موجوداً على الجهاز.
4. يجب تحضير المحاليل الطازجة يومياً، في حالة التلوث الشديد، يجب تغيير المحلول فوراً.
5. مقدار التلوث العالي في الحمام بالموجات فوق الصوتية يضعف عملية التطهير، ويزيد من خطر التآكل. يجب تجديد محلول التنظيف بانتظام حسب شروط الاستخدام. المعيار هو التلوث الواضح، على أي حال، يجب التغيير المتكرر للحمام، مرة واحدة على الأقل في اليوم. يجب مراعاة المبادئ التوجيهية المحلية.
6. **ملاحظة:** يجب دائماً مراعاة أوقات التطبيق ودرجة الحرارة والتركيز المنصوص عليها من قبل الشركة المصنعة لعامل التنظيف/المطهر.
7. **تعليمات التنظيف الآلي للجهاز:** يتم بعد ذلك نقل المنتجات عبر حاوية مناسبة (على سبيل المثال، سلة شبكية سلكية) إلى الغسالة الآلية. يوصى بدورة التآلية بهذه التعليمات المبرمجة، لضبط على الارتفاع.

المرحلة	وقت إعادة التتوير (بالدقائق)	درجة حرارة الماء	نوع المنظفات والتركيز
التغسيل المسبق 1	02:00	ماء الصنبور البارد	غير متاح
غسيل الإنزيمي	02:00	ماء ساخن من الصنبور	<sup>™</sup> Klenzyme، واحد (1) أوقية/جالون
غسلة 1	02:00	65.0 درجة مئوية (قطعة إعداد)	<sup>™</sup> Renu-Klenz، ¼ أوقية/جالون
شطفة 1	01:00 ص	ماء ساخن من الصنبور	غير متاح
التجفيف	07:00 ص	90.0 درجة مئوية	غير متاح

يجب بعد ذلك تجفيف الجهاز (الأجهزة) باستخدام قطعة قماش ناعمة ونظيفة وفحصها بشكل مرني بالعين المجردة تحت ظروف الإضاءة العادية لتحديد أن جميع الشوائب المرنية المتبقية (مثل الدم والمواد البروتينية وغيروها من الشوائب) قد تمت إزالتها من جميع الأسطح، والتجويف، والفحادات، والأجزاء المنزوعة. إن <sup>™</sup>Renu-Klenz و <sup>™</sup>Klenzyme علامتان تجاريتان لشركة Steris.

الأرقام الخاصة/المجسات العينية	الإسلاك/المحولات*	الملائق*	
√	√	√	الإزاحة بالبخار/الجانبية: صنع المنتج في كيس واحد (على سبيل المثال، كيس معتمد قانونيًا للحفاظ على التعقيم)، وضعه (بطبقة واحدة) في وعاء تعقيم بالبخار من النوع الإنتاجي. تتم المعالجة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) لمدة 15 دقيقة. يُجفف لمدة 20 دقيقة.
√	√	√	البخار/التفريغ المسبق: صنع المنتج في كيس واحد (على سبيل المثال، كيس معتمد قانونيًا للحفاظ على التعقيم)، وضعه (بطبقة واحدة) في وعاء تعقيم بالبخار من النوع الإنتاجي. قم بالمعالجة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) باستخدام ظروف التفريغ المسبق لمدة 4 دقائق. يُجفف لمدة 20 دقيقة.
		√	التعقيم الكيميائي: اغمر المنتج تمامًا في محلول الزهيد المنشط (Johnson & CIDEX® (Johnson Medical Inc.)) أو ما يعادله. قم بتعريض المنتج بكميات وفيرة إلى الماء المعقم لمدة دقيقة واحدة على الأقل ثلاث مرات متتالية.
	√	√	البخار/السرّيع/الإزاحة/التجفيف، غير ملفوف: تتم المعالجة عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) لمدة 10-18 دقيقة.
	√	√	تفريغ مسبق سريع، غير ملفوف: المعالجة عند 132 درجة مئوية - 134 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت - 273 درجة فهرنهايت) لمدة 3-18 دقيقة.
	√	√	STERRAD® 100S: منتج بخلاف مزوج من Spunguard® للتعقيم للخدمة الشاقة (Kimberly-Clark) أو ما يعادله. تتم المعالجة بإجمالي وقت للتعرض لمدة 50 دقيقة بالنسبة للنشر و15 دقيقة بالنسبة لليلازما
	√		عرض السلك إلى أكسيد الإيثانول (EO) بخلاف مزوج من الشاش، أي غلاف المستشفى الأزرق CSR، وضعه (بطبقة واحدة) في معقم EO من النوع الإنتاجي. نفذ المعالجة بتركيز اسمي يبلغ 600 ملجم/لتر من أكسيد الإيثانول باستخدام غاز (Oxyfume 2000 (10:90) لدورة كاملة منها ساعتان. مباشرة بعد دورة التعرض، قم بتبوية المنتج لمدة 18 ساعة عند 50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت).

\* قم بإزالة البورد إذا تم تفريره، وتجنب الاتصال بين الأسلاك وموصلات القابس وأي جسم معدني (أي أداة أو صفيحة أخرى).  
\*\* الأسلاك التي لم يتم تنظيفها وتجفيفها جيدًا قد تتسبب في حدوث حروق كهربائية للمريض أو لموظفي غرفة العمليات.

## ملاحظة:

• إن STERRAD® 100S سويجر لون الملائق العظمية بالأذهب، استخدم طريقة تعقيم أخرى لتجنب ذلك.  
• عند تعقيم ملاقط التوروية، يجب تركيب معزز STERRAD® 100S في التوروية.

• قد ينتج التبقيع/تغير اللون عند التنظيف غير الكافي للتعقيم أو من الرواسب المعدنية في المياه المستخدمة في الأوتوكلاف.

الإعداد والاستخدام: قم بتوصيل الملحق المعقم بالسلك المعقم لتتأكد من أن دببوس الملحقت مثبتة بالكامل في مستقبقات السلك. يضمن هذا الشرط أن يكون الاتصال مقاومًا لتنتائر السوائل.

المنتجات المرتجة: لأي استفسارات أو شكاوى أو حوادث خطيرة تتعلق باستخدام هذا الجهاز، اتصل بموزع Kirwan Surgical Products (KSP) أو مباشرة في حالة إعادة المنتج للتقييم. اتصل بخدمة عملاء KSP على (781) 834-9500 للحصول على إذن لإرجاع البضائع (RMA). يجب أيضًا الإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة إلى السلطة المختصة للأجهزة الطبية في دولتك. عند إرجاع المنتجات، اتبع التعليمات التالية:

- يجب تنظيف وتعقيم الجهاز قبل شحنه. إن نقل شركة KSP أي منتج تعتبره ملوثًا، ويشكل خطرًا على صحة موظفيها.
- اشحن المنتج في صندوق شحن قوي، بمواد تغليف ناعمة كافية لحمايته.
- قم بتأمين المنتج بشرطتين، حدد الصندوق بوضوح كمرتجع مع ذكر رقم RMA على كل خارج الصندوق لتسريع العملية.
- الشحن إلى: 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

المسائل التنظيمية فقط  
EC REP  
Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunsfels

ألمانيا

الصناعة  
REF  
تاريخ التصنيع  
Rx Only

رقم الكatalog

LOT

رمز التشغيل

راجع تعليمات الاستخدام  
NON STERILE

غير معقم

NOT MADE WITH  
NATURAL RUBBER LATEX

غير مصنوع من المطاط الطبيعي

MD  
جهاز طبي

EC REP

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية

CE 1639

CE

(لأسلاك والمحوالات فقط)

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И ПОДДРЪЖКА НА МНОГОКРАТНИТЕ АКСЕСОАРИ ЗА КООГУЛАЦИЯ

Това изделие е предназначено за многократна употреба и се доставя опаковано в пластмасов носител (например пластмасова тръба или полиетиленов плик), **НЕСТЕРИЛНО**. Почистете и стерилизирайте преди първа употреба съгласно указанията в тези инструкции за употреба. За въпроси или допълнителна информация относно пълната ни гама многократни аксесоари за коагулация се свържете с Kirwan Surgical Products (KSP) на тел. (781) 834-9500 или чрез нашата уеб страница [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:** Многократните найкрайници за биполярна коагулация са електрохирургични инструменти, предназначени за използване по време на хирургични процедури на меки тъкани. Биполярните кабели за многократна употреба са предназначени за свързване на електрохирургичния инструмент към електрохирургичен генератор. Биполярните адаптери са предназначени за преобразуване на малките щифтове в стандартни щифтове тип „банан“ или в щифтове тип „Bovie“.

**ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ/ПАЦИЕНТИ:** За това изделие няма целева група пациенти; то се използва по преценка на хирурга.

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:** Многократните найкрайници за коагулация се използват тогава, когато трябва да се извърши коагулация на меки тъкани. Кабелите за многократна употреба са предназначени за свързване на найкрайника за коагулация към електрохирургичния генератор. Електрохирургичните адаптери се използват, когато малкият щифт за свързване на кабела трябва да се преобразува в стандартен щифт тип „банан“ или в щифт тип „Bovie“.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Няма известни.

**КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ:** Очакваната клинична полза от това изделие е ефективната коагулация на меки тъкани.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО:** Тези изделия доставят енергия от електрохирургичен генератор за коагулация на меки тъкани.

### ВНИМАНИЕ:

- Използването на този инструмент не по предназначение обикновено води до неговата повреда или съхранение.
- Федералните закони (на САЩ) налагат ограничението това изделие да се продава само от или по нареждане на лекар.
- Използването на повредени или износени изделия може да бъде опасно както за пациента, така и за персонала в операционната.
- Не използвайте абразивни почистващи препарати или разтеорители.
- Кабелът към хирургичните електроди трябва да е разположен така, че да не влиза в контакт с ПАЦИЕНТА или с други проеводници. Временно неизползваните АКТИВНИ ЕЛЕКТРОДИ трябва да се съхраняват изолирани от пациента.
- Поради различните изходни напрежения и режими на различните генератори, **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ** този аксесоар с настройка на генератора, надвишаваща следните напрежения:
  - 1100 Vp-r биполярен изход за биполярни моливи и биполярни адаптери.
  - 1200 Vp-r биполярен изход за биполярен форцепс и биполярни кабели.
  - 5000 Vp-r монополярен изход за монополярен форцепс.
  - 7000 Vp-r монополярен изход за монополярни кабели и монополярни адаптери.

За да гарантирате спазването на всички предпазни мерки, вижте ръководството за съответния електрохирургичен генератор за показания и инструкции относно характеристиките на изходното напрежение. Ако към найкрайника не се подава изходна РЧ мощност, коагето е натиснат ключът за включване на генератора, проверете свързването на кабела към аксесоара и към генератора. Ако проблемът продължава, а изправността на найкрайника и на генератора са потвърдени със звуков сигнал, предайте кабела за проверка от квалифициран персонал а сложете друг кабел.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Почистявайте и стерилизирайте след всяка употреба. Използването на нестерилизирано изделие може да доведе до инфекция на пациента.
- Свързвайте кабелите, адаптерите и аксесоарите към електрохирургичния генератор само когато е изключен (в режим на готовност). В противен случай може да се стигне до увреждане или токов удар на пациента или на лекаря. За иригационните форцепси KSP препоръчва гравитационна иригация с подходящ разтвор. Предоставен е стилет за почистване на иригационния лумен, ако е необходимо.
- Свързвайте **БИПОЛЯРНИТЕ** аксесоари само към **БИПОЛЯРНОТО** гнездо, а **МОНОПОЛЯРНИТЕ** аксесоари – само към **МОНОПОЛЯРНОТО** гнездо. Неправилното свързване на аксесоарите може да доведе до неволното им активиране или до други потенциално опасни ситуации.
- Указанията за настройка на мощността може да са различни поради разликите в хирургичните техники, пациентите, електродите и хирургичната зала. Започнете от най-ниската настройка на мощността и увеличете, както е необходимо, за да постигнете желаните клинични ефекти.
- Издейта и остри предмети, които може да са замърсени с кръв, тъкани или друг потенциално заразен материал, представляват биологичен риск и трябва да се изхвърлят правилно – в затварящ се, непронпускащ, непробиваем контейнер, който е подходящо етикетирани (например с цветово кодиране или със символ) за лесно идентифициране като биологично опасен отпадък. Неправилното изхвърляне може да доведе до инфекция на потребителите или пациентите в случай на контакт с изделието.

**УДЪЛЖАВАНЕ НА ЕКСПЛОАТАЦИОННИЯ СРОК НА ИЗДЕЛИЕТО:** KSP потвърждава, че тези аксесоари могат да се използват двадесет и пет (25) пъти. Броят използвания обаче зависи от това доколко внимателно са били обработвани и използвани аксесоарите, както и от хирургичните процедури и техники, при които са използвани. За да се постигне максималният експлоатационен срок, KSP препоръчва следното:

Кабели	Найкрайници
<ul style="list-style-type: none"> <li>Хващайте кабела за формования найкрайник, когато го разкачвате.</li> <li>Съхранявайте кабелите хлабаво навити, не ги прегъвайте и не поставяйте тежки предмети върху тях, за да избегнете повреда на изолацията или на вътрешния проводник.</li> <li>Използвайте различен кабел за всяка процедура през деня. Поддържайте наличности от опаковани поотделно, стерилни кабели.</li> <li>Не преминавайте върху кабела с тежки маси, колички и т.н.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не допускайте силно замърсяващи или органични замърсители (например кръв, слюз и тъкан) да изсъхват върху аксесоара – обезздравявайте аксесоарите веднага след приключване на хирургичната процедура.</li> <li>Не допускайте върховете на найкрайника да се допират един до друг, докато електрохирургичното устройство (ESU) е включено или активирано.</li> <li>Подсушавайте напълно аксесоара преди съхранение.</li> <li>Предпазвайте аксесоара от неволни повреди по време на съхранение, като го опаковате и избягвайте екстремни температури и влажност.</li> <li>Не използвайте STERRAD® 100S върху позлатени изделия.</li> </ul>

**ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЯТА:** KSP препоръчва да се въведе процедура за проверка, така че изделията да се проверяват често (преди и след всяко използване) за повреди и да се гарантира, че изделията с признаци на повреди или износване ще бъдат изпратени за ремонт, изхвърлени или заменени. Проверявайте за следните повреди:

## БЪЛГАРСКИ (BG)

Кабели	Накрайници
<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Проверявайте редовно с омметър дали електрическата верига на кабела не е прекъсната.</li><li>◆ Проверявайте изолацията на кабела за пукнатини, сръзвания, разкъсвания или ожулвания.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Проверявайте за разминаване на върховете.</li><li>◆ Проверявайте за повреди на върха, например резки, огъване или промяна на цвета.</li><li>◆ За изолираните инструменти: проверявайте за пукнатини, сръзвания, разкъсвания или ожулвания по изолацията или формованата дръжка.</li><li>◆ Проверявайте за пукнатини или сръзвания в основата на инструмента.</li></ul>

**ПОВТОРНА ОБРАБОТКА** (например почистване и стерилизиране): Стерилизирането и повторната обработка на изделията в здравното заведение трябва да се извършва на места, които са подходящо пригодени, оборудвани, наблюдавани и обслужвани от обучен персонал. След всяка употреба стерилизирайте и почиствайте според одобрените процедури и параметрите на цикъла в здравното заведение. Следните параметри за почистване и най-често използваните методи за стерилизиране се препоръчват като насоки за одобрение.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Повторната обработка на това изделие изисква то да премине щателно почистване, преди да бъде стерилизирано.

### РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Изплакнете добре изделието за минимум 30 секунди с пречистена/дейонизирана вода, докато по него няма видими остатъци.
2. Пригответе ензимен препарат за почистване с неутрално рН (например Steris® Prolystica® 2X ензимен концентрат за преадвартително накусване и почистване) съгласно инструкциите на производителя.
3. Измийте повърхността на изделието с четка с мек косъм и пригответе ензимен почистващ препарат за минимум една (1) минута и докато не е видимо чиста.
  - ◆ За иригационните форцепси, промийте също и иригационния лумен с минимум 1 ml от пригответе ензимен почистващ препарат, със спринцовка. Повторете тази стъпка още два (2) пъти, общо три (3) измивания.
4. Изплакнете добре изделието, като го потопите в голямо количество дейонизирана (пречистена) вода за минимум една (1) минута. Извадете изделието и изхвърлете водата за изплакване. Не използвайте водата повторно. Винаги използвайте ново количество вода за всяко изплакване. Повторете тази стъпка още два (2) пъти, общо три (3) изплаквания.
  - ◆ За иригационните форцепси, промийте също и иригационния лумен с минимум 1 ml дейонизирана (пречистена) вода, със спринцовка, докато не останат видими следи от почистващия препарат. Винаги използвайте ново количество вода за всяко изплакване. Повторете тази стъпка още два (2) пъти, общо три (3) измивания.
5. След като изделието е почистено от почистващ разтвор и остатъци, подсушете добре външните му повърхности с кърпа без власинки, а лумена – с филтриран въздух под налягане.
6. Огледайте изделието на добре осветено място, за да се уверите, че всички повърхности са чисти.
  - ◆ За иригационните форцепси, огледайте лумена.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА АВТОМАТИЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ:** Изплакнете инструментите под течаща топла чешмяна вода, докато са видимо чисти, а ако е необходимо, използвайте четка с мек косъм (пластмасова четка) за трудните за почистване замърсявания. Трудно достъпните зони, например вътрешните отвори, трябва да се измият с воден пистолет/спринцовка. Иригационните форцепси се предоставят със стилет за почистване на лумена по време на изплакване.

### ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ

1. Сложете изделието във вана с изпитано почистващо и дезинфекциращо вещество, например RenuKlenz™ (Steris) (1/4 унция/галон), разтворено с хладка чешмяна вода съгласно препоръките на производителя. Аксесоарът трябва да е изцяло покрит от разтвора.
  - ◆ После промийте лумена на иригационния форцепс с пригответе почистващ препарат.
2. След това потопете изделието (особено иригационните форцепси) в почистващия разтвор и го оставете да се обработи с ултразвук в продължение на десет минути. Повторете процедурата за почистване, ако по инструмента все още има видимо замърсяване.
3. Пресни разтвори трябва да се приготвят ежедневно, а в случай на силно замърсяване, разтворът трябва да се смени по-рано.
4. Силното замърсяване в ултразвуковата вана пречи на почистването и увеличава риска от корозия. Почтиващият разтвор трябва да се подновява редовно в съответствие с условията на използване. Критерият е видимо замърсяване, но във всеки случай разтворът във ваната трябва да се сменя често, поне веднъж на ден. Спазвайте насоките във вашата страна.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Винаги спазвайте времето за действие, температурата и концентрацията, посочени от производителя на почистващото/дезинфекциращото вещество.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА АВТОМАТИЧНО МАШИНО ПОЧИСТВАНЕ:** След това прехвърлете изделията чрез подходящ контейнер (например кошница с телена мрежа) в автоматичната миялна машина. Препоръчително е да се изпълни следният цикъл с тези параметри, зададени на високи стойности.

Фаза	Време за рециркулация (минути)	Температура на водата	Тип и концентрация на почистващия препарат
Предварително измиване 1	02:00	Студена чешмяна вода	Неприложимо
Ензимно измиване	02:00	Гореща чешмяна вода	Klenzyme™, 1 унция/галон
Измиване 1	02:00	65,0°C (зададена стойност)	Renu-Klenz™, ½ унция / галон
Изплакване 1	01:00	Гореща чешмяна вода	Неприложимо
Подсушаване	07:00	90,0°C	Неприложимо

След това изделието трябва да се подсуши с чиста мек кърпа и да се огледа с невъоръжено око, при нормална светлина, за да се провери дали всички полепнали замърсители (например кръв, белтъци и други остатъци) са почистени от всички повърхности, лумена, процепи и назъбени повърхности. Klenzyme и Renu-Klenz са търговски марки на Steris.

## СТЕРИЛИЗИРАНЕ

	Форцепси*	Кабели/адаптери <sup>1</sup>	Офталмологични молвиви/сонди
<b>ПАРНА/ГРАВИТАЦИОННА СТЕРИЛИЗАЦИЯ:</b> Поставете изделието в индивидуална опаковка (т.е. в одобрена по закон опаковка за запазване на стерилността) и я сложете (на един ред) в парния стерилизатор. Обработвайте при 132°C (270°F) в продължение на 15 минути. Подсушете за 20 минути.	√	√	√
<b>СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПАРА/ПРЕДВАРИТЕЛЕН ВАКУУМ:</b> Поставете изделието в индивидуална опаковка (т.е. в одобрена по закон опаковка за запазване на стерилността) и я сложете (на един ред) в парния стерилизатор. Обработвайте при 132°C (270°F) с предварителен вакуум в продължение на 4 минути. Подсушете за 20 минути.	√	√	√
<b>ХИМИЧЕСКА СТЕРИЛИЗАЦИЯ:</b> Потопете изцяло изделието в активиран разтвор на диалдехид CIDEX® (Johnson & Johnson Medical, Inc.) или еквивалентен. Изплакнете изделието с обилно количество стерилна вода за минимум една минута, три пъти последователно.	√		
<b>МОМЕНТАЛНА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ/ГРАВИТАЦИОННА СТЕРИЛИЗАЦИЯ, НЕОПАКОВАНО:</b> Обработвайте при 134°C (273°F) в продължение на 10 – 18 минути.	√	√	
<b>МОМЕНТАЛНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРЕДВАРИТЕЛЕН ВАКУУМ, НЕОПАКОВАНО:</b> Обработвайте при 132 – 134°C (270 – 273°F) в продължение на 3 – 18 минути.	√	√	
<b>STERRAD® 100S:</b> Увийте <b>ДВА ПЪТИ</b> изделието в издръжлива опаковка за стерилизиране SpunGuard® (Kimberly-Clark) или еквивалентна. Обработвайте за общо 50 минути газова и 15 минути плазмена стерилизация.	√		
<b>СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД (EO):</b> Увийте <b>ДВА ПЪТИ</b> кабела в текстилна материя, т.е. CSR синя болнична опаковка, и го сложете (на един ред) в EO стерилизатора. Обработвайте при номинална концентрация на EO от 600 mg/L, с газ Oxuflume 2000 (10:90), за пълнен 2-часов цикъл. Непосредствено след цикъла на експозиция аерирайте в продължение на 18 часа при 50°C (122°F).		√	

\* Махнете стилета, ако е предоставен, като избягвате контакт с кабели, крайници и метални предмети (т.е. с други инструменти или с тавата).  
<sup>1</sup> Кабели, чиито съединители не са изплакнати и изсушени добре, могат да причинят електрически изгаряния на пациента или персонала в операционната.

**ЗАБЕЛЕЖКА:**

- STERRAD® 100S ще промени цвета на позлатените форцепси; използвайте друг метод за стерилизиране, за да избегнете това.
- *Когато стерилизирате ирирационни форцепси, трябва да поставите касета STERRAD® 100S на ирирационния лумен.*
- Недостатъчното почистване преди стерилизиране или минералните отлагания във водата, използвана за автоклавиране, може да доведат до поява на петна/промяна на цвета.

**ИНСТАЛИРАНЕ И ИЗПОЛЗВАНЕ:** Сгложете стерилния аксесоар към стерилния кабел, така че щифтовете на аксесоара да влязат докрай в гнездата на кабела. Това гарантира, че връзката е устойчива на пръски.

**ВРЪЩАНЕ:** За запитвания, оплаквания или сериозни инциденти, свързани с използването на това изделие, се свържете с вашия дистрибутор на Kirwan Surgical Products (KSP) или директно с KSP, ако продуктът трябва да бъде върнат за оценка. За разрешение за връщане на стоки (RMA) се свържете с екипа за обслужване на клиенти на KSP на тел. (781) 834-9500. За всички сериозни инциденти съобщавайте също и на компетентния орган по медицинските изделия във вашата страна. Когато връщате изделия, следвайте тези инструкции:

- **ПОЧИСТЕТЕ И СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ** преди изпращане. KSP не приема продукти, които счита за замърсени и представляващи опасност за здравето на нашите служители.
- Изпратете изделието в здрава транспортна кутия, опаковано в достатъчно меки опаковъчни материали, които да го предпазват.
- Запелете със здраво тиксо и обозначете ясно кутията като връщане с RMA номера отън, за да ускорите процеса.
- Изпращане до: 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



Само за регулаторни въпроси  
 Medical Product Service GmbH  
 Borgeasse 20  
 35619 Braunfels, ГЕРМАНИЯ



Производител



Каталожен номер



Дата на  
 производство



Федералните закони (на САЩ) налагат  
 ограничението това изделие да се продава само  
 от или по нареждане на лекар



Направете справка в  
 инструкциите за употреба



Нестерилно



Медицинско изделие



NOT MADE WITH  
 NATURAL RUBBER LATEX



Код на партидата



Внимание



Не съдържа естествен каучуков латекс



Упълномощен представител в  
 Европейската общност



(Само за кабелите и адаптерите)

## JUHISED KORDUSKASUTATAVATE KOAGULATSIOONITARVIKUTEKASUTAMISEKS JA HOOLDAMISEKS

Käesolev toode on korduskasutatav, pakendatud plastikust kandjale (nt plasttoru või kilekott) ja tarnitakse **MITTESTERIILSENA**. Enne esmakordset kasutamist puhastage ja steriliseerige toode, järgides käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiseid. Kõsimumuste või lisaeteabe saamiseks meie korduskasutatavate koagulatsioonitarvikute läbilüki valiku kohta võtke ühendust Kirwan Surgical Productsiga (KSP) telefonil (781) 834-9500 või veebis aadressil [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**KASUTUSOTSTARVE.** Korduskasutatavad bipolaarsed käsiseadmed on elektrokirurgilised seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks pehmete kudede kirurgilistel protseduuridel. Korduskasutatavad bipolaarsed juhtmed on ette nähtud elektrokirurgilise seadme ühendamiseks elektrokirurgilisele generaatorile. Bipolaarsed adapterid on ette nähtud väikeste nõeltihvtidega pistikute muutmiseks standardseteks banaanpistikuteks või Bovie-tüüpi pistikuteks.

**SIHTKASUTAJATE/PATSIENTIDE RÜHM.** Kirjeldatava seadme jaoks sihtrühm puudub; seadet kasutatakse vastavalt kirurgi eelistustele. **KASUTUSNÄIDUSTUSED.** Korduskasutatavad koagulatsiooni käsiseadmed on näidustatud pehmete kudede koaguleerimiseks. Korduskasutatavad juhtmed on ette nähtud koagulatsiooni käsiseadme ühendamiseks elektrokirurgilisele generaatorile. Elektrokirurgilised adapterid on ette nähtud juhtmete küljes olevate väikeste nõeltihvtidega pistikute muutmiseks standardseteks banaanpistikuteks või Bovie-tüüpi pistikuteks.

**VASTUNÄIDUSTUSED.** Pole teada.

**KLIINILINE KASU.** Seadme kavandatud kliiniliseks kasuks on pehmete kudede tõhus koagulatsioon.

**SEADME OMADUSED.** Kirjeldatavad seadmed edastavad elektrokirurgilisele generaatorile poolt tekitatavat energiat pehmete kudede koagulatsiooni läbiviimiseks.

### ETTEVAATUST!

- Kui kirjeldatavat seadet kasutatakse muuks otstarbeks peale ettenähtu, *toob see tavaliselt kaasa seadme kahjustumise või rikke.*
- *Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.*
- *Kahjustatud või kulunud toodete kasutamine võib olla ohtlik nii patsiendile kui ka operatsioonisaali personalile.*
- *Vältige abrasiivsete puhastusvahendite või lahustite kasutamist.*
- *Kirurgiliste elektroodide juhe tuleb paigutada nii, et oleks välditud kokkupuude PATSIENDI või teiste juhtmetega. Ajutiselt kasutusel mitteolevad AKTIIVSED ELEKTROODID tuleb hoida patsiendist isoleerituna.*
- *Erinevate generaatorite väljundpingete ja -režiimide erinevuste tõttu ÄRGE KASUTAGE seda tarvikut, kui generaatori seadistusi ületab järgmisi pingeid:*

- ◆ 1100 Vp-p bipolaarses väljundis bipolaarsele pliatsite ja bipolaarsete adapterite jaoks;
- ◆ 1200 Vp-p bipolaarses väljundis bipolaarsete tangide ja bipolaarsete juhtmete jaoks;
- ◆ 5000 Vp-p monopolaarses väljundis monopolaarsete tangide jaoks;
- ◆ 7000 Vp-p monopolaarses väljundis monopolaarsete juhtmete ja monopolaarsete adapterite jaoks.

Kõigi ohutusabinõude järgimiseks vaadake vastava elektrokirurgilise generaatori kasutusjuhendist näidustusi ja juhised pingeväljundi karakteristika kohta. Kui generaatori aktiveerimislüliti vajutamisel ei edastata käsiseadmesse RF-pinget, kontrollige juhtme ühendust seadme ja generaatoriga. Kui süsteem ei hakka siiski õigesti tööle ning käsiseade ja generaator töötavad kontrollitult ettenähtud viisil, vahetage kõsimumuste all olev juhe välja ja andke edasiseks hindamiseks kvalifitseeritud personalile.

### HOIATUSE JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Puhastage ja steriliseerige pärast iga kasutamist. Steriliseerimata seadme kasutamine võib põhjustada patsiendi nakatumist.
2. Ühendage juhtmed, adapterid ja tarvikud elektrokirurgilisele generaatorile külge ainult siis, kui generaator on välja lülitatud (ooterežiimis). Kui seda ei tehta, võib see põhjustada patsiendile või tervishoiutöötajale vigastusi või elektrilöögi. Niisutusega tangide korral soovib KSP kasutada gravitatsioonipõhist niisutamist sobiva lahusega. Vajaduse korral on loputusvalendiku puhastamiseks ette nähtud stilet.
3. Ühendage **BIPOLAARSE** tarvikud ainult **BIPOLAARSESSSE** pistikupessa ja **MONOPOLAARSE** tarvikud **MONOPOLAARSESSSE** pistikupessa. Tarvikute ebaõige ühendamine võib põhjustada tarvikute ettekatvamatut aktiveerumise või tekitada muid potentsiaalselt ohtlikke olukordi.
4. Võimsuse reguleerimise juhised võivad erineda kirurgiliste meetodite, patsiendite, elektroodide ja kirurgilise seadistuse erinevuste tõttu. Alustage madalaima võimsuse seadistusega ja suurendage seda vastavalt vajadusele, et saavutada soovitud kliiniline efekt.
5. Bioloogilisel ohtliku vere, kudede või muu potentsiaalselt nakkusohutliku materjaliga saastunud bioloogilisel ohtlike seadmete ja teravate instrumentide nõuetekohane kõrvaldamine peab toimuma suletavas, lekke- ja torkekindlas mahutis, mis on asjakohaselt märgistatud (nt värvikoodi või sümbolide kasutades), et seda oleks lihtne identifitseerida bioloogilisel ohtliku jäätmetena. Ebaõige kõrvaldamine võib põhjustada seadmega kokkupuutuvate kasutajate või patsientide nakatumist.

**TOOTE KASUTUSEA PIKENDAMINE.** KSP on käsitlavad tarvikud valideerinud kahekümne viie (25) kasutuskorra jaoks. Tarvikute kasutuskordade arv sõltub siiski sellest, kui hoolekalt tarvikuid töödeldakse ja käideldakse, ning kirurgilistest protseduuridest ja tehnikatest, mille läbiviimiseks neid kasutatakse. Maksimaalse kasutuse saavutamiseks soovib KSP järgmist.

Juhtmed	Käsiseadmed
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kasutage juhtme lahtühendamiseks juhtme otsas olevat vormitud pistikut.</li> <li>• Hoiundage juhtmeid lõdvalt kokku kerituna, vältides juhtmete järsku painutamist või rasket eesemete asetamist nende peale, et vältida isolatsiooni või sisemise juhtme kahjustamist.</li> <li>• Kasutage päeva jooksul iga protseduuri korral erinevat juhet. Tagage eraldi pakitud steriilsete juhtmete piisav varu.</li> <li>• Ärge veeretage üle juhtme raskeid laudu, kärusid jne.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärge laske üldistel või orgaanilistel saasteainetel (nt veri, lima ja kude) tarvikute peal kuivada, alustage tarvikute dekontaminatsiooni kohe pärast kirurgilise protseduuri lõpetamist.</li> <li>• Ärge laske käsiseadme otsi üksteise vastu, kui elektrokirurgiline seade (ESU) on aktiveeritud või sisse lülitatud.</li> <li>• Kuivatage täielikult enne hoiundamist.</li> <li>• Kaitske tarvikuid hoiundamise ajal juhuslike kahjustuste eest, mähkides need kaitseümbristesse ning vältides äärmuslikke temperatuure ja niiskust.</li> <li>• Vältige STERRAD® 100S-i kasutamist koos kullatud seadmetega.</li> </ul>



**TOODETE KONTROLLIMINE.** KSP soovib tagada ülevaatuskorra, mille kohaselt kontrollitakse tooteid piisavalt sageli (enne ja pärast iga kasutamist) kahjustuste suhtes ning tagatakse, et kahjustatud või kulumismärkidega tooted saadetakse kas remonti, kõrvaldatakse ja/või asendatakse. Kahjustuste olemine hõlmab järgmisi toiminguid.

Juhtmed	Käsi-seadmed
<ul style="list-style-type: none"> <li>Juhtme elektrilise pidevuse regulaarne kontrollimine oommeetriga.</li> <li>Juhtme isolatsiooni kontrollimine pragude, sisselõigete, rebestuste või hõõrdumiste suhtes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tipu asetuse hälve.</li> <li>Tipu kahjustused, nt kriimud, paindumine või värvimuutus.</li> <li>Isoleeritud seadmete puhul: praod, sisselõiked, rebestused või hõõrdumised isolatsioonivõlli vormitud käepidemel.</li> <li>Praad või mörad seadme alusel.</li> </ul>

**TÖÖLEMINE** (st puhastamine ja steriliseerimine). Meditsiiniuasutustes kasutatavate seadmete steriliseerimine ja töötlemine peab toimuma asjakohaselt projekteeritud, varustatud, kontrollitud ja koolitatud personaliga hoonetes. Steriliseerige ja puhastage seadmed pärast iga kasutamist vastavalt oma asutuse valideeritud protseduuridele ja tsükliparameetritele. Alloodud puhastamise parameetrid ja kõige sagedamini kasutatavad steriliseerimismeetodid on soovituslikud suunised valideerimise läbiviimiseks.

**MÄRKUS.** Seadme töötlemine eeldab selle põhjalikku puhastamist enne steriliseerimist.

#### KÄSITSU PUHASTAMINE

- Loputage seadet põhjalikult vähemalt 30 sekundi jooksul puhastatud/deioniseeritud veega, kuni see on visuaalselt puhas kogunenud jäätmetest.
- Valmistage neutraalse pH-ga ensümaatiline puhastusvahend (nt Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) vastavalt tootja juhistele.
- Peske toote pinda pehmete harjastega puhastusharja ja valmistatud ensümaatilise puhastusvahendiga vähemalt ühe (1) minuti jooksul, kuni see on silmnähtavalt puhas.
  - Niisutusega tangide puhul loputage ka loputusvalendikku vähemalt 1 ml vedelikuga (valmistatud ensümaatilise puhastusvahendiga süstall kasutades). Korrake seda etappi veel kaks (2) korda, kokku kolm (3) loputust.
- Loputage tooted põhjalikult, hoides seda vähemalt ühe (1) minuti jooksul suures koguses puhastatud vees. Eemaldage toode ja visake loputusvesi ära. Ärge kasutage vett uuesti. Kasutage igaks loputamiseks alati värsket vett. Korrake seda etappi veel kaks (2) korda, kokku kolm (3) loputust.
  - Niisutusega tangide puhul loputage ka loputusvalendikku süstlaga vähemalt 1 ml puhastatud veega, kuni nähtavate puhastusvahendi jääkide kadumiseni. Kasutage igaks loputamiseks alati värsket vett. Korrake seda etappi veel kaks (2) korda, kokku kolm (3) loputust.
- Kui toode on puhastuslahusest ja jääkidest puhastatud, kuivatage välispinnad põhjalikult ebamevaba lapiga ja valendik filtreeritud suruõhu abil.
- Kontrollige toodet visuaalselt hea valgustusega tingimustes ja veenduge, et kõik pinnad on puhtad.
  - Niisutusega tangide puhul kontrollige valendikku.

**AUTOMATISEERITUD EELPUHASTAMISE JUHISED.** Loputage seadmeid jooksva sooja kraanivee all, kuni need on visuaalselt puhtad, raskesti eemaldatava mustuse puhul kasutage vajadusel pehmet harja (plastikharja). Raskesti ligipääsetavaid kohti, näiteks sisepiirkondi, tuleks loputada veepüstoli/priitsiga. Niisutusega tangid on varustatud siletiga, mis võimaldab loputuse ajal valendikku puhastada.

#### PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

- Asetage toode vanni koos kontrollitud puhastus- ja desinfitseerimisvahendiga, näiteks RenuKlenz™ (Steris) (1/4 oz/gal), mis on valmistatud vastavalt tootja soovitudele leiget kraanivett kasutades. Tarvik peab olema lahusega täielikult kaetud.
  - Seejärel tuleb niisutusega tangide valendikku loputada valmistatud puhastusvahendiga.
- Pärast seda sukeldatakse toode (eelkõige niisutusega tangid) puhastusvahendi lahusesse ja töödeldakse kümme minutit ultraheliga. Kui seadmel on ikka veel nähtavaid saastejälgi, korrake puhastusprotsessi.
- Iga päev tuleb valmistada värsked lahused, tugeva määrdumise korral tuleb lahust varem vahetada.
- Kõrge saastekoormus ultrahelivannis kahjustab puhastusprotsessi ja suurendab korrosiooniohtu. Puhastuslahust tuleb regulaarselt uuendada vastavalt kasutustingimustele. Kriteeriumiks on silmnähtav määrdumine, kuid igal juhul tuleb vanni vahetada piisava sagedusega, vähemalt kord päevas. Järgida tuleb riiklike eeskirju.

**MÄRKUS.** Alati tuleb järgida puhastus-/desinfitseerimisvahendi tootja poolt märgitud kasutusaja, temperatuuri ja kontsentratsiooni.

**AUTOMATISEERITUD MASINPUHASTAMISE JUHISED.** Sellisel juhul viiakse tooted sobiva mahuti (nt traatvõrgust korvi) abil automatiseeritud pesemismasinasse. Soovitav on kasutada järgnevat tsükli koos alltoodud programmeeritud parameetritega; see vastab kõrgele režiimile.

Faas	Ringlusaeg (minutites)	Vee temperatuur	Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon
Eelpesu 1	02:00	Külm kraanivesi	PUUDUB
Ensüümpesu	02:00	Kuum kraanivesi	Klenzyme™, 1 oz/gallon
Pesu 1	02:00	65,0 °C (määratud punkt)	Renu-Klenz™, ¼ oz/gallon
Loputus 1	01:00	Kuum kraanivesi	PUUDUB
Kuivatamine	07:00	90,0 °C	PUUDUB

Seejärel tuleb seade/seadmed kuivatada puhta pehme lapiga ja kontrollida palja silmaga tavaises valguses, et teha kindlaks, kas kogu kleepunud nähtav mustus (nt veri, valkained ja muud jäätmel) on eemaldatud kõikidelt pindadelt, valendikest, pragudest ja sakkidelt. Klenzyme ja Renu-Klenz on Sterise kaubamärkid.

# EESTI KEELES (ET)

## STERILISEERIMINE

	Tangid*	Juhtmed/adapterid <sup>1</sup>	Oftalmoloogilised pliitsid/sondid
AUR/GRAVITATSIOON. Asetage toode ühte kotti (mille steriilsus omab õiguslikku heakskiitu) ja paigutage (ühekihtiselt) tootmises kasutatavat tüüpi aurusterilisaatorisse. Töödelge temperatuuril 132 °C (270 °F) 15-minutilise tsükli jooksul. Kuivatage 20 minutit.	√	√	√
AUR/EELVAAKUM. Asetage toode ühte kotti (mille steriilsus omab õiguslikku heakskiitu) ja paigutage (ühekihtiselt) tootmises kasutatavat tüüpi aurusterilisaatorisse. Töödelge eelvaakumis temperatuuril 132 °C (270 °F) 4-minutilise tsükli jooksul. Kuivatage 20 minutit.	√	√	√
KEEMILINE STERILISATSIOON. Sukeidage toode täielikult CIDEX®-i aktiveeritud dialdehüüdi lahusesse (Johnson & Johnson Medical, Inc.) või sellega samaväärseesse lahusesse. Toode tuleb kolm korda vähemalt ühe minuti jooksul rohke steriilse veega loputada.	√		
IMPULSS-AUR/GRAVITATSIOON, <b>MÄHKIMATA</b> . Töödelge temperatuuril 134 °C (273 °F) 10–18-minutilise tsükli jooksul.	√	√	
IMPULSS-EELVAAKUM, <b>MÄHKIMATA</b> . Töödelge temperatuuril 132–134 °C (270–273 °F) 3–18-minutilise tsükli jooksul.	√	√	
STERRAD® 100S. <b>KAHEKORDSE MÄHISEGA</b> toode koos mähisega Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark) või samaväärsega. Tehke kokku 50 minutit difusioonitöötlust ja 15 minutit plasmataotlust.	√		
ETÜLEENOKSIID (EO), <b>MÄHKIGE</b> juhe <b>KAHEKORDSELT</b> musliini, st sinisesse CSR-haiglamähisesse, ja asetage (ühe kihina) tootmises kasutatavat tüüpi EO sterilisaatorisse. Töödelge EO nimikontsentratsiooniga 600 mg/l, kasutades gaasi Oxlyfume 2000 (10:90) täieliku 2-tunnise tsükli jooksul. Vahetult pärast töötlemist tuulutage 18 tundi temperatuuril 50 °C (122 °F).		√	

\*Eemaldage siltelt (kui kuulub komplekti), vältige kokkupuudet teiste juhtmetega, pistikutega ja mis tahes muude metalliesemetega (nt teise seadme või salvega).

<sup>1</sup>Juhtmed, mille pistikuid ei ole põhjalikult loputatud ja kuivatatud, võivad põhjustada patsiendile või operatsioonisaali personalile elektrilisi põletusi.

### MÄRKUS

- STERRAD® 100S rikub kallutat tangide värvi, kasutage selle vältimiseks muud steriliseerimismeetodit.
- *Niisutusega tangide steriliseerimisel tuleb loputusvalendikku paigaldada STERRAD® 100S-i steriliseerimise intensiivistaja.*
- Ebapiisavast puhastamisest enne steriliseerimist või autoklaavimisel kasutatava vee mineraalsetest sadestustest võivad tekkida laigud / värvi muutumine.

**SEADISTAMINE JA KASUTAMINE.** Kinnitage steriilne tarvik steriilse juhtme külge ja veenduge, et tarviku tihvtid oleksid täies ulatuses kaabli vastavates pesades. See tagab ühenduse pritsmekindluse.

**TAGASIVÕTMINE.** Kõigi selle seadme kasutamiseiga seotud päringute, kaebuste või tehnikund tõsiste vahejuhtumite korral võtke ühendust oma Kirwan Surgical Products (KSP) edasimüüjaga või otse KSP-ga, kui toode tuleb hindamiseks tagastada. Helistage KSP klienditeenindusse telefonil (781) 834-9500, et saada kauba tagastamise luba (RMA). Kõikidest tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada ka oma riigi meditsiiniseadmete eest vastutavale pädevale asutusele. Toode tagastamise järgige althooldud juhiseid.

- **PUHASTAGE JA STERILISEERIGE SEADE** enne tagasi saatmist. KSP ei võta vastu toodet, mida ta peab saastunuks ja oma töötajate tervisele ohtlikuks.
- Kasutage saatmiseks tugevat transpordikarpi, kus on piisavalt pehmet pakkematerjali toote kaitseks.
- Pange karp tugeva teibiga kinni, protsessi kiirendamiseks tähistage see väljastpoolt tagasi saadetava tootena, märkides sellele RMA numbril.
- Saata aadressil: 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



Ainult õiguslike küsimuste puhul  
Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels, SAKSAMAA



Tootja



Katalooginumber



Tootmise kuupäev



Föderaalneadus (USA) lubab seda seadet müüa  
ainult arstil või arsti korraldusel.



Lugege kasutusjuhendit



Pole steriilne



Meditsiiniline seade



NOT MADE WITH  
NATURAL RUBBER LATEX



Partii kood



Ettevaatust!



Valmistamisel pole kasutatud looduslikku lateksikumi



Vollitatud esindaja Euroopa Ühenduses



(ainult juhtmed ja adapterid)

## UPUTE ZA UPORABU I NJEGU VIŠEKRATNE DODATNE OPREME ZA ZGRUŠAVANJE

Ovaj je proizvod višekratan, zapakiran u plastični spremnik (tj. plastičnu cijev ili plastičnu vrećicu) i isporučen **NESTERILAN**. Slijedeći smjernice navedene u ovim Uputama za uporabu očistite i sterilizirajte prije uporabe. Ako imate pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije o našoj liniji višekratne dodatne opreme za zgrušavanje obratite se tvrtki Kirwan Surgical Products (KSP) na (781) 834-9500 ili na web-mjestu [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**NAMJENA:** Višekratni dvopolni ručni alati su elektrokirurški uređaji za uporabu u kirurškim postupcima s mekim tkivom. Višekratni dvopolni kabel namijenjeni su povezivanju elektrokirurškog uređaja na elektrokirurški generator. Dvopolni adapteri namijenjeni su pretvaranju malh klinova u standardne banane klinove ili klin tipa Bowie.

**KLJANJANI KORISNICI / SKUPINA PACIJENATA:** Ovaj uređaj nema ciljanu skupinu pacijenata; uređaj se koristi po nahođenju kirurga.

**INDIKACIJE ZA UPOTREBU:** Višekratni ručni alati za zgrušavanje indicirani su za uporabu kada je potrebno zgrušavanje mekog tkiva. Višekratni kabeli indicirani su za uporabu kada je potrebno povezivanje ručnog alata za zgrušavanje na elektrokirurški generator. Elektrokirurški adapteri indicirani su za uporabu kada je potrebno pretvoriti nastavak malog klina u standardne banane klinove ili klin tipa Bowie.

**KONTRAINDIKACIJE:** Nisu poznate.

**KLINIČKE KORISTI:** Ciljna klinička korist ovog uređaja je efikasno zgrušavanje mekog tkiva.

**KARAKTERISTIKE UREĐAJA:** Ovi uređaji isporučuju energiju s elektrokirurškog generatora kako bi došlo do zgrušavanja mekog tkiva.

### OPREZ:

- Svaka uporaba ovog instrumenta u svrhe koje nisu namijenjene obično rezultiraju oštećenjem ili lomljenjem instrumenta.
- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.
- Uporaba oštećenih ili istrošenih proizvoda može biti opasna po pacijenta kao i osoblje u operacijskoj sali.
- Izbjegavajte uporabu abrazivnih sredstava za čišćenje ili otapala.
- Kabel kirurških elektroda treba biti pozicioniran tako da ne dolazi do kontakta s PACIJENTOM ili drugim vodovima. Privremeno neupotrijebljene AKTIVNE ELEKTRODE treba pohraniti odvojeno od pacijenta.
- Zbog promjenjivosti izlaznih napona i oda od generatora do generatora, **NE UPOTREBLJAVAJTE** ovu dodatnu opremu s postavkama generatora koje premašuju sljedeće napone:
  - ◆ 1100Vp-p dvopolni izlaz za dvopolne olovke i dvopolne adaptere,
  - ◆ 1200Vp-p dvopolni izlaz za dvopolna kljesta i dvopolne kabele,
  - ◆ 5000Vp-p jednodopolni izlaz za jednodopolna kljesta,
  - ◆ 7000Vp-p jednodopolni izlaz za jednodopolne kabele i jednodopolne adaptere.

Indikacije i upute o karakteristikama izlaznog napona potražite u odgovarajućem priručniku elektrokirurškog generatora kako biste slijedili sve sigurnosne mjere opreza. Ako se radiofrekvencijski izlaz ne isporučuje do ručnog alata dodatne opreme kada se pritisne spojka za aktiviranje generatora, provjerite vezu kabela s uređajem i generatorom. Ako pravilno funkcioniranje i dalje nije postignuto a potvrđeno je ispravno stanje ručnog alata dodatne opreme i funkcije generatora, zamijenite kabel i sumnjivi kabel dostavite kvalificiranom osoblju na dodatni pregled.

### UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

1. Očistite i sterilizirajte nakon svake uporabe. Upotreba nesteriliziranog uređaja može rezultirati infekcijom pacijenta.
2. Povežite kabele, adaptere i dodatnu opremu na elektrokirurški generator samo kada je generator isključen (u stanju mirovanja). U suprotnom može doći do povrede ili strujnog udara pacijenta ili liječnika. Za kljesta za irigaciju, KSP preporučuje gravitacijsku irigaciju s odgovarajućom topinom. Stilet se, po potrebi, isporučuje za raščišćavanje lumenom za irigaciju.
3. Povežite **DVOPOLNU** dodatnu opremu samo u **DVOPOLNI** priključak, a **JEDNOPOLNU** dodatnu opremu u **JEDNOPOLNI** priključak. Nepravilno povezivanje dodatne opreme može rezultirati nehotičnom aktivacijom dodatne opreme ili drugim potencijalno opasnim uvjetima.
4. Smjernice za postavke napajanja mogu varirati zbog razlika u kirurškim tehnikama, pacijentima, elektrodama i kirurškim postavkama. Započnite pri najmanjem naponu i po potrebi povećavajte kako biste postigli željeni klinički učinak.
5. Prijevo odložite uređaje i oštre predmete zaražene krvlju, tkivom ili drugim potencijalno zaraznim materijalima koji predstavljaju biološki rizik i koji se moraju odložiti u zatvorenoj, nepropusnoj kutiji otpornoj na probijanje s odgovarajućom oznakom (npr. bojama ili simbolima) radi jednostavne identifikacije kao biološkog otpada. Nepravilno odlaganje može dovesti do infekcije korisnika ili pacijenata koji dođu u dodir s uređajem.

**PRODULJENJE ŽIVOTNOG VIJEKA PROIZVODA:** KSP je potvrdio dvadeset i pet (25) uporaba ove dodatne opreme. Međutim, broj uporaba dodatne opreme ovisi od stupnja njege prilikom obrade i rukovanja, kao i kirurških postupaka i tehnika u kojima se dodatna oprema upotrebljava. Za postizanje maksimalnog životnog vijeka, KSP preporučuje sljedeće:

Kabeli	Ručni alati
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Upotrijebite lijevani utikač na kraju kabela za odspajanje.</li> <li>• Kabele skladištite labavo smotane, izbjegavajte oštro savijanje kabela ili stavljanje teških predmeta na njih kako ne bi došlo do oštećenja izolacije ili unutarnje žice.</li> <li>• Za svaki postupak tijekom dana upotrijebite drugi kabel. Držite zalihu pojedinačno umotanih sterilnih kabela.</li> <li>• Preko kabela nemojte vući teške stolove, kolica, itd.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne dozvolite da dođe do isušivanja teških ili organskih onečišćivača na dodatnoj opremi (npr. krv, sluz i tkivo) tako što ćete odmah nakon završetka kirurškog postupka pokrenuti postupak dekontaminacije dodatne opreme.</li> <li>• Ne dozvolite da se vrhovi ručnog alata dodiruju dok je elektrokirurška jedinica aktivna ili aktivirana.</li> <li>• Prije skladištenja potpuno posušite dodatnu opremu.</li> <li>• Zaštitite dodatnu opremu od nehotičnog oštećenja tijekom skladištenja tako što ćete je omotati i izbjegavati ekstremne vrijednosti temperature i vlage.</li> <li>• Izbjegavajte STERRAD®100S na pozlaćenim uređajima.</li> </ul>

**PREGLED PROIZVODA:** KSP preporučuje uspostavljanje proceduralnog pregleda u kojem se proizvodi često pregledaju (prije i nakon svake uporabe) na oštećenja, a proizvodi koji pokazuju znakove oštećenja ili habanja se šalju na obnavljanje ili se odlažu i/ili zamjenjuju. Oštećenja na koje treba obratiti pažnju:

Kabeli	Ručni alati
<ul style="list-style-type: none"> <li>Električna neprekidnost kabela se redovno provjerava ometrom.</li> <li>Pregleda se izolacija kabela radi pukotina, ureza, razderotina ili abrazija.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nedostatak poravnanja vrhova.</li> <li>Oštećenje vrha, npr. opekline, savijanje ili promjena boje.</li> <li>Kod izoliranih instrumenata: pukotine, urezi, razderotine ili abrazije izolacije ili lijevanog drška.</li> <li>Pukotine ili urezi na bazi instrumenta.</li> </ul>

**PONOVNA OBRADA** (tj. čišćenje i sterilizacija): Sterilizacija i ponovna obrada uređaja u ustanovi treba se obaviti u objektima koji su prikladno dizajnirani, opremljeni, praćeni i posjeduju obučeno osoblje. Nakon svake uporabe sterilizirajte i očistite uređaj sukladno potvrđenim postupcima i parametrima ciklusa ustanove. Sljedeći parametri za čišćenje i najčešće upotrijebljene metode sterilizacije preporučuju se kao smjernice za potvrdu.

**NAPOMENA:** Ponovna obrada ovog uređaja nalaže temeljito čišćenje uređaja prije sterilizacije.

#### **RUČNO ČIŠĆENJE**

- Uređaj temeljito isperite najmanje 30 sekundi pročišćenom/deioniziranom vodom dok više nisu vidljivi nakupljeni ostaci.
- Pripremite neutralno pH enzimsko sredstvo za čišćenje (npr. enzimski koncentrat za prethodno natapanje i čišćenje Steris® Prolystica® 2X) sukladno uputama proizvođača.
- Operite površinu proizvoda mekom četkom za čišćenje s čekinjama i pripremljenim enzimskim sredstvom za čišćenje najmanje jednu (1) minutu dok površina ne bude vidljivo čista.
  - Za klijesta za irigaciju, isperite i lumen za irigaciju s najmanje 1 ml (pripremljenog enzimskog deterdženta pomoću štrcaljke). Ponovite ovu fazu još dva (2) puta, odnosno ukupno tri (3) ispiranja.
- Temeljito isperite proizvod na dobro osvijetljenom mjestu kako biste bili sigurni da su sve površine čiste. Uklonite proizvod i odložite vodu za ispiranje. Vodu nemojte ponovno upotrebljavati. Prilikom svakog ispiranja koristite novu vodu. Ponovite ovu fazu još dva (2) puta, odnosno ukupno tri (3) ispiranja.
  - Za klijesta za irigaciju, isperite i lumen za irigaciju s najmanje 1 ml pročišćene vode pomoću štrcaljke dok više ne bude vidljivih ostataka deterdženta. Prilikom svakog ispiranja koristite novu vodu. Ponovite ovu fazu još dva (2) puta, odnosno ukupno tri (3) ispiranja.
- Kada na proizvod više ne bude otopine za čišćenje i ostataka, temeljito posušite vanjske površine krpom koja ne ostavlja dlačice, a lumen filtriranim komprimiranim zrakom.
- Vizualno pregledajte proizvod na dobro osvijetljenom mjestu kako biste bili sigurni da su sve površine čiste.
  - Kod klijesta za irigaciju pregledajte lumen.

**UPUTE ZA AUTOMATIZIRANO PRETHODNO ČIŠĆENJE:** Isperite instrumente toplom tekućom vodom iz slavine dok ne bude vidljivo čist, a po potrebi koristite meku četku s čekinjama (plastična četka) za prijavštinu koja se teško uklanja. Područja koja se teško dohvaćaju, npr. unutarnje prostore, trebate isprati vodenim pištoljem / štrcaljkom. Klijesta za irigaciju se isporučuju sa stiletom za čišćenje lumena tijekom ispiranja.

#### **ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA**

- Stavite proizvod u kupku s ispitanim sredstvom za čišćenje i dezinfekciju, npr. RenuKlenz™ (Steris) (2 ml/l) pripremljen prema sukladno preporukama proizvođača pomoću mlake vode iz slavine. Dodatna oprema mora biti potpuno prekrivena otopinom.
  - Lumen klijesta za irigaciju mora se zatim isprati pripremljenim deterdžentom.
- Proizvod (posebno klijesta za irigaciju) se zatim uranja u otopinu deterdženta i pustiti da se ultrazvučno obradi 10 minuta. Ponovite postupak čišćenja ako su na instrumentu i dalje vidljivi znakovi onečišćenja.
- Svakodnevno je potrebno pripremati svježu otopinu a u slučaju teškog zaprljanja, otopinu je potrebno zamijeniti ranije.
- Visoko opterećenje kontaminacije u ultrazvučnoj kupki otežava postupak čišćenja i potiče rizik od korozije. Otopina za čišćenje mora se redovno obnavljati sukladno uvjetima uporabe. Kriterij je vidljivo zaprljanje, a u svakom slučaju je potrebna redovna zamjena kupke, najmanje jednom dnevno. Državne smjernice moraju se poštivati.

**NAPOMENA:** u svakom trenutku potrebno je pridržavati se vremena primjene, temperature i koncentracije koju je naveo proizvođač sredstva za čišćenje / dezinfekcija.

**UPUTE ZA AUTOMATIZIRANO STROJNO ČIŠĆENJE:** Proizvodi se zatim moraju prenijeti odgovarajući spremnik (npr. žičana korpa) u automatsku perilicu. Preporučuje se sljedeći ciklus s ovim programiranim parametrima; podešenim na visoko.

Faza	Vrijeme recirkulacije (minute)	Temperatura vode	Vrsta i koncentracija deterdženta
<b>Pretpiranje 1</b>	02:00	Hladna voda iz slavine	N/P
<b>Enzimsko pranje</b>	02:00	Topla voda iz slavine	Klenzyme™, 8 ml/l
<b>Pranje 1</b>	02:00	65,0 °C (postavljena točka)	Renu-Klenz™, 2 ml/l
<b>Ispiranje 1</b>	01:00	Topla voda iz slavine	N/P
<b>Sušenje</b>	07:00	90,0 °C	N/P

Uređaji se zatim trebaju posušiti čistom mekom krpom i vizualno pregledati golim okom pod normalnim osvijetljenjem kako bi se utvrdilo da je sa svih površina, lumena, pukotina i nazubljenja uklonjena sva vidljiva prijavštinu (npr. krv, tvari iz bjelanjčevina i drugi ostaci). Klenzyme i Renu-Klenz tržišni su znakovi tvrtke Steris.

## STERILIZACIJA

	Kliješta*	Kabeli/adaptteri <sup>1</sup>	Oftalmološke olovke/sonde
UKLANJANJE PAROM/GRAVITACIJOM: proizvod stavite u jednu vrećicu (tj. zakonski odobrenu vrećicu koja održava sterilnost) i pozicionirajte ga (u jednom sloju) u komercijalno dostupnu posudu za paru sterilizaciju. Obradite u ciklusu od 15 minuta na 132 °C (270 °F). Sušite 20 minuta.	√	√	√
PARA / PREDVAKUUM: proizvod stavite u jednu vrećicu (tj. zakonski odobrenu vrećicu koja održava sterilnost) i pozicionirajte ga (u jednom sloju) u komercijalno dostupnu posudu za paru sterilizaciju. Obradite u ciklusu od 4 minuta u predvakuumskim uvjetima na 132 °C (270 °F). Sušite 20 minuta.	√	√	√
KEMUSKA STERILIZACIJA: potpuno uronite proizvod u aktiviranu otopinu dialdehida CIDEX® (Johnson & Johnson Medical, Inc.), ili sličnu otopinu. Izložite proizvod obilnim količinama sterilne vode najmanje jednu minutu tri odvojena puta.	√		
BRZA STERILIZACIJA PAROM / GRAVITACIJOM, <b>NEOMOTANO</b> : Obradite u ciklusu od 10-18 minuta na 134 °C (273 °F).	√	√	
BRZA STERILIZACIJA / PREDVAKUUM, <b>NEOMOTANO</b> : Obradite u ciklusu od 3-18 minuta na 132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F).	√	√	
STERRAD® 100S: <b>DVOSTRUKO OMOTANI</b> proizvod sa sterilizacijskom krpom visoke čvrstoće Spunguard® (Kimberly-Clark), ili sličnom. Obradite za ukupno vrijeme izlaganja od 50 minuta difuzije i 15 minuta plazme.	√		
ETILEN OKSID (EO): DVAPUT ZAMOTAJTE kabel u muslin, tj. plavu bolničku krpu, i stavite (u jednom sloju) u komercijalno dostupni sterilizator etilen oksidom. Obradite pri nazivnoj koncentraciji etilen oksida od 600 mg/l upotrebljavajući plin Oxyfume 200(10:90) tijekom punog 2-satnog ciklusa. Odmah nakon ciklusa izlaganja prozračite 18 sati na 50 °C (122 °F).		√	

\*Uklonite stilet, ako je isporučun, kako biste izbjegli kontakt između kabela, priključaka i bilo kakvog metalnog predmeta (tj. drugog instrumenta ili plitice).

<sup>1</sup>Kabeli čiji priključci nisu temeljito isprani i osušeni mogu izazvati strujne opekline pacijenta ili osoblja u operacijskoj sali.

**NAPOМЕНА:**

- STERRAD® 100S će uzrokovati promjenu boje pozlaćenih kliješta. Koristite drugi način sterilizacije kako biste to izbjegli.
  - *Prilikom sterilizacije kliješta za irigaciju, pojačivač STERRAD® 100S mora se postaviti na lumen za irigaciju.*
  - Neadekvatno čišćenje prije sterilizacije ili naslage minerala iz vode koja se koristi za autoklav mogu rezultirati mrljama/gubitkom boje.
- POSTAVLJANJE I UPORABA:** Povežite sterilnu dodatnu opremu na sterilni kabel vodeći računa da su klinovi dodatne opreme pravilno ulegli u priključke kabela. To osigurava da veza neće biti uprskana.
- POVRATI:** U slučaju bilo kakvih upita, pritužbi ili ozbiljnih incidenata povezanih s uporabom ovog uređaja, obratite se distributeru tvrtke Kirwan Surgical Products (KSP) ili izravno tvrtki KSP u slučaju da je proizvod potrebno vratiti na pregled. Pozovite korisničku službu tvrtke KSP na (781) 834-9500 radi Odobrenja za povrat robe (eng. Return Merchandise Authorization, RMA). Sve ozbiljne incidente treba prijaviti nadležnom tijelu za medicinske uređaje vaše države. Prilikom povrata proizvoda slijedite ove upute:
- **OČISTITE I STERILIZIRAJTE** prije slanja. KSP neće prihvatiti proizvod koji se čini kontaminiranim i koji predstavlja prijetnju po zdravlje svojih zaposlenika.
  - Proizvod pošaljite u čvrstoj kutiji s dovoljno mekog materijala koje ga štiti.
  - Pričvrstite jakom trakom, jasno označite kutiju kao povratnu s RMA brojem na vanjskoj strani kako bi se proces ubrzao.
  - Za: 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** Samo za regulatorne probleme  
Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels, NJEMAČKA

 Proizvođač


**REF** Kataloški broj

**LOT** Šifra serije

 Datum proizvodnje


**Rx Only** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

 Oprez

 Pogledati upute za uporabu

 Nije sterilno

 NOT MADE WITH  
NATURAL RUBBER LATEX

 Nije izrađeno od lateksa s prirodnim gumom

**MD** Medicinski uređaj

**EC REP** Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici

**CE** 1639

**CE** (samo za kabele i adapttere)

## HASZNÁLATI ÉS KARBANTARTÁSI UTASÍTÁS TÖBSZÖR HASZNÁLHATÓ KOAGULÁCIÓS TARTOZÉKOK

Jelen termék többször használható, műanyag hordtasakban (azaz műanyag csőben vagy műanyag tasakban) és **NEM STERILEN** kerül kiszállításra. Használat előtt vegye el a tisztítási és sterilizálási folyamatot, követve a jelen használati útmutatóban található utasításokat. A többször használható koagulációs tartozékok teljes listájával kapcsolatos kérdésekkel és további információkkal kapcsolatban keresse a Kinwan Surgical Products (KSP) céget a (781) 834-9500 telefonszámon, vagy látogasson el a [www.ksp.com](http://www.ksp.com) weboldalra.

**RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT:** A többször használható bipoláris kézi eszközök olyan elektrosebészeti eszközök, melyek lágy szöveti műtéti beavatkozásra lettek tervezve. A többször használható bipoláris kábelek az elektrosebészeti eszköz elektrosebészeti generátorhoz történő csatlakoztatására alkalmas. A bipoláris adapterek a kis csatlakozók standard banáncsatlakozóvá vagy Bovie típusú csatlakozóvá történő átalakítására valók.

**CÉLFELHASZNÁLÓ/BETEGCSOPORT:** Ennek az eszköznek nincs célcsoportja; az eszközt a sebész preferenciája szerint használják.

**ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:** A többször használható koagulációs kézi eszközöket akkor célszerű használni, amikor a lágy szöveti koagulációja szükséges. A többször használható kábelek használata akkor javasolt, amikor egy koagulációs kézi eszköz elektrosebészeti generátorhoz kell csatlakoztatni. Az elektrosebészeti adapterek használata akkor javasolt, amikor egy kábel egyik kis csatlakozóját standard banáncsatlakozóvá vagy Bovie típusú csatlakozóvá kell átalakítani.

**ELLENJAVALAT:** Nem ismertek.

**KLINIKAI ELŐNYÖK:** Jelen eszköz célzott klinikai előnye a lágy szöveti hatékony koagulációja.

**A KÉSZÜLKÉ JELLEMZŐI:** Ezen eszközök egy elektrosebészeti generátorból nyert energia segítségével koagulálják a lágy szövetet.

### FIGYELEM:

- Ennek a műszernek a rendeltetésétől eltérő célokra történő bármilyen használata általában a műszer sérülését vagy törését eredményezi.
- A szövetségi (USA) törvények korlátozásai szerint e készülék csak orvos által vagy annak rendelésére értékesíthető.
- Sérült vagy kopott termékek használata veszélyes lehet mind a beteg, mind a műtő személyzete számára.
- Ne használjon sürolószereket vagy oldószerket.
- A sebészeti elektródák vezetékét úgy kell elhelyezni, hogy elkerüljük annak a BETEGGEL vagy más vezetékekkel történő érintkezését. Az ideiglenesen nem használt AKTÍV ELEKTRODÁKAT a páciénstól elkülönítve kell tárolni.
- A generátoronként eltérő kimeneti feszültségek miatt **NE HASZNÁLJA** ezt a tartozékot, ha a generátor beállítása meghaladja az alábbi feszültségeket:
  - ♦ 1100Vp-p bipoláris kimenet bipoláris ceruzákhoz és bipoláris adapterekhez.
  - ♦ 1200Vp-p bipoláris kimenet bipoláris csipeszekhez és bipoláris vezetékhez.
  - ♦ 5000Vp-p monopoláris kimenet monopoláris csipeszekhez.
  - ♦ 7000Vp-p monopoláris kimenet monopoláris vezetékhez és monopoláris adapterekhez.

A feszültség kimeneti jellemzőire vonatkozó jelzések és utasításokkal kapcsolatban olvassa el a megfelelő elektrosebészeti generátor kézikönyvét, annak érdekében, hogy valamennyi biztonsági óvintézkedést be tudja tartani. Amennyiben a generátor aktíváló kapcsolójának benyomásakor nincs RF kimenet a tartozék kézi eszköze felé, ellenőrizze le, hogy a kábel megfelelően csatlakozik-e az eszközhöz és a generátorhoz. Ha továbbra sem működik megfelelően, és a tartozék kézi eszköze és a generátor működése megerősítést nyert, cserélje ki a kábelt, és a kérdések kábelrel kapcsolatban forduljon szakképzett személyzethez további értékelés céljából.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

1. Minden használat után tisztítsa meg és sterilizálja. Sterilizálatlan eszköz használata fertőzést okozhat a betegben.
2. Kábeleket, adaptereket és tartozékokat csak akkor csatlakoztasson az elektromos sebészeti generátorhoz, ha a generátor kikapcsolt állapotban van (készenlét). Ennek elmulasztása a beteg és az egészségügyi személyzet sérülését vagy áramütését okozhat. A csipeszek tisztításához a KSP a megfelelő oldattal történő gravitációs öblítést javasolja. Szükség esetén a készülékhez tartozik egy páca az öntöző lumen tisztításához.
3. A **BIPOLÁRIS** tartozékokat csak a **BIPOLÁRIS** aljzathoz, a **MONOPOLÁRIS** tartozékokat pedig a **MONOPOLÁRIS** aljzathoz csatlakoztassa. A tartozékok nem megfelelő csatlakoztatása a tartozékok véletlen aktiválását vagy más potenciálisan veszélyes körülményeket eredményezhet.
4. A teljesítmény beállítására vonatkozó iránymutatások a sebészeti technikák, a betegek, az elektródák és a sebészeti beállítások különbségei miatt változhatnak. Kezdje a legalacsonyabb teljesítménybeállítással, és szükség szerint növelje a kívánt klinikai hatás eléréséhez.
5. A vérrel, szövettel vagy más potenciálisan fertőző anyaggal esetlegesen szennyezett eszközök és éles eszközök megfelelő ártalmatlanítása biológiai kockázatot jelent, és zárt, szivárgásmentes, szűrő nélküli edénybe kell dobni, amely megfelelően meg van jelölve (pl. színnel vagy szimbólummal) a biológiai anyag veszélyes hulladékként történő könnyű azonosítás érdekében. A nem megfelelő ártalmatlanítás a készülékkel érintkezett felhasználók vagy betegek fertőzéséhez vezethet.

**A TERMÉK ÉLETTARTAMÁNAK MEGHOSSZABBÍTÁSA:** A KSP huszonöt (25) felhasználásra érvényesítette ezeket a tartozékokat. A tartozékok felhasználhatóságának a száma azonban függ attól, hogy mennyire körültekintően történik a feldolgozás és kezelés, valamint a sebészeti beavatkozásoktól és a technikáktól, amelyekben a tartozékokat használják. A maximális élettartam elérése érdekében a KSP a következőket javasolja:

Kábelek	Kézi eszközök
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A leválasztáshoz használja a kábel végén található dugót.</li> <li>• A kábeleket lazán feltekerve tárolja, kerülje azok éles meghajlítását, és ne tegyen rájuk nehéz tárgyakat, annak érdekében, hogy elkerülje a szigetelés vagy a belső vezeték károsodását.</li> <li>• A nap folyamán minden eljáráshoz használjon más kábelt. Legyenek elegendő egyenként becsomagolt sterili kábel.</li> <li>• Ne gurítson át a kábelen nehéz asztalokat, kocsikat stb.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne engedje, hogy durva vagy szerves szennyeződések (pl. vér, nyálka vagy szövetek) szóródjanak rá a tartozékokra, hanem a műtéti eljárás befejezése után azonnal kezdje el a tartozékok fertőtlenítését.</li> <li>• Ne engedje, hogy a kézi eszköz hegyei egymáshoz érjenek, amíg az elektrosebészeti egység (ESU) aktív vagy aktivált.</li> <li>• Tárolás előtt teljesen zárítsa meg a tartozékokat.</li> <li>• Óvja meg a tartozékokat a tárolás során keletkező véletlen sérülésektől, csomagja be azokat, és kerülje a szélsőséges hőmérsékletet és páratartalmat.</li> <li>• Ne használja a STERRAD® 100S-t aranyozott eszközökön.</li> </ul>

**A TERMÉK ELLENŐRZÉSE:** A KSP azt javasolja, hogy hozzanak létre egy olyan felülvizsgálati eljárást, amely során a termékeket gyakran (minden használat előtt és után) megvizsgálják, hogy nincs-e azokon sérülés, és gondoskodjanak arról, hogy a sérült vagy kopott termékeket elküldjék javításra, eldobják és/vagy kicseréljék. A sérülés ellenőrzése magában foglalja a következőket:

Kábelek	Kézi eszközök
<ul style="list-style-type: none"> <li>A kábel elektromos folytonosságát rendszeresen tesztelik ohmmérővel.</li> <li>Ellenőrizze a kábel szigetelését, hogy nincs-e azon repedés, karcolás, szakadás vagy kopás.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A hegy nem megfelelőül illeszkedése.</li> <li>A hegy sérülése pl. sorják, meghajlások vagy elszíneződés.</li> <li>Szigetelt eszközök esetén: repedések, karcolások, szakadások vagy kopások a szigetelésben vagy a fogantyúban.</li> <li>Repedések vagy karcolások a készülék alapján.</li> </ul>

**ÚJRAFELDOLGOZÁS** (azaz tisztítás és sterilizálás): Az intézményi eszköz sterilizálására és újrafeldolgozására olyan létesítményekben kerülhet sor, amelyek megfelelően alakítottak ki, szerettek fel, ellenőrzik és megfelelően képzett személyzettel működtetik. Sterilizálja és tisztítsa meg intézménye jóváhagyott eljárásai és ciklusparaméterei szerint minden használat után. A következő tisztítási paramétereket és leggyakrabban használt sterilizálási módszereket ajánljuk jóváhagyásra.

**MEGJEGYZÉS:** Ennek az eszköznek az újrafeldolgozása azt jelenti, hogy a sterilizálás előtt alapos tisztítást kell végezni.

#### KÉZI TISZTÍTÁS

- Alaposan öblítse át a készüléket legalább 30 másodpercig tisztított/ioncserélt vízzel, amíg az láthatóan meg nem tisztul a felhalmozódott szennyeződésektől.
- Készítsen semleges pH-értékű enzimátikus tisztítószert (pl. Steris® Prolystica® 2X koncentrációjú enzimátikus előázatót és tisztító) a gyártó utasításai szerint.
- Mossa le a termék felületét egy puha sörteű tisztítókefével és az előkészített enzimátikus tisztítószerezellel legalább egy (1) percig, amíg az láthatóan tiszta nem lesz.
  - Öntözőcsipesz esetén az öntözőlument is legalább 1 ml-rel öblítse át (előkészített enzimátikus tisztítószerezellel fecskendő segítségével). Ismételje meg ezt a lépést még kétszer (2), összesen három (3) öblítéssel.
- Alaposan öblítse le a terméket úgy, hogy legalább egy (1) percig nagy mennyiségű kritikus (tisztított) vízbe meríti. Távolítsa el a terméket, és öntse ki az öblítővizet. Ne használja fel ismétlenül a vizet. Minden egyes öblítéshez mindig friss vizet használjon. Ismételje meg ezt a lépést még kétszer (2), összesen három (3) öblítéssel.
  - Öntözőcsipesz esetén egy fecskendő segítségével az öntözőlument is öblítse át legalább 1 ml kritikus (tisztított) vízzel, egészen addig, míg eltűnik róla minden látható detergens. Minden egyes átöblítéshez mindig friss vizet használjon. Ismételje meg ezt a lépést még kétszer (2), összesen három (3) öblítéssel.
- Miután a termék mentes a tisztítóoldattól és minden szennyeződéstől, alaposan szárítsa meg a külső felületeket egy szőszmentes törülközővel, a lument szűrő, sűrített levegővel.
- Szemrevételezéssel, jól megvilágított helyen ellenőrizze a terméket, hogy minden felület tiszta legyen.
  - Öblítő csipeszek esetén ellenőrizze a lument.

**AUTOMATIZÁLT ELŐTISZÍTÁSI UTASÍTÁSOK:** Öblítse le a műszereket meleg folyó csapvíz alatt, amíg láthatóan tiszták nem lesznek, használjon puha sörteű kefé (műanyag kefe), ha szükséges a nehezen eltávolítható szennyeződéshez. A nehezen elérhető helyeket, például a belső tereket vizpisztollyal/fecskendővel kell leöblíteni. Az öblítő csipeszek egy pácával kerülnek kiszállításra a lumen, öblítés során történő tisztítás céljából.

#### TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

- Helyezze a terméket egy tesztelt tisztító- és fertőtlenítőszerezellel ellátott fürdőbe, mint például a RenuKlenz™ (Steris) (1/4uncia/gallon), amelyet a gyártó ajánlásai szerint készítettek langyos csapvízzel. A tartozékot teljesen fedje el az oldat.
  - Ezután az öntözőcsipesz lumenét át kell öblíteni az előkészített detergennel.
- A terméket (különösen az öntözőcsipeszt) ezután merítse a detergensoldatba, és végezzen ultrahangos tisztítást tíz percig. Ismételje meg a tisztítási eljárást, amennyiben még mindig van látható szennyeződés az eszközön.
- Naponta friss oldatokat kell készíteni, jelentős mértékű szennyeződés esetén az oldatot hamarabb ki kell cserélni.
- Az ultrahangos fürdőben a nagy szennyeződési terhelés rontja a tisztító hatást és elősegíti a korrózió kockázatát. A tisztító oldatot a használati feltételeknek megfelelően rendszeresen ki kell cserélni. Szemmel látható szennyeződéskor minden esetben szükséges a fürdő gyakori cseréje, legalább naponta egyszer. Be kell tartani a nemzeti irányelveket.

**MEGJEGYZÉS:** Mindig be kell tartani a tisztító/fertőtlenítő szer gyártója által megadott alkalmazási időket, hőmérsékletet és koncentrációt.

**AUTOMATIZÁLT GÉPI TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK:** A termékeket ezután egy megfelelő tartály (pl. drótháló kosár) segítségével kell az automata mosóba szállítani. A következő ciklus javasolt ezekkel a paraméterekkel: magas fokozatra állítva.

Fázis	Recirkulációs idő (perc)	Víz hőmérséklet	Detergens típusa és koncentrációja
Előmosás 1	02:00	Hideg csapvíz	N/A
Enzim mosás	02:00	Meleg csapvíz	Klenzyme™, 1 uncia/gallon
Mosás 1	02:00	65,0 °C (beállított érték)	Renu-Klenz™, ¼ uncia/gallon
Öblítés 1	01:00	Meleg csapvíz	N/A
Szárítás	07:00	90,0°C	N/A

Az eszköz(ö)k(é) ezután tiszta, puha ruhával kell szárazra törölni, és szabad szemmel vizsgálni, normál fényviszonyok mellett kell megállapítani, hogy minden látható szennyeződéstől (pl. vér, fehérjetartalmú anyag és egyéb szennyeződés) megtisztult-e minden felület, lumen, rés és fog. A Klenzyme és a Renu-Klenz a Steris védjegye.

# MAGYAR (HU)

## STERILIZÁLÁS

	Csipeszek*	Kábelek/Adapterek <sup>1</sup>	Szemészeti ceruzák/érzékelők
GŐZ/GRAVITÁCIÓS VÍZKISZORÍTÁS: helyezze a terméket egy egytasakos konfigurációba (vagyis egy törvényesen jóváhagyott tasak a sterilitás fenntartása érdekében), és helyezze azt (egy rétegben) egy gyártási típusú gőzsterilizáló edénybe. Végezze el a folyamatot 132 °C-on (270 °F) 15 perces cikluson keresztül. Szárítsa 20 percig.	√	√	√
GŐZ/PREVÁKUUM: helyezze a terméket egy egytasakos konfigurációba (vagyis egy törvényesen jóváhagyott tasak a sterilitás fenntartása érdekében), és helyezze azt (egy rétegben) egy gyártási típusú gőzsterilizáló edénybe. Végezze el a folyamatot 132°C-on (270°F) prevákuumos feltételek mellett 4 perces cikluson keresztül. Szárítsa 20 percig.	√	√	√
KÉMIAI STERILIZÁLÁS: teljesen merítse a terméket CIDEX® aktivált dialdehyd oldatba (Johnson & Johnson Medical, Inc.) vagy ezzel egyenértékű termékbe. A terméket legalább egy perccel három különálló alkalommal mossuk át bő steril vízben.	√		
FLASH-GŐZ/GRAVITÁCIÓS VÍZKISZORÍTÁS, KICSOMAGOLT: Végezze el a folyamatot 134°C-on (273°F) 10-18 perces cikluson keresztül.	√	√	
FLASH-PREVÁKUUM, KICSOMAGOLT: Végezze el a folyamatot 132°C-134°C-on (270°F-273°F) 3-18 perces cikluson keresztül.	√	√	
STERRAD® 100S: DUPLAN CSOMAGOLT termék Spunguard® Heavy Duty sterilizációs csomagolással (Kimberly-Clark), vagy azzal egyenértékű termékkel. A teljes expozíciós idő 50 perc diffúzió és 15 perc plazma	√		
ETILEN-OXID (EO) DUPLAN CSOMAGOLT kábel muszlinban, vagyis CSR kék kórházi csomagolás, és hely (egyrétegű) gyártási típusban, EO sterilizáló. Végezze el a folyamatot névleges 600 mg/l EO koncentrációban, Oxyfume 2000 (10:90) gáz felhasználásával, teljes 2 órás ciklusban. Közvetlenül az expozíciós ciklus után szellőztessen 18 órán át 50 °C-on (122°F).		√	

\*Távolítsa el a pálcát, ha van, kerülje az érintkezést a kábelek, dugaszoló csatlakozók és bármilyen fémtárgy (pl. egy másik eszköz vagy tálcá) között.

<sup>1</sup>Azok a kábelek, amelyek csatlakozóit nem öblítették le és szárították meg alaposan, a beteg vagy a műtőszemélyzet elektromos égési sérülést okozhatják.

### MEGJEGYZÉS:

- A STERRAD® 100S elszínezi az aranyozott csipeszeket, ezért alkalmazjon más sterilizálási módszert.
- Az *öntözőcsipesz sterilizálásakor STERRAD® 100S gyorsított kell szerelni az öntözőlumenre.*
- Foltosodás/elszíneződés következhet be a sterilizálás előtti nem megfelelő tisztítás vagy az autoklavozáshoz használt víz ásványi lerakódása miatt.

**ÜZEMBE HELYEZÉS ÉS HASZNÁLAT:** Csatlakoztassa a steril tartozékot a steril kábelhez, ügyelve arra, hogy a tartozékok csatlakozóit teljesen be legyenek helyezve a kábel aljzatába. Ez biztosítja azt, hogy a csatlakozás fröccsenésálló legyen.

**VISSZAKÜLDÉS:** Ha bármilyen kérdése, panaszja van, vagy valamilyen súlyos esemény történik az eszköz használata kapcsán, forduljon közvetlenül a Kirwan Surgical Products (KSP) forgalmazójához vagy a KS-hez, amennyiben a terméket vissza kell küldeni értékelésre. Hívja a KSP vezérlőszolgálatát a (781) 834-9500 telefonszámon az áruvisszaküldés engedélyezése (RMA) érdekében. Ezenfelül minden súlyos eseményt jelenteni kell az Ön államának orvostechnikai eszközeivel foglalkozó illetékes hatóságnál is. A termékek visszaküldésekor kövesse az alábbi utasításokat:

- Szállítás előtt **TISZTÍTSA ÉS STERILIZÁLJA** a terméket. A KSP nem fogadhat el olyan termékeket, amelyeket szennyezettnek vagy az alkalmazottaira nézve veszélyesnek tart.
- A terméket erős szállító dobozba küldje vissza, elegendő puha csomagolóanyaggal, hogy megvédje azt.
- Rögzítse erős ragasztószalaggal, és a folyamat felgyorsítása érdekében visszaküldésekor egyértelműen azonosítsa a dobozt az RMA# szám feltüntetésével a külsején.

- Szállítás: 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



Kizárólag szabályozási ügyek esetén  
Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels, NÉMETORSZÁG



Gyártó



Katalógusszám



Tételkód



A gyártás időpontja



A szövetségi (USA) törvények korlátozásai  
szerint e készülék csak orvos által vagy annak  
rendelésére értékesíthető.



Figyelem



Olvasza el a Használati utasítást



Nem steril



NOT MADE WITH  
NATURAL RUBBER LATEX



Nem természetes latexgumi felhasználásával készült



Orvosi készülék



Hivatalos képviselet az Európai Közösségben



(Kizárólag kábelek és adapterek számára)



## INSTRUCȚIUNI DE ÎNTREȚINERE ȘI ÎNGRIJIRE A ACCESORIILOR PENTRU CAUTERIZARE

Acest produs este reutilizabil, ambalat în ambalaj de plastic (tub sau pungă din material plastic) și este furnizat **NESTERIL**. Trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizarea inițială, urmând indicațiile din acest manual de utilizare. Pentru întrebări sau informații suplimentare privind lista noastră completă de accesorii pentru cauterizare, vă rugăm să contactați Kirwan Surgical Products (KSP) la (781) 834-9500 sau pe site-ul web [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**DOMENIU DE UTILIZARE** Instrumentele de mână bipolare reutilizabile sunt dispozitive electrochirurgicale destinate utilizării în procedurile chirurgicale pe țesuturi moi. Cablurile bipolare reutilizabile sunt destinate conectării unui dispozitiv electrochirurgical la un generator electrochirurgical. Adaptoarele bipolare sunt destinate conversiei conectorilor pin de dimensiuni reduse în conectori banană sau conectori tip Bovie.

**UTILIZATOR/GRUP DE PACIENȚI ȚINTĂ** Nu există un grup de pacienți țintă pentru acest dispozitiv; dispozitivul este utilizat după preferințele chirurgului.

**INDICAȚII DE UTILIZARE** Utilizarea instrumentelor de mână de cauterizare reutilizabile este indicată când este necesară cauterizarea țesutului moale. Utilizarea cablurilor reutilizabile este indicată atunci când este necesară conectarea unui instrument de mână de cauterizare la un generator electrochirurgical. Utilizarea adaptoarelor electrochirurgicale este indicată atunci când conectorul cu pin mic al cablului trebuie convertit într-un conector banană standard sau într-un conector tip Bovie.

**CONTRAINDICAȚII** Nu se cunoaște niciuna.

**BENEFICIILE CLINICE** Beneficiul clinic prevăzut al acestui dispozitiv este cauterizarea țesutului moale.

**CARACTERISTICILE DISPOZITIVULUI** Aceste dispozitive eliberează energia provenită de la un generator electrochirurgical pentru a cauteriza țesutul moale.

### ATENȚIE:

- *Orice utilizare a acestui instrument în alte scopuri decât cel prevăzut va avea ca rezultat, de obicei, deteriorarea sau defectarea instrumentului.*
- *(Legislația federală din SUA nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.*
- *Utilizarea produselor deteriorate sau uzate poate fi periculoasă atât pentru pacient, cât și pentru personalul din sala de operații.*
- *Evitați agenții de curățare sau solvenți abrazivi.*
- *Cablul care se conectează la electrozii chirurgicali trebuie poziționat astfel încât să se prevină contactul cu PACIENTUL sau cu alte cabluri. ELECTROZII ACTIVI care temporar nu sunt utilizați trebuie ținuți izolați de pacient.*
- *Din cauza variațiilor tensiunilor de ieșire și a modurilor de la un generator la altul, **NU UTILIZAȚI** acest accesoriu cu setări ale generatorului care depășesc următoarele tensiuni:*
  - ◆ 1100 Vp-p ieșire bipolară pentru creioane și adaptoare bipolare.
  - ◆ 1200 Vp-p ieșire bipolară pentru forțesuri și cabluri bipolare.
  - ◆ 5000 Vp-p ieșire monopolară pentru forțesuri monopolare.
  - ◆ 7000 Vp-p ieșire monopolară pentru cabluri și adaptoare monopolare.

*Consultați manualul generatorului electrochirurgical în cauză pentru indicații și instrucțiuni privind caracteristicile tensiunii de ieșire, pentru a vă asigura că au fost respectate toate precauțiile de siguranță. Dacă la dispozitivul accesoriilor de mână nu este furnizată tensiune de RF când se apasă butonul pentru activarea generatorului, verificați conexiunile cablului la dispozitiv și la generator. Dacă nu se obține funcționarea corectă, dar se confirmă că instrumentul de mână și generatorul funcționează corect, înlocuiți cablul și trimiteți cablul dubios personalului calificat pentru evaluare suplimentară.*

### AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII:

1. Curățați și sterilizați după fiecare utilizare. Utilizarea unui dispozitiv nesterilizat poate avea ca rezultat infectarea pacientului.
2. Conectați cablurile, adaptoarele și accesoriile la generatorul electrochirurgical numai când generatorul este oprit (în standby). În cazul nerespectării acestei indicații, este posibilă electrocutarea pacientului sau a personalului medical. În cazul forțesurilor irigatoare, KSP recomandă irigarea prin efect gravitațional cu soluție adecvată. Este furnizat un stilet pentru curățarea lumenului cu irigare, după cum este necesar.
3. Conectați accesoriile **BIPOLARE** numai la mufa **BIPOLARĂ**, iar accesoriile **MONOPOLARE** la mufa **MONOPOLARĂ**. Conectarea încorectă a accesoriilor poate avea ca rezultat activarea neintenționată a accesoriului sau alte situații potențial primejdioase.
4. Indicațiile de setare a puterii pot varia din cauza diferențelor dintre tehnicile chirurgicale, pacienți, electrozi și configurația chirurgicală. Începeți cu setarea de putere cea mai redusă și măriți-o după necesități pentru a obține efectul clinic dorit.
5. Dispozitivele și obiectele ascuțite contaminate cu sânge, țesut sau alte materiale potențial infecțioase care prezintă risc biologic trebuie eliminate corect prin aruncarea în recipiente care pot fi închise, sunt etanșe, rezistente la înțepături și sunt etichetate în mod adecvat (de ex. cod de culori sau simboluri) pentru a fi identificate ușor ca deșeurile medicale cu risc biologic. Eliminarea încorectă poate conduce la infectarea utilizatorilor sau a pacienților care intră în contact cu dispozitivul.

**PRELUNGIREA DURATEI DE VIAȚĂ** KSP a validat aceste accesorii pentru douăzeci și cinci (25) de utilizări. Totuși, numărul de utilizări a accesoriilor depinde de gradul de atenție cu care sunt tratate și manipulate și de procedurile și tehnicile chirurgicale la care sunt utilizate accesoriile. Pentru a atinge durata maximă de utilizare, KSP recomandă următoarele:

Cabluri	Instrumente de mână
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți de ștecherul turnat când deconectați cablul.</li> <li>• Depozitați cablurile încolăcite larg, evitați îndoirea în unghi ascuțit a cablurilor și nu puneți obiecte grele pe cabluri pentru a preveni deteriorarea izolației sau a firelor interioare.</li> <li>• Utilizați câte un cablu diferit pentru fiecare procedură în timpul zilei respective. Păstrați un stoc de cabluri sterile ambalate fiecare separat.</li> <li>• Nu treceți peste cablu cu mese grele, căruciorii etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu lăsați materiale contaminante grosiere sau organice să se usuce pe accesorii (de ex. sânge, mucus sau țesut). Începeți decontaminarea accesoriilor imediat după finalizarea procedurii chirurgicale.</li> <li>• Nu lăsați vârfurile instrumentului de mână să se atingă unul de celălalt când unitatea de electrochirurgie (ESU) este activă sau activată.</li> <li>• Lăsați accesoriul să se usuce complet înainte de depozitare.</li> <li>• Protejați accesoriile de deteriorări neintenționate cât timp se află depozitate prin înfășurarea lor și evitarea temperaturii și umidității excesive.</li> <li>• Nu utilizați aparatul de sterilizare STERRAD®100S pentru dispozitive plătate cu aur.</li> </ul>

## ROMÂNĂ (RO)

**INSPECTAREA PRODUSELOR** KSP recomandă stabilirea unei proceduri de verificare, prin care produsele sunt inspectate frecvent (înainte și după fiecare utilizare) pentru deteriorări și pentru a se asigura recondiționarea, eliminarea și/sau înlocuirea produselor care prezintă deteriorări sau uzură. Deteriorările care trebuie căutate:

Cabluri	Instrumente de mână
<ul style="list-style-type: none"><li>Continuitatea electrică a cablurilor este verificată în mod regulat cu un ohmmetru.</li><li>Inspectarea izolației cablurilor pentru crăpături, creștături, lacerări și abraziuni.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Alinierea greșită a vârfului.</li><li>Deteriorarea vârfului, de ex. bavuri, îndoire sau modificări de culoare.</li><li>La instrumentele izolate: crăpături, creștături, lacerări sau abraziuni ale izolației sau ale mânerului turnat.</li><li>Crăpături sau creștături ale bazei instrumentului.</li></ul>

**RETRATAREA** (de ex. curățarea și sterilizarea): Sterilizarea și retratarea instituțională trebuie efectuată în unități care sunt proiectate, echipate și monitorizate în mod corespunzător, iar personalul este instruit După fiecare utilizare, sterilizați și curățați în conformitate cu procedurile și parametrii de frecvență validate din instituția dvs. Următorii parametri pentru curățare și cele mai utilizate metode de sterilizare sunt recomandate ca îndrumări pentru validare.

**NOTĂ:** Retratarea acestui dispozitiv impune ca acesta să fie curățat foarte bine înainte de sterilizare.

### CURĂȚAREA MANUALĂ

- Clătiți bine dispozitivul cel puțin 30 de secunde cu apă purificată/deionizată până când este curățat vizibil de resturile acumulate.
- Pregătiți o soluție de curățare enzimatică cu pH neutru (de ex. Steris® Prostlyca® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) conform instrucțiunilor producătorului.
- Spălați suprafața produsului cu o perie de curățare cu peri moi și cu soluția de curățare enzimatică preparată timp de un (1) minut și până când este vizibil curat.
  - În cazul forțipurilor cu irigare, pe lângă cele de mai sus, spălați lumenul cu irigare cu minimum 1 ml din detergentul enzimatic preparat, folosind o seringă. Repetați această etapă de încă două (2) ori, pentru un total de trei (3) spălări.
- Clătiți bine produsul prin scufundare într-un volum mare de apă purificată (critic) cel puțin un (1) minut. Scoateți produs și eliminați apa de clătire. Nu reutilizați apa. Utilizați întotdeauna cantități de apă proaspătă pentru fiecare clătire. Repetați această etapă de încă două (2) ori, pentru un total de trei (3) clătiri.
  - În cazul forțipurilor cu irigare, pe lângă cele de mai sus, spălați lumenul cu irigare cu minimum 1 ml de apă purificată (critic) folosind o seringă, până când nu mai rămâne nicio urmă de detergent Utilizați întotdeauna cantități de apă proaspătă pentru fiecare spălare. Repetați această etapă de încă două (2) ori, pentru un total de trei (3) spălări.
- După ce produsul este curățat de soluția de curățare și resturi, uscați bine suprafețele exterioare cu o lavetă fără scame și lumenul cu aer comprimat.
- Inspectați vizual produsul, într-un loc bine luminat pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate.
  - În cazul forțipurilor cu irigare, inspectați lumenul.

**INSURȚĂRII PRIVIND PRE-CURĂȚAREA AUTOMATĂ** Clătiți instrumentele cu apă caldă de la robinet până când sunt vizibil curate, utilizați o perie cu peri moi (perie din plastic), după cum e necesar pentru a îndepărta murdăria. Zonele în care se ajunge greu, cum sunt spațiile interioare trebuie spălate cu jet de apă cu o pistol de apă/seringă. Forțipurile cu irigare sunt dotate cu un stilet pentru curățarea lumenului în timpul clătirii.

### CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA

- Așezați produsul într-o baie de agent de curățare și dezinfectare testat, cum este RenuKlenz™ (Steris) (1/4oz/gal), preparat conform recomandărilor producătorului folosind apă caldă de la robinet. Accesoriul trebuie să fie complet acoperit cu soluție.
  - Lumenul forțipurii cu irigare trebuie apoi spălat cu jet cu detergent preparat.
- Produsul (în special forțipurile cu irigare) sunt apoi scufundate în soluția de detergent și lăsate zece minute sun acțiunea ultrasunetelor. Repetați procesul de curățare, dacă contaminarea este încă vizibilă pe instrument.
- Trebuie preparate soluții proaspete zilnic, iar în caz de murdărire importantă, soluția trebuie schimbată mai repede.
- Contaminarea înaltă a băii ultrasonice afectează acțiunea de curățare și mărește riscul de coroziune. Soluția de curățat trebuie reinnoită în mod regulat în funcție de condițiile de utilizare. Criteriul este murdăria vizibilă, în orice caz, o schimbare frecventă a băii este necesară, cel puțin o dată pe zi. Trebuie respectate prevederile naționale.

**NOTĂ:** Durata de aplicare, temperatura și concentrațiile precizate de producătorul agentului de curățare/dezinfectare trebuie respectate întotdeauna.

**INSURȚĂRII PRIVIND CURĂȚAREA CU MAȘINA DE SPĂLAT AUTOMATĂ** Produsul este apoi transferat cu ajutorul unui recipient adecvat (de ex. coș din plasă de sârmă) într-o mașină de spălat automată. Se recomandă următorul ciclu cu acești parametri programați; set la ridicat.

Fază	Timp de recirculare (minute)	Temperatura apei	Tipul și concentrația detergentului
Prespălarea 1	02:00	Apă rece de la robinet	Nu se aplică
Spălare cu soluție enzimatică	02:00	Apă fierbinte de la robinet	Klenzyme™, 1oz/gallon (8 ml/l)
Spălarea 1	02:00	65,0 °C (temp. setată)	Renu-Klenz™, 2 ml/l
Clătirea 1	01:00	Apă fierbinte de la robinet	Nu se aplică
Uscarea	07:00	90,0 °C	Nu se aplică

Dispozitivul (dispozitivele) trebuie apoi uscat cu o lavetă moale curată și examinat vizual cu ochiul liber în condiții normale de iluminare pentru a se stabili dacă toată murdăria aderentă vizibilă (de ex. sânge, substanțe proteice și alte resturi) a fost îndepărtată de pe toate suprafețele, din lumen, adâncituri și părțile zimțate. Klenzyme și Renu-Klenz sunt mărci ale Steris.

## STERILIZAREA

	Forceps*	Cabluri/Adaptoare <sup>1</sup>	Creioane/sonde oftalmice
ABUR/DEPLASARE GRAVITAȚIONALĂ: introduceți produsele în configurația câte unul într-o pungă (adică în pungi aprobate legal pentru menținerea sterilității) și așezați-le într-un singur strat într-un vas de sterilizare cu abur de uz spitalicesc. Tratați la 132 °C (270 °F) într-un ciclu de 15 minute. Uscăți 20 de minute.	√	√	√
ABUR/PRE-VIDARE: introduceți produsele în configurația câte unul într-o pungă (adică în pungi aprobate legal pentru menținerea sterilității) și așezați-le într-un singur strat într-un vas de sterilizare cu abur de uz spitalicesc. Tratați la 132 °C (270 °F) folosind condițiile de pre-vidare, într-un ciclu de 4 minute. Uscăți 20 de minute.	√	√	√
STERILIZARE CHIMICĂ: scufundați total produsul în soluție de dialdehidă activată CIDEX®, (Johnson & Johnson Medical, Inc.), sau echivalentă. Expuneți produsul la cantități mari de apă distilată timp de cel puțin un minut, de trei ori separat.	√		
JET DE ABUR/DEPLASARE GRAVITAȚIONALĂ, NEÎNFAȘURAT: Tratați la 134 °C (273 °F) într-un ciclu de 10-18 minute.	√	√	
JET DE ABUR- PRE-VIDARE, NEÎNFAȘURAT: Tratați la 132-134 °C (270-273 °F) într-un ciclu de 3-18 minute.	√	√	
STERRAD® 100S: ÎNFAȘURĂȚI DE DOUĂ ORI cu lavetă robustă pentru sterilizare Spungard® Heavy Duty (Kimberly-Clark), sau echivalentă. Tratați prin expunere de 50 de minute în total difuzie și 15 minute plasmă.	√		
OXID DE ETILENA (EO): ÎNFAȘURĂȚI DE DOUĂ ORI cablul în pânză de muselină, adică, lavete albastre CSR pentru spital, și așezați-l (un singur strat) într-un sterilizator cu EO de uz spitalicesc. Tratați la concentrația normală de 600 mg/l folosind gaz Oxylume 2000 (10:90) pentru un ciclu înțreg de 2 ore. Imediat după ciclul de expunere, aerisiți timp de 18 ore la 50 °C (122 °F).		√	

\*Îndepărtați stiletul, dacă este furnizat, evitați contactul cu cablurile, mufele de conectare și orice obiect metalic (adică orice alt instrument din tava cu instrumente).

<sup>1</sup>Cablurile ale căror conectori nu au fost bine clățiți și uscați pot provoca arsuri electrice pacientului sau personalului din sala de operații.

**NOTĂ:**

- STERRAD® 100S modifică culoarea forcepsurilor placcate cu aur. Utilizați această metodă de sterilizare pentru a evita acest lucru.
- Când se sterilizează forcepsuri cu irigare, la lumenul de irigare trebuie montat un booster STERRAD® 100S.
- Se poate produce pătarea/modificarea culorii din cauza curățării neadecvate înainte de sterilizare sau din cauza depozitelor minerale din apa utilizată pentru autoclavare.

**INSTALAREA ȘI UTILIZAREA** Așași accesorii sterili la cablul steril asigurându-vă că pinii accesoriului au intrat complet în mufa cablului. În acest fel, se asigură protecția conexiunii la stopire.

**RETURURI** Pentru orice întrebări, plângeri sau incidente grave legate de utilizarea acestui dispozitiv, contactați distribuitorul Kirwan Surgical Products (KSP) sau direct KSP în eventualitatea că un produs a fost returnat pentru evaluare. Apelați serviciul clienți al KSP la numărul (781) 834-9500 pentru a solicita o autorizație de returnare a mărfurilor (RMA). De asemenea, toate incidentele grave trebuie raportate la autoritățile statului dvs. competente pentru dispozitivele medicale. Când returnați produse, urmați aceste instrucțiuni:

- **CURĂȚĂȚI ȘI STERILIZAȚI** înainte de expediere. KSP nu va accepta produsele pe care le consideră contaminate și un pericol pentru sănătatea angajaților săi.
- Expediați produsul într-o cutie solidă de expediere, cu suficient material moale de ambalaj pentru a proteja produsul.
- Sigilați cu bandă adezivă solidă, identificați cu claritate coletul ca fiind un retur, cu numărul RMA pe partea exterioră a coletului, pentru a accelera procesul.

- Expediați la: Kirwan Surgical Products LLC  
180 Enterprise Drive  
Marshfield, MA 02050 USA  
RMAXXXX



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

**EC REP**

Nu mai pentru probleme de reglementare  
Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels, GERMANIA



Producător

**REF**

Număr de catalog



Data fabricației

**Rx Only**

(Legislația federală din SUA nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către un medic sau pe baza prescripției unui medic)



Consultați Instrucțiunile de utilizare



Nesteril



NOT MADE WITH  
NATURAL RUBBER LATEX



Atenție

Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural

**MD**

Dispozitiv medical

**EC REP**

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

**CE** 1639

**CE**

(Numai pentru cabluri și adaptoare)

## РУССКИЙ (RU)

### ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УХОДУ ЗА МНОГОРАЗОВЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ

Данный продукт предназначен для многократного использования. Он упакован в пластиковый чехол (т.е. пластиковую трубку или пластиковый пакет) и поставляется в **НЕСТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ**. Перед первым использованием проведите очистку и стерилизацию, следуя указаниям, изложенным в настоящей инструкции по применению. По всем вопросам и для получения дополнительной информации о нашей полной линейке многократных принадлежностей для коагуляции обращайтесь в Kirwan Surgical Products (KSP) по телефону (781) 834-9500 или через Интернет по адресу [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:** Многократные биполярные манипуляторы – это электрохирургические устройства, предназначенные для использования при проведении хирургических операций на мягких тканях. Многократные биполярные шнуры предназначены для подключения электрохирургического устройства к электрохирургическому генератору. Биполярные адаптеры предназначены для преобразования маленьких контактов в стандартные контакты типа «банан» или контакты монополярного электрохирургического инструмента типа «Бови».

**ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ / ПАЦИЕНТОВ:** Для данного устройства нет целевой группы пациентов; устройство используется по усмотрению хирурга.

**ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:** Многократные манипуляторы для коагуляции предназначены для использования при необходимости проведения коагуляции мягких тканей. Многократные шнуры предназначены для использования при необходимости подключения манипулятора для коагуляции к электрохирургическому генератору. Электрохирургические адаптеры предназначены для применения, когда маленькое контактное крепление шнура необходимо преобразовать в стандартные контакты типа «банан» или контакты монополярного электрохирургического инструмента типа «Бови».

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Не известны.

**КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА:** Предполагаемая клиническая польза этого устройства заключается в эффективной коагуляции мягких тканей.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА:** Эти устройства подают энергию от электрохирургического генератора для коагуляции мягких тканей.

#### **ВНИМАНИЕ!**

- Любое использование данного прибора не по назначению обычно приводит к его повреждению или выходу из строя.
- Федеральное законодательство (США) накладывает ограничения на продажу этих устройств и разрешает их реализацию только врачам или по их назначению.
- Использование поврежденных или изношенных изделий может быть опасным как для пациента, так и для персонала операционной.
- Избегайте использования абразивных чистящих средств и растворителей.
- Шнур к хирургическим электродам должен быть расположен таким образом, чтобы можно было исключить контакт с ПАЦИЕНТОМ и другими проводами. Временно неиспользуемые АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ перед хранением следует отсоединить от пациента.
- В связи с изменчивостью выходных напряжений от генератора к генератору,
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** это дополнительное оборудование с генератором, напряжение которого превышает следующие значения:
  - Биполярный выход 1100 двойной амплитуды напряжения (Vp-p) для биполярных наконечников и биполярных адаптеров.
  - Биполярный выход 1200 двойной амплитуды напряжения (Vp-p) для биполярных пинцетов и биполярных шнуров.
  - Монополярный выход 5000 двойной амплитуды напряжения (Vp-p) для монополярных пинцетов.
  - Монополярный выход 7000 двойной амплитуды напряжения (Vp-p) для монополярных шнуров и монополярных адаптеров.

Обратиться к соответствующему руководству электрохирургического генератора для ознакомления с показаниями и инструкциями по выходным характеристикам напряжения в целях обеспечения соблюдения всех мер предосторожности. Если при нажатии на кнопку включения генератора на вспомогательный манипулятор не подается радиочастотный сигнал, проверьте соединение шнура с устройством с с генератором. Если не удается добиться надлежащего функционирования, но подтверждена исправность вспомогательного манипулятора и генератора, замените шнур и направьте вызывающий сомнения шнур квалифицированному персоналу для дальнейшей оценки.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

- Очищайте и стерилизуйте после каждого использования. Использование нестерилизованного устройства может привести к заражению пациента.
- Подключайте шнуры, адаптеры и принадлежности к электрохирургическому генератору только при выключенном генераторе (в дежурном режиме). Несоблюдение этого требования может привести к причинению вреда здоровью или поражению электрическим током пациента или медицинского работника. Для орошения пинцетов компания KSP рекомендует использовать самотечное орошение соответствующим раствором. При необходимости для очистки ирригационного просвета предусмотрен тонкий зонд.
- Подключайте **БИПОЛЯРНЫЕ** принадлежности только к **БИПОЛЯРНОЙ** розетке, а **МОНОПОЛЯРНЫЕ** принадлежности — к **МОНОПОЛЯРНОЙ** розетке. Неправильное подсоединение принадлежностей может привести к их непреднамеренному включению и возникновению прочих потенциально опасных условий.
- Рекомендации по настройке мощности могут отличаться в зависимости от хирургических техник, пациентов, электродов и хирургического оборудования. Начните с минимальной мощности и увеличивайте ее по мере необходимости для достижения требуемого клинического эффекта.
- Правильная утилизация устройств и острых предметов, которые могут быть загрязнены кровью, тканями и прочими потенциально инфекционными материалами, и, таким образом, представлять собой биологические источники опасности: следует размещать их в закрывающихся, герметичных, стойких к прокаливанию емкостях с нанесением соответствующей маркировки (например, с использованием цветového кодирования или символики) для облегчения их идентификации как биологически опасных отходов. Неправильная утилизация может привести к заражению пользователей или пациентов, контактирующих с устройством.

**УВЕЛИЧЕНИЕ СРОКА ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ:** Компания KSP одобрила эти принадлежности для двадцати пяти (25) раз использования. Тем не менее, количество раз применения принадлежностей зависит от степени тщательности обработки и обращения, а также от хирургических процедур и методов, в которых используются принадлежности. Для достижения их максимального срока годности компания KSP рекомендует соблюдать следующие требования:

Шнуры	Манипуляторы
<ul style="list-style-type: none"><li>Для отсоединения используйте формованную вилку на конце шнура.</li><li>Храните шнуры плотно скотчанными в бухту, избегайте резких изгибов шнуров, не ставьте на них тяжелые предметы во избежание повреждения изоляции или внутреннего провода.</li><li>Для каждой процедуры в течение дня используйте разный шнур. Храните запас стерильных шнуров в индивидуальной обертке.</li><li>Не перекатывайте тяжелые столы, тележки и т.д. через шнур.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Не позволяйте значительным и органическим загрязнениям засыхать на принадлежностях (например, кровь, слезы и т.д.). Присутствие в обеззараживанию принадлежностей сразу же после завершения хирургической процедуры.</li><li>Не допускайте соприкосновения наконечников манипуляторов друг с другом во время работы или включения электрохирургического аппарата (ESU).</li><li>Полностью просушите принадлежности перед хранением.</li><li>Защищайте принадлежности от непреднамеренного повреждения во время хранения путем их обертывания. Не подвергайте их воздействию перепадов температуры и влажности.</li><li>Избегайте попадания STERRAD®100S на позолоченные устройства.</li></ul>

**ОСМОТР ИЗДЕЛИЙ:** KSP рекомендует внедрить процедуру проверки, в рамках которой следует часто осматривать изделия (до и после каждого использования) на предмет повреждений с целью проведения ремонта изделий с повреждениями или износом, их утилизации и (или) замены. Подлежащие контролю повреждения:

Шнуры	Манипуляторы
<ul style="list-style-type: none"> <li>Целостность электрической цепи шнура регулярно проверяется омметром.</li> <li>Осмотр изоляции шнура на отсутствие трещин, порезов, разрывов или потерь.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Перекос наконечника.</li> <li>Повреждение наконечника, например, заусенцы, искривление или обесцвечивание.</li> <li>Изолированные инструменты: трещины, сколы, порезы или потери в изоляции или литой рукоятке.</li> <li>Трещины или порезы в основании инструмента.</li> </ul>

**ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА** (т.е. очистка и стерилизация): Организационно-штатная стерилизация и повторная обработка устройств должна производиться в помещениях, которые должны быть надлежащим образом спроектированы и оборудованы. Эти помещения также должны быть укомплектованы обученным персоналом для выполнения функций контроля. После каждого использования производитель стерилизацию и очистку в соответствии с утверждениями в вашем учреждении процедурами и параметрами цикла. Следующие параметры для очистки и наиболее часто используемые методы стерилизации рекомендуются в качестве руководства для валидации.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Повторная обработка этого устройства предполагает его тщательную очистку перед стерилизацией.

**РУЧНАЯ ОЧИСТКА**

- Тщательно промойте устройство очищенной / деионизированной водой в течение как минимум 30 секунд до видимого удаления скопившихся загрязнений.
- Приготовьте ферментное моющее средство с нейтральным pH (например, Steris® Protysica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) в соответствии с инструкциями производителя.
- Вымойте поверхность изделия с помощью щетки с мягкой щетиной и подготовленного ферментного моющего средства в течение как минимум одной (1) минуты до видимой чистоты.
  - Для ирригационных пинцетов: также промойте ирригационный просвет — минимум 1 мл подготовленного ферментного моющего средства, с помощью шприца. Повторите этот этап еще два (2) раза, в общей сложности должно быть три (3) промывки.
- Тщательно промойте изделие, погрузив его в большую емкость с критической (очищенной) водой минимум на одну (1) минуту. Выньте изделие и слейте промывочную воду. Не используйте воду повторно. Для каждой промывки всегда используйте свежий объем воды. Повторите этот этап еще два (2) раза, в общей сложности должно быть три (3) промывки.
  - Для ирригационных пинцетов: также промойте ирригационный просвет — минимум 1 мл критической (очищенной) водой, с помощью шприца, до полного удаления следов моющего средства. Для каждой промывки всегда используйте свежий объем воды. Повторите этот этап еще два (2) раза, в общей сложности должно быть три (3) промывки.
- После того как изделие будет очищено от моющего раствора и загрязнений, тщательно просушите внешние поверхности безворсовой салфеткой, а продукт — фильтрованным сжатым воздухом.
- Визуально осмотрите изделие в хорошо освещенном месте и убедитесь в чистоте всех поверхностей.
  - При использовании ирригационных пинцетов осмотрите просвет.

**ИНСТРУКЦИИ ПО АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКЕ:** Промойте приборы под теплой проточной водопроводной водой до видимой чистоты, при необходимости используйте щетку с мягкой щетиной (пластиковую щетку) для трудноудаляемых загрязнений. Труднодоступные места, например, внутренние пространства, следует промыть с помощью водяного пистолета / шприца. Ирригационные пинцеты снабжены тонким зондом для очистки просвета во время промывания.

**ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

- Поместите изделие в ванну с проверенным моющим и дезинфицирующим средством, например, RenuKlenz™ (Steris) (1/4 унции/галлон), подготовленным в соответствии с рекомендациями производителя с использованием теплой водопроводной воды. Принадлежность должна быть полностью закрыта раствором.
  - Затем необходимо промыть просвет ирригационного пинцета подготовленным моющим средством.
- Затем изделия (в частности, ирригационные пинцеты) погружаются в моющий раствор и выдерживаются в течение десяти минут. Повторите процесс очистки, если видимое загрязнение все еще присутствует на приборе.
- Свежие растворы необходимо готовить ежедневно. В случае сильного загрязнения раствор необходимо менять раньше.
- Высокая степень загрязнения в ультразвуковой ванне ухудшает очищающее действие и повышает риск коррозии. Чистящий раствор необходимо регулярно обновлять в соответствии с условиями использования. Критерием является видимое загрязнение. В любом случае необходима частая смена ванны, не реже одного раза в день. Следует соблюдать государственные нормы и правила.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Необходимо всегда соблюдать продолжительность нанесения, температуру и концентрацию, указанные производителем чистящего / дезинфицирующего средства.

**ИНСТРУКЦИИ ПО АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ МЕХАНИЧЕСКОЙ ОЧИСТКЕ:** Затем изделия необходимо перенести в подходящий контейнер (например, в проволочной корзине) в автоматизированную моечную машину. При программировании этих параметров рекомендуется следующий цикл: установите высокий уровень.

Этап	Продолжительность рециркуляции (минут)	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
Предварительная промывка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Нет данных
Промывка ферментным моющим средством	02:00	Горячая водопроводная вода	Klenzyme™, 1 унция/галлон
Мойка 1	02:00	65,0°C (Уставка)	Renu-Klenz™, ¼ унции/галлон
Промывка 1	01:00	Горячая водопроводная вода	Нет данных
Сушка	07:00	90,0°C	Нет данных

Затем устройство (устройства) следует просушить с помощью чистой мягкой тканевой салфетки, осмотреть невооруженным глазом при нормальном освещении и убедиться в том, что все прилипшие видимые загрязнения (например, кровь, белковые вещества и прочее) были удалены со всех поверхностей, из всех просветов, щелей и зазубрин. Klenzme и Renu-Klenz являются торговыми марками компании Steris.

# РУССКИЙ (RU)

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

	Пинцеты*	Шнуры / адаптеры <sup>1</sup>	Офтальмологические наконечники / зонды
ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР / СТЕРИЛИЗАТОР ГРАВИТАЦИОННОГО ТИПА: поместите изделие в пакет (т.е. официально утвержденный пакет для поддержания стерильности) и поместите его (в один слой) в емкость для паровой стерилизации производственного типа. Обрабатывайте при температуре 132°C (270°F) в течение 15-минутного цикла. Просушите в течение 20 минут.	√	√	√
ПАРОВОЙ / ПРЕДВАКУУМНЫЙ СТЕРИЛИЗАТОР: поместите изделие в пакет (т.е. официально утвержденный пакет для поддержания стерильности) и поместите его (в один слой) в емкость для паровой стерилизации производственного типа. Обрабатывайте при температуре 132°C (270°F) в условиях предварительного вакуумирования в течение 4-минутного цикла. Просушите в течение 20 минут.	√	√	√
ХИМИЧЕСКАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ: полностью погрузите изделие в раствор активированного диальдегида CIDEK® (Johnson & Johnson Medical, Inc.) или эквивалентный раствор. Подвергайте изделие воздействию большого количества стерильной воды в течение как минимум одной минуты три раза.	√		
ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР МГНОВЕННОГО ДЕЙСТВИЯ / СТЕРИЛИЗАТОР ГРАВИТАЦИОННОГО ТИПА. <b>БЕЗ ОБЕРТКИ:</b> Обрабатывайте при температуре 134°C (273°F) в течение 10–18-минутного цикла.	√	√	
СТЕРИЛИЗАТОР МГНОВЕННОГО ДЕЙСТВИЯ / ПРЕДВАКУУМНЫЙ СТЕРИЛИЗАТОР. <b>БЕЗ ОБЕРТКИ:</b> Обрабатывайте при температуре 132°C–134°C (270°F–273°F) в течение 5–18-минутного цикла.	√	√	
STERRAD® 100S: <b>ДВАЖДЫ ОБЕРНИТЕ</b> изделие в сверхпрочную стерилизационную обертку SpunGuard® (Kimberly-Clark) или эквивалентную. Общее время экспозиции: 50 минут диффузии и 15 минут плазмы	√		
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (ЭО) <b>ДВАЖДЫ ОБЕРНИТЕ</b> шнур в муслин, т.е. в синюю больничную пленку CSR, и поместите (в один слой) в ЭО-стерилизатор производственного типа. Обработка при номинальной концентрации ЭО 600 mg/l с использованием газа Oxuflute 2000(10:90) в течение полного 2-часового цикла. Сразу после завершения цикла выдержки проверьте в течение 18 часов при температуре 50°C (122°F).		√	

\*Удалите тонкий зонд, если он входит в комплект поставки. Избегайте контакта между шнурами, штепсельными разъемами и любыми металлическими предметами (например, другими приборами или лотками).

<sup>1</sup>Шнуры, разъемы которых не были тщательно промыты и высушены, могут привести к электрическим ожогам у пациента и персонала операционной.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

- STERRAD® 100S обеззараживает позолоченные пинцеты. Используйте другой метод стерилизации во избежание этого эффекта.
- При стерилизации ирригационных пинцетов в проток ирригатора необходимо установить бустер STERRAD® 100S.
- Образование пятен / обезбачивание могут быть результатом недостаточной очистки перед стерилизацией или минеральных отложений в воде, используемой для автоклаивания.

**НАЛADKA И ПРИМЕНЕНИЕ:** Присоедините стерильную принадлежность к стерильному шнуру, убедившись, что контакты принадлежности полностью вошли в гнезда шнура. Это условие обеспечивает защиту соединения от брызг.

**ВОЗВРАТ:** По любым вопросам, жалобам или серьезным инцидентам, связанным с использованием данного устройства, обращайтесь к дистрибьютору Kirwan Surgical Products (KSP) или непосредственно в компанию KSP в случае необходимости возврата изделия для проведения экспертизы. Позвоните в службу поддержки клиентов KSP по телефону (781) 834-9500 для получения разрешения на возврат товара (RMA). Обо всех серьезных инцидентах следует также сообщать в компетентный орган по медицинским изделиям вашего государства. При возврате изделий соблюдайте следующие инструкции:

- **ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОИЗВОДИТЕ ОЧИСТКУ И СТЕРИЛИЗАЦИЮ** перед отправкой. Компания KSP не принимает изделия, которые она считает загрязненными и представляющими опасность для здоровья сотрудников.
- Изделие следует отправлять в прочной транспортировочной коробке с достаточным количеством мягких упаковочных материалов для защиты.
- Закрепите коробку плотными слоями клейкой ленты, четко обозначьте ее как возврат и укажите RMA# на внешней стороне для ускорения процесса.
- Адрес отправки: 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** Только по вопросам нормативно-правового регулирования  
Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunschweig, ГЕРМАНИЯ

 Изготовитель

**REF** Номер по каталогу


**LOT** Код партии

 Дата производства


**Rx Only**

Федеральное законодательство (США) налагает ограничения на продажу этих устройств и разрешает их реализацию только врачам или по их назначению.

 Внимание!

 См. инструкции по применению

 Стерильно

 Не изготавливается из натурального каучукового латекса  
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX

**MD** Медицинский прибор

**EC REP** Официальный представитель на территории Европейского Союза

**CE** 1639

**CE** (Только для шнуров и адаптеров)

## KOAGULAČNÉ PRÍSLUŠENSTVO NA OPAKOVANÉ POUŽITIE NÁVOD NA POUŽITIE A STAROSTLIVOSŤ

Tento výrobok je opakovane použiteľný, zabalený v plastovom prenosnom obale (t. j. plastovej trubici alebo plastovom vaku) a dodávaný **NESTERILNÝ**. Pred prvým použitím je potrebné vykonať dôkladné očistenie a sterilizáciu podľa pokynov uvedených v tomto návode. Odponde na otázky a ďalšie informácie ku kompletnému radu koagulačného príslušenstva na opakované použitie získate od spoločnosti Kirwan Surgical Products (KSP) na telefónnom čísle (781) 834-9500 alebo na webových stránkach [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**URČENÉ POUŽITIE:** Opakovane použiteľné bipolárne násadce sú elektrochirurgické zdravotnícke pomôcky určené na použitie pri chirurgických zákrokoch na mäkkých tkanivách. Opakovane použiteľné bipolárne káble sú určené na pripojenie elektrochirurgickej zdravotníckej pomôcky k elektrochirurgickému generátoru. Bipolárne adaptéry sú určené na konverziu malých pinov na štandardné banánikové piny alebo pin typu Bovie.

**CIEĽOVÁ SKUPINA POUŽÍVATEĽOV/PACIENTOV:** Pre túto zdravotnícku pomôcku nie je stanovená žiadna cieľová skupina pacientov. Táto zdravotnícka pomôcka sa používa podľa preferencií chirurga.

**INDIKÁCIE NA POUŽITIE:** Opakovane použiteľné koagulačné násadce sú určené na použitie na potreby koagulácie mäkkého tkaniva. Opakovane použiteľné káble sú určené na použitie na potreby pripojenia koagulačného násadca k elektrochirurgickému generátoru. Elektrochirurgické adaptéry sú určené na použitie na potreby konverzie pripojenia kábla s malými pínami na štandardné banánikové piny alebo pin typu Bovie.

**KONTRAINDIKÁCIE:** Neznáme.

**KLINICKÉ PRÍNOSY:** Zamýšľaný klinický prínos tejto zdravotníckej pomôcky je účinná koagulácia mäkkého tkaniva.

**VLASTNOSTI POMÔCKY:** Tieto zdravotnícke pomôcky prenášajú energiu z elektrochirurgického generátora do koagulovaného mäkkého tkaniva.

### UPOZORNENIA:

- Akékoľvek použitie tohto nástroja na iné účely, než pre ktoré je určený, môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie nástroja.
- Podľa federálnych zákonov USA sa smie táto zdravotnícka pomôcka predávať len lekárom alebo na ich predpis.
- Použitie výrobkov, ktoré sú poškodené alebo opotrebované, môže byť nebezpečné pre pacientov, ako aj pre pracovníkov operačnej sály.
- Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky ani rozpúšťadlá.
- Kábel k chirurgickým elektródam je potrebné umiestniť tak, aby bolo zamedzené kontaktu s PACIENTOM alebo s inými vodičmi. Dočasne nepoužívajte AKTÍVNE ELEKTRODY by mali byť uložené oddelene od pacienta.
- Nakoľko môže v rámci jednotlivých generátorov dochádzať k rozdielom medzi výstupnými napätiami a režimami, **NEPOUŽÍVAJTE** toto príslušenstvo s nastavením generátora prekračujúcim nasledujúce napätie:
  - ♦ Bipolárny výstup 1 100 Vpp pre bipolárne ceruzky a bipolárne adaptéry.
  - ♦ Bipolárny výstup 1 200 Vpp pre bipolárne pinzety a bipolárne káble.
  - ♦ Monopolárny výstup 5 000 Vpp pre monopolárne pinzety.
  - ♦ Monopolárny výstup 7 000 Vpp pre monopolárne káble a monopolárne adaptéry.

Prečítajte si indikácie a pokyny pokiaľ ide o vlastnosti výstupného napätia v príslušnom návode k elektrochirurgickému generátoru, aby ste zaručili, že budete postupovať v súlade so všetkými bezpečnostnými upozorneniami. Ak nie je po stlačení spínača na aktiváciu generátora k prídavnému násadcu privedený žiadny RF výstup, skontrolujte prepojenie kábla so zdravotníckou pomôckou a generátorom. Pokiaľ nie je stále dosiahnutá správna funkcia a prídavný násadec a fungovanie generátora sú v poriadku, vymeňte kábel a odovzdajte problematický kábel kvalifikovanému pracovníkovi na ďalšie posúdenie.

### VAROVANIA A UPOZORNENIA:

1. Čistite a sterilizujte zdravotnícku pomôcku po každom použití. Použitie nesterilizovanej zdravotníckej pomôcky môže spôsobiť infekciu pacienta.
2. Pripájajte káble, adaptéry a príslušenstvo k elektrochirurgickému generátoru len vtedy, keď je generátor vypnutý (v pohotovostnom stave). V opačnom prípade môže dôjsť ku zraneniu alebo úrazu pacienta alebo zdravotníckeho pracovníka elektrickým prúdom. Spoločnosť KSP odporúča pre vyplachovacie pinzety gravitačný prívod vhodného roztoku. Na prípadné čistenie vyplachovacieho lípumu je dodaný štylet.
3. Pripájajte **BIPOLÁRNE** príslušenstvo len k **BIPOLÁRNEJ** zásuvke a **MONOPOLÁRNE** príslušenstvo k **MONOPOLÁRNEJ** zásuvke. Nesprávne zapojenie príslušenstva môže mať za následok neúmyselnú aktiváciu príslušenstva alebo vytvorenie iných potenciálne nebezpečných situácií.
4. Pokyny na nastavenie výkonu sa môžu líšiť v závislosti od rozdielov v chirurgických technikách, pacientoch, elektródach a chirurgickom usporiadaní. Začnite s najnižším nastavením výkonu a zvyšujte ho podľa potreby tak, aby ste dosiahli požadovaný klinický účinok.
5. Likvidácia zdravotníckych pomôcok a ostrí, ktoré môžu byť kontaminované krvou, tkanivom alebo iným potenciálne infekčným materiálom so sebou nesie biologické riziko, a preto je tieto pomôcky potrebné likvidovať v uzatvárateľnej vodotesnej nádobe odolnej proti prepichnutiu, ktorá je náležite označená (napr. farebným kódovaním alebo symbolmi), aby bolo možné rozpoznať, že ide o biologicky nebezpečný odpad. Nesprávna likvidácia môže viesť k infekcii používateľov alebo pacientov, ktorí môžu prísť do styku s touto zdravotníckou pomôckou.

**PREDĽŽENIE ŽIVOTNOSTI VÝROBKOV:** Spoločnosť KSP schvaľuje toto príslušenstvo na dvadsaťpäť (25) použití. Počet použití tohto príslušenstva však závisí od úrovne starostlivosti pri obnove a manipulácii a od chirurgických postupov a techník, podľa ktorých sa príslušenstva používajú. V záujme dosiahnutia maximálnej životnosti spoločnosť KSP odporúča:

## SLOVENSKY (SK)

Káble	Násadce
<ul style="list-style-type: none"> <li>Na odpojenie použite tvarovanú zástrčku na konci kábla.</li> <li>Skladujte káble voľne zmotané, nadmerne ich neohýbajte ani na ne neumiestňujte ťažké predmety, aby ste zamedzili poškodeniu izolácie alebo vnútorných vodičov.</li> <li>V priebehu dňa používajte na každý zákrk iný kábel. Udržujte si zásobu samostatne zabalených sterilných káblov.</li> <li>Neprechádzajte po káblí ťažkými stoli, vozíkmi a pod.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenechajte na príslušenstve zaschnúť hrubé alebo organické nečistoty (napr. krv, hlien a tkanivo) a začinite s dekontamináciou príslušenstva hneď po dokončení chirurgického zákroku.</li> <li>Zabráňte tomu, aby sa špičky násadcov vzájomne dotýkali, keď je elektrochirurgická jednotka (ESU) aktívna alebo aktivovaná.</li> <li>Pred uzadením príslušenstvo úplne osušte.</li> <li>Chráňte príslušenstvo pred neúmyselným poškodením počas skladovania. Príslušenstvo zabalte a zamedzte extrémnym teplotám a vlhkosť.</li> <li>Nepoužívajte systém STERRAD®100S na sterilizáciu pozitívnych zdravotníckych pomôcok.</li> </ul>

**KONTROLA VÝROBKOV:** Spoločnosť KSP odporúča zaviesť kontrolné postupy, na základe ktorých budú výrobky často kontrolované (pred každým použitím a po ňom) z hľadiska ich poškodenia a ktoré zabezpečia, že výrobky javiace známky poškodenia alebo otrepu budú klasifikované ako určené na obnovenie, likvidáciu a/alebo na výmenu. Hľadajte napríklad tieto poškodenia:

Káble	Násadce
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pravidelne testujte elektrickú kontinuitu kábla ohmmetrom.</li> <li>Kontrolujte izoláciu káblov, či neprekukazuje praskliny, vryp, trhliny alebo odery.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nedokonale vyrovnanie špičky.</li> <li>Poškodenie špičky, napr. otrepy, ohnutie alebo zmena farby.</li> <li>V prípade izolovaných nástrojov: praskliny, vryp, trhliny alebo odery v izolácii alebo na tvarovanej ruke/väti.</li> <li>Trhliny alebo vryp v základni nástroja.</li> </ul>

**OBNOVA** (t. j. čistenie a sterilizácia): Sterilizácia a obnova zdravotníckej pomôcky v rámci daného ústavu by sa mali vykonávať v zariadeniach, ktoré sú vhodné navrhnuté, vybavené a monitorované a disponujú vyškoleným personálom. Po každom použití sterilizujte a čistite podľa overených postupov svojho ústavu a príslušných parametrov pre cyklus. Nasledujúce parametre pre čistenie a najčastejšie používané metódy sterilizácie majú slúžiť ako odporúčané postupy pre validáciu.

**POZNÁMKA:** Obnova tejto zdravotníckej pomôcky vyžaduje, aby pomôcka bola pred sterilizáciou dôkladne očistená.

### RUČNÉ ČISTENIE

- Oplachujte zdravotnícku pomôcku dôkladne aspoň 30 sekúnd purifikovanou/deionizovanou vodou, až kým nebude viditeľne očistená od nahromadených nečistôt.
- Prpravte si enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (napr. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) podľa pokynov od výrobcu.
- Umývajte povrch výrobku za pomoci čistiacej kefy s mäkkými štetinami a pripraveného enzymatického čistiaceho prostriedku minimálne jednu (1) minútu, až kým nebude viditeľne čistý.
  - V prípade vyplachovacích pinziet prepláchnite aj vyplachovací lúmen pomocou striekačky a pripraveného enzymatického čistiaceho prostriedku s minimálnym objemom 1 ml. Opakujte túto fázu ešte dvakrát (2), aby ste vykonali celkovo tri (3) preplachy.
- Riadne opláchnite výrobok ponorením do veľkého objemu kritickej (purifikovanej) vody na minimálne jednu (1) minútu. Vyberte výrobok a vylejte oplachovaciu vodu. Vodu znova nepoužívajte. Na každý oplach vždy použite čerstvý objem vody. Opakujte túto fázu ešte dvakrát (2), aby ste vykonali celkovo tri (3) oplachy.
  - V prípade vyplachovacích pinziet prepláchnite aj vyplachovací lúmen pomocou striekačky a kritickej (purifikovanej) vody s minimálnym objemom 1 ml, kým nezmiznú viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku. Na každý preplach použite vždy čerstvý objem vody. Opakujte túto fázu ešte dvakrát (2), aby ste vykonali celkovo tri (3) oplachy.
- Akonáhle výrobok nebude obsahovať čistiaci roztok ani nečistoty, riadne osušte utierkou, ktorá nezanecháva vlákna vonkajšie povrchy a pomocou filtrovaného stlačeného vzduchu lúmen.
- Skontrolujte výrobok vizuálne na dobre osvetlenom mieste, aby ste zistili, či sú všetky povrchy čisté.
  - Na vyplachovacích pinzietach skontrolujte lúmen.

**POKYNY NA PREDBEŽNÉ AUTOMATICKÉ ČISTENIE:** Opláchnite nástroje pod teplotu tečúcou vodou z vodovodu, až kým nebudú viditeľne čisté, a pomocou kefy s mäkkými štetinami (plastovej kefy) podľa potreby odstráňte nečistoty, ktoré sa odstraňujú ťažko. Ťažko prístupné miesta, ako sú vnútorné priestory, by mali byť prepláchnuté vodnou pištoľou/striekačkou. Vyplachovacie pinzety sú dodávané so syletom na čistenie lúmenu počas oplachovania.

### ČISTENIE A DEZINFEKČIA

- Vložte výrobok do kúpeľa s odsúšaným čistiacim a dezinfekčným prostriedkom, ako je RenuKlenz™ (Steris) (1/4 oz/gal), pripraveným podľa odporúčaní výrobcu s využitím vlažnej vody z vodovodu. Príslušenstvo musí byť úplne pokryté roztokom.
  - Lúmen vyplachovacích pinziet je potrebné prepláchnuť pripraveným čistiacim prostriedkom.
- Výrobok (najmä vyplachovacie pinzety) sa potom ponoria do roztoku čistiaceho prostriedku a nechajú sa sonifikovať desať minút. Ak je na nástroji stále viditeľné znečistenie, zopakujte proces čistenia.
- V prípade silného znečistenia je potrebné každý deň pripravovať čerstvé roztoky a roztok je treba meniť skôr.
- Vysoké zataženie kontamináciou v ultrazvukovom kúpeľi zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko vzniku korózie. Čistiaci roztok musí byť pravidelne obnovený v súlade s podmienkami použitia. Hlavným kritériom je jasne viditeľné znečistenie; v každom prípade je potrebná častá výmena kúpeľa, aspoň raz denne. Dodržiavajte príslušné národné predpisy.

**POZNÁMKA:** Je nutné vždy dodržať doby aplikácie, teplotu a koncentrácie nastavené výrobcom čistiaceho/dezinfekčného prostriedku.

**POKYNY NA ČISTENIE V AUTOMATICKÝCH ZARIADENIACH:** Výrobky sa majú potom preniesť vo vhodnej nádobe (napr. v drôtenom koši) do automatizovanej umývačky. Pri týchto naprogramovaných parametroch je odporúčaný nasledujúci cyklus; nastavený na vysoký.

Fáza	Doba recirkulácie (minúty)	Teplota vody	Typ čistiaceho prostriedku a koncentrácia
Preumytie 1	02:00	Studená voda z vodovodu	Nevztahuje sa
Enzymatické premyvanie	02:00	Teplá voda z vodovodu	Klenzyme™, 1 oz/galón
Umývanie 1	02:00	65,0 °C (predvolená hodnota)	Renu-Klenz™, ¼ oz/galón
Oplach 1	1:00	Teplá voda z vodovodu	Nevztahuje sa
Sušenie	7:00	90,0 °C	Nevztahuje sa

Zdravotnícké pomôcky sa potom musia vysušiť čistou, mäkkou tkaninou a prezrieť voľným okom za normálnych svetelných podmienok, aby ste sa presvedčili, že boli zo všetkých povrchov, lúmenov, trhlín a zubkovani odstránené všetky prilepené viditeľné usadeniny (napr. krv, bielkovinové látky a ďalšie nečistoty). Klenzyme a Renu-Klenz sú ochranné známky spoločnosti Steris.



## STERILIZÁCIA

	Pinzety*	Káble/adaptéry <sup>1</sup>	Optické ceruzky/sondy
<b>PARNÁ/SAMOTAŽNÉ VYTĽÁČANIE:</b> vložte výrobok v konfigurácii s jedným puzdrom (t. j. puzdro schválené podľa predpisov pre udržanie sterility) a položte ho (jedna vrstva) do typovej parnej sterilizačnej nádoby. Sterilizujte pri 132 °C v 15-minútovom cykle. Sušte 20 minút.	√	√	√
<b>PARNÁ/PREDVAKUÁCIA:</b> vložte výrobok v konfigurácii s jedným puzdrom (t. j. puzdro schválené podľa predpisov pre udržanie sterility) a položte ho (jedna vrstva) do typovej parnej sterilizačnej nádoby. Sterilizujte pri 132 °C pri podmienkach predvakuácie v 4-minútovom cykle. Sušte 20 minút.	√	√	√
<b>CHEMICKÁ STERILIZÁCIA:</b> úplne ponorte výrobok do roztoku aktivovaného dialdehydu CIDEK® (Johnson & Johnson Medical, Inc.) alebo ekvivalentného roztoku. Vystavte výrobok veľkému množstvu sterilnej vody na aspoň jednu minútu, a to trikrát v samostatných intervaloch.	√		
<b>BLESKOVÁ-PARNÁ/SAMOTAŽNÉ VYTĽÁČANIE, BEZ OBALU:</b> Sterilizuje pri 134 °C v 10 až 18-minútovom cykle.	√	√	
<b>BLESKOVÁ-PREDVAKUÁCIA, BEZ OBALU:</b> Sterilizujte pri 132-134 °C v 3 až 18-minútovom cykle.	√	√	
<b>STERRAD® 100S: Dvojito zabafte</b> výrobok do vysoko odolného sterilizačného rúška Spunguard® Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark) alebo do ekvivalentného rúška. Vykonajte celkovú dobu expozície difúzií na 50 minút a plazme na 15 minút.	√		
<b>ETYLENOXIDOVÁ (EO), DVOJITO ZABALTE</b> kábel do mušelnu, t. j. modrého nemocničného rúška CSR, a umiestnite (jedna vrstva) do typového EO sterilizátora. Sterilizujte pri menovitej koncentrácii EO so 600 mg/l pomocou plynu Oxyfume 2000 (10:90) v úplnom 2-hodinovom cykle. Ihneď po cykle expozície prevzdušňujte 18 hodín pri 50 °C.		√	

\*Vyberte sylet, ak je dodaný, zamedzte kontaktu medzi káblami, zástrčkovými konektormi a akýmkoľvek kovovými predmetmi (t. j. iný nástroj alebo podnos).

<sup>1</sup>Káble s konektormi, ktoré neboli riadne opláchnuté a osušené, môžu spôsobiť pacientovi alebo pracovníkom operačnej sály popálenie y od elektrického prúdu.

**POZNÁMKA:**

- Systém STERRAD® 100S odfarbí pozlátené pinzety, použite preto inú sterilizačnú metódu, aby k tomu nedošlo.
- Pri sterilizácii *vyplachovacích pinziet musí byť do vyplachovacieho lúmenu osadený booster systému TERRAD® 100S.*
- Škrvy alebo zmena farby môžu byť dôsledkom nezodpovedajúceho očistenia pred sterilizáciou alebo minerálnych usadenín vo vode použivanej na autoklavovanie.

**NASTAVENIE A POUŽITIE:** Pripievte sterilné príslušenstvo ku sterilnému káblu a zabezpečte, aby piny príslušenstva boli úplne zasunuté do zásuviek kábla. Táto podmienka je zárukou, že pripojenie bude odolné proti striekajúcej vode.

**VRÁTENIE VÝROBKU:** Akékoľvek otázky, pripomienky alebo vážne incidenty spojené s používaním tejto zdravotníckej pomôcky oznámte distribútorovi spoločnosti Kirwan Surgical Products (KSP) alebo priamo spoločnosti KSP v prípade, že je výrobok potrebné vrátiť kvôli posúdeniu. Autorizáciu na vrátenie výrobku (Return Material Authorization (RMA)) získate od zákaznického servisu spoločnosti KSP na telefónnom čísle (781) 834-9500. Všetky závažné incidenty je tiež potrebné nahlásiť kompetentnému orgánu, ktorý sa zaoberá zdravotníckymi pomôckami vo vašom štáte. Pri vracaní výrobkov postupujte nasledovne:

- Pred odoslaním výrobok **OČISTITE A STERILIZUJTE**. Spoločnosť KSP neprijíma výrobok, ktorý považuje za kontaminovaný a ktorý predstavuje nebezpečenstvo pre jej zamestnancov.
- Odošlite výrobok v pevnej škatuli s dostatkom mäkkých obalových materiálov, ktoré výrobok ochránia.
- Spevnite škatuľu pomocou odolnej pásky a jasne ju označte ako vracaný výrobok s číslom autorizácie RMA uvedeným na vonkajšej strane, aby ste urychlili proces vybavovania.
- Odošlite sem: 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



Výrobca



REF Katalógové číslo



Dátum výroby



Podľa federálnych zákonov USA sa smie táto zdravotnícka pomôcka predávať len lekárom alebo na ich predpis



Nahľadnite do návodu na použitie



Nesterilné



Zdravotnícka pomôcka



NOT MADE WITH  
NATURAL RUBBER LATEX



Upozornenie

Nie je vyrobené s prírodným latexom



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

CE 1639

CE

(Len pre káble a adaptéry)

**NAVODILA ZA UPORABO IN NEGO  
KOAGULACIJSKIH PRIPOMOČKOV ZA VEČKRATNO UPORABO**

Ta izdelek za večkratno uporabo je pakiran v plastično embalažo (npr. plastično cev ali plastično vrečko) in je ob dobavi **NESTERILEN**. Pred prvo uporabo ga očistite in sterilizirajte v skladu z navodili, opisanimi v teh navodilih za uporabo (IFU). Za vprašanja ali dodatne informacije o celotni liniji naših koagulacijskih pripomočkov za večkratno uporabo se obrnite na Kirwan Surgical Products (KSP) po telefonu (781) 834-9500 ali na spletni strani [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**PREDVIDENA UPORABA** Bipolarni nastavki za večkratno uporabo so elektrokirurški pripomočki, namenjeni uporabi pri kirurških posegih na mehkih tkivih. Bipolarni vodniki za večkratno uporabo so namenjene za povezavo elektrokirurške naprave z elektrokirurškim generatorjem. Bipolarni adapterji so namenjeni pretvorbi majhnih nožic v standardne banana nožice ali nožice tipa Bovie.

**CILJNA SKUPINA UPORABNIKOV/PACIENTOV** Za ta pripomoček ni ciljne skupine bolnikov. Pripomoček se uporablja po presoji kirurga.

**INDIKACIJE ZA UPORABO** Koagulacijski nastavki za večkratno uporabo se uporabljajo, kadar je potrebna koagulacija mehkih tkiv. Vodniki za večkratno uporabo so namenjeni za povezavo koagulacijskega nastavka z elektrokirurškim generatorjem. Elektrokirurški adapterji se uporabljajo, kadar je treba zatič z majhnimi nožicami na vodniku pretvoriti v standardni banana zatič ali zatič tipa Bovie.

**KONTRAINDIKACIJE** Niso poznane.

**KLINIČNE PREDNOSTI** Ciljna klinična prednost tega pripomočka je učinkovita koagulacija mehkih tkiv.

**KARAKTERISTIKE NAPRAVE** Te naprave dovajajo energijo za koagulacijo mehkega tkiva z elektrokirurškega generatorja.

**POZOR**

- Če ta instrument uporabljate za namen, ki je drugačen od predvidenega, se običajno poškoduje ali pokvari.
- Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.
- Uporaba poškodovanih ali obrabljenih izdelkov je lahko nevarna tako za bolnika kot za osebe v operacijski sobi.
- Izogibajte se uporabi abrazivnih čistil ali topil.
- Vodnik do kirurških elektrod je treba namestiti tako, da se izognete stiku s **PACIENTOM** ali drugimi vodniki. Začasno neuporabljene **AKTIVNE ELEKTRODE** je treba hraniti ločeno od bolnika.
- Zaradi variabilnosti izhodnih napetosti in odredov od generatorja do generatorja tega pripomočka **NE UPORABLJAJTE** z nastavitvami generatorja, ki presegajo naslednje napetosti:
  - ◆ 1100 Vp-p bipolarni izhod za bipolarnе svinčnike in bipolarnе adapterje,
  - ◆ 1200 Vp-p bipolarni izhod za bipolarnе klešče in bipolarnе vodnike,
  - ◆ 5000 Vp-p monopolarni izhod za monopolarne klešče,
  - ◆ 7000 Vp-p monopolarni izhod za monopolarne vrvice in monopolarne adapterje.

Za upoštevanje vseh varnostnih ukrepov glejte ustrezen priročnik elektrokirurškega generatorja in navedbe ter navodila o značilnostih izhodne napetosti, ki jih vsebuje. Če ob pritisku na stikalo za vklop generatorja ne pride do RF izhoda, preglejte povezavo vodnika s pripomočkom in z generatorjem. Če je delovanje nastavka pripomočka in generatorja potrjeno brezhibno, zamenjajte vodnik, nedelujočega pa predajte usposobljenemu osebuju v nadaljnjo oceno.

**OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI**

1. Po vsaki uporabi pripomoček očistite in sterilizirajte. Uporaba nesteriliziranega pripomočka lahko povzroči okužbo bolnika.
2. Vodnike, adapterje in pripomočke priključite na elektrokirurški generator samo, ko je le-ta izklopljen (v stanju pripravljenosti). V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb ali električnega udara pri bolniku ali zdravstvenem delavcu. Za irigacijske klešče KSP priporočamo gravitacijsko namakanje z ustrežno raztopino. Po potrebi je na voljo stilet za odpiranje namakalnega lumna.
3. **BIPOLARNE** pripomočke priključite samo na **BIPOLARNE** vtičnice, **MONOPOLARNE** pripomočke pa na **MONOPOLARNE** vtičnice. Nepravilna priključitev pripomočkov lahko povzroči nenamerno aktiviranje pripomočka ali druge potencialno nevarne okoliščine.
4. Smernice za nastavitve moči se lahko razlikujejo zaradi razlik v kirurških tehnikah, pacientih, elektrodah in kirurških nastavitvah. Začetne z najnižjo nastavitvijo moči in jo po potrebi povečajte, da dosežete želeni klinični učinek.
5. Pravilno odstranjevanje pripomočkov in ostrih pripomočkov, ki so lahko kontaminirani s krvjo, tkivom ali drugim potencialno kužnim materialom, predstavlja biološko tveganje, zato jih je treba odvreči v zaprto, neprepustno in na vboode odporno posodo, ki je ustrežno označena (npr. z barvnimi oznakami ali simboli), da se lahko prepozna kot biološko nevarni odpadki. Nepravilno odstranjevanje lahko povzroči okužbo uporabnikov ali bolnikov, ki pridejo v stik s pripomočkom.

**PODALJŠANJE ŽIVLJENSKE DOBE** Družba KSP je validirala te pripomočke za 25-kratno uporabo. Vendar je število uporab pripomočkov odvisno od previdnosti pri obdelavi in ravnanju s pripomočki ter od kirurških postopkov in tehnik, pri katerih se uporabljajo. Za doseganje daljše življenjske dobe družba KSP priporoča:

Vodniki	Nastavki
<ul style="list-style-type: none"> <li>Za odklop uporabite oblikovan vtič na koncu vrvice.</li> <li>Vodnike shranjujte ohlajeno navite, ne upogibajte jih močno in nanje ne postavljajte težkih predmetov, da ne poškodujete izolacije ali notranje žice.</li> <li>Za vsak postopek v dnevu uporabite drug vodnik. Vsi sterilni vodniki na zalogi naj bodo posamezno oviti.</li> <li>Preko vodnika ne vozite težkih miz, vozčikov, ipd.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ne dovolite, da se na pripomočkih posušijo grobe ali organske nečistoče (npr. kri, sluz in tkivo). Z dekontaminacijo pripomočkov začnete takoj po končanem kirurškem postopku.</li> <li>Ne dovolite, da se konice nastavkov dotikajo druga druge, ko je elektrokirurška enota (ESU) aktivna ali aktivirana.</li> <li>Pred shranjevanjem pripomoček popolnoma posušite.</li> <li>Pripomoček pred nenamernimi poškodbami med skladiščenjem zaščitite tako, da ga zavijete in se izogibate ekstremnim temperaturam in vlažnosti.</li> <li>Izogibajte se uporabi STERRAD<sup>®</sup>100S na poznačenih pripomočkih.</li> </ul>

**INSPEKCIJSKI PREGLED IZDELKOV** KSP priporoča uvedbo postopkovnega pregleda, s katerim se izdelki pogosto (pred in po vsaki uporabi) pregledujejo glede poškodb, s čemer se zagotovi, da se poškodovani ali obrabljeni izdelki pošljejo v obnovo, zavrzijo in/ali zamenjajo. Poškodbe, na katere morate biti pozorni, vključujejo:

Vodniki	Nastavki
<ul style="list-style-type: none"> <li>Električno neprekinjenost kabla redno preverjajte z ohmmetrom.</li> <li>Izolacijo kabla pregledajte, da na njej ni razpok, zarez, raztrganin ali odrgnin.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neustrezna nastavitve konice.</li> <li>Poškodbe konice, npr. odrgnine, upogibi ali sprememba barve.</li> <li>Za izolirane instrumente: razpoke, zारेze, raztrganine ali odrgnine na izolaciji ali na oblikovanem ročaju.</li> <li>Razpoke ali zारेze na postavku instrumenta.</li> </ul>

**PNOVNA OBDELAVA** (tj. čiščenje in sterilizacija) Sterilizacija in ponovna obdelava institucionalnih pripomočkov mora potekati v prostorih, ki so ustrezno zasnovani, opremljeni, nadzorovani in v katerih dela usposobljeno osebje. Po vsaki uporabi sterilizirajte in očistite v skladu s potjenimi postopki in parametri cikla vaše ustanove. Naslednji parametri za čiščenje in najpogosteje uporabljene metode sterilizacije so priporočeni kot smernice za validacijo.

**OPOMBA** Ponovna obdelava tega pripomočka zahteva, da ga morate pred sterilizacijo temeljito očistiti.

#### ROČNO ČIŠČENJE

- Napravo najmanj 30 sekund temeljito izpirajte s prečiščeno/deionizirano vodo, dokler ne odstranite nakopičenih ostankov.
- Po navodilih proizvajalca pripravite encimsko čistilo s nevtralnim pH (npr. Steris<sup>®</sup> Prostlysta<sup>®</sup> 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner).
- Površino izdelka umivajte z mehko ščetinasto čistilno krtačo in pripravljenim encimskim čistilom najmanj eno (1) minuto in dokler ni vidno čista.
  - Pri irigacijskih kleščah izperite tudi irigacijski lumen z najmanj 1 mL (s pripravljenim encimskim čistilom z uporabo brizge). To fazo ponovite še dvakrat (2), skupaj izperite trikrat (3).
- Izdelek temeljito izperite tako, da ga potopite v veliko količino kritične (prečiščene) vode za najmanj eno (1) minuto. Odstranite izdelek in zavrzite vodo za izpiranje. Vode ne uporabljajte ponovno. Za vsako izpiranje vedno uporabite svežo vodo. To fazo ponovite še dvakrat (2), skupaj tri (3) izpiranja.
  - Pri irigacijskih kleščah z brizgalko izperite tudi irigacijski lumen z najmanj 1 mL kritične (prečiščene) vode, dokler ne ostane vidnega detergenta. Za vsako izpiranje vedno uporabite svežo vodo. To fazo ponovite še dvakrat (2), skupaj izperite trikrat (3).
- Ko je izdelek očiščen čistilne raztopine in ostankov, temeljito osušite zunanjo površino s robčkom, ki ne pušča vlaken, svetlino pa izpihajte s filtriranim stisnjenim zrakom.
- V dobro osvetljenem prostoru izdelek vizualno pregledajte in se prepričajte, da so vse površine čiste.
  - Pri irigacijskih kleščah pregledajte svetlino.

**NAVODILA ZA AVTOMATIZIRANO PREDČIŠČENJE** Instrumente splaknite pod toplo tekočo vodo iz pipe, dokler niso vidno čisti, za težko odstranljivo umazanijo pa po potrebi uporabite krtačo z mehkiimi ščetinami (plastično krtačo). Težko dostopna mesta, kot so notranji prostori, je treba sprati z vodno pištolo/brizgo. Klešče za irigacijo so opremljene s stiletom za čiščenje lumna med izpiranjem.

#### ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

- Izdelek postavite v kopel s preizkušenim sredstvom za čiščenje in razkuževanje, kot je RenuKlenz<sup>™</sup> (Steris) (1,9 g/l - 1/4 oz/gal), pripravljenim v skladu s priporočili proizvajalca z mlačno vodo iz vodovoda. Pripomoček mora biti v celoti prekrit z raztopino.
  - Potem s pripravljenim detergentom sperite lumen irigacijskih klešč.
- Izdelek (zlasti irigacijske klešče) nato potopite v raztopino detergenta in pustite, da se deset minut čisti z ultrazvokom. Postopek čiščenja ponovite, če je na instrumentu še vedno prisotna vidna kontaminacija.
- Vsak dan pripravite svežo raztopino, v primeru hude umazanije pa je treba raztopino zamenjati prej.
- Velika obremenitev z onesnaženjem v ultrazvočni kopeli poslabša delovanje čiščenja in povečuje nevarnost korozije. Raztopino za čiščenje je treba glede na pogoje uporabe redno obnavljati. Merilo je vidna umazanija, v vsakem primeru je potrebna pogosta menjava kopeli, vsaj enkrat dnevno. Upoštevati morate nacionalne smernice.

**OPOMBA** Vedno upoštevajte čas delovanja, temperaturo in koncentracije, ki jih navaja proizvajalec čistila/razkužila.

**NAVODILA ZA AVTOMATIZIRANO STROJNO ČIŠČENJE** Izdelke palem z ustrezno posodo (npr. košarico iz žične mreže) prenesete v avtomatski pomivalni stroj. Priporočamo naslednji cikel s temi programiranimi parametri nastavljenimi na najvišjo vrednost.

Faza	Čas recirkulacije (minute)	Temperatura vode	Vrsta in koncentracija detergenta
Predpomivanje 1	02:00	Hladna voda iz vodovoda	Ni na voljo.
Encimska kopel	02:00	Vroča voda iz vodovoda	Klenzyme <sup>™</sup> 7,5 g/l (1 oz/galon)
Pomivanje 1	02:00	65,0 °C (nastavljena vrednost)	Renu-Klenz <sup>™</sup> , 1,9 g/l (1/4 oz/galon)
Spiranje 1	01:00	Vroča voda iz vodovoda	Ni na voljo.
Sušenje	07:00	90,0°C	Ni na voljo.

Napravo(-e) potem posušite s čisto, mehko krpo in s prostim očesom pri normalni osvetlitvi pregledajte, ali je bila z vseh površin, lumnov, razpok in narebrenih površin odstranjena vsa vidna umazanija (npr. kri, beljakovinske snovi in drugi ostanki). Klenzyme in Renu-Klenz sta blagovni znamki družbe Steris.

## STERILIZACIJA

	Klešče*	Vodniki/adapterji <sup>1</sup>	Oftalmološki svinčniki/sonde
STERILIZACIJA S PARO/GRAVITACIJA: izdelek postavite v enojno vrečko (tj. zakonsko odobreno vrečko za hranjenje sterilnosti) in ga (v enem sloju) postavite v posodo za parno sterilizacijo proizvodnega tipa. Obdelujete s 15-minutnim ciklom pri temperaturi 132 °C (270 °F). Sušite 20 minut.	√	√	√
STERILIZACIJA S PARO/PRED-VAKUUM: izdelek postavite v enojno vrečko (tj. zakonsko odobreno vrečko za hranjenje sterilnosti) in ga (v enem sloju) postavite v posodo za parno sterilizacijo proizvodnega tipa. Obdelujete s 4-minutnim ciklom pri temperaturi 132 °C (270 °F). Sušite 20 minut.	√	√	√
KEMIČNA STERILIZACIJA: izdelek v celoti potopite v aktivirano raztopino dialdehida CIDEX® (Johnson & Johnson Medical, Inc.) ali enakovredno. Izdelek najmanj trikrat izpostavite veliki količini sterilne vode za najmanj eno minuto.	√		
IMPULZNA PARNA STERILIZACIJA/GRAVITACIJA, <b>BREZ OVOJA</b> Obdelujete s 10 - 18-minutnim ciklom pri temperaturi 134 °C (273 °F).	√	√	
IMPULZNA-PREDVAKUMSKA STERILIZACIJA, <b>BREZ OVOJA</b> Obdelujete s 3 -18-minutnim ciklom pri temperaturi 132 °C -134 °C (270 °F -273 °F).	√	√	
STERRAD® 100S: <b>DVOJNI OVOJ</b> izdelek s sterilizacijskim ovojem Spunguard® Heavy Duty (Kimberly-Clark), ali enakovrednim Obdelujete s skupnim časom obdelave 50 minut difuzije in 15 minut plazme.	√		
ETILENOKSID (EO) DVOJNI OVOJ vodnik v muslinu, npr. modri bolnišnični ovoj CSR in namestite (enoslojno) v industrijski tip EO sterilizatorja. Obdelujte pri nominalni koncentraciji EO 600 mg/L EO z uporabo plina Oxyfume 2000 (10:90) s polnim dvournim ciklom. Neposredno po ciklusu izpostavite zračite 18 ur pri 50 °C (122 °F).		√	

\* Odstranite stilet, če je priložen, izogibajte se stiku med vodniki, vtičnimi konektorji in katerikoli kovinskim predmetom (npr. drugim instrumentom ali pladnjem).

<sup>1</sup>Vodniki, katerih priključki niso bili temeljito sprani in posušeni, lahko povzročijo električne opeklino bolniku ali osebuje v operacijski sobi.

## OPOMBA

- ♦ Sredstvo STERRAD® 100S razbarva pozlačene klešče. Temu se izognete z uporabo druge sterilizacijske metode.
- ♦ Pri sterilizaciji irigacijskih klešč je treba na irigacijski lumen namestiti ojačevalnik STERRAD® 100S.
- ♦ Pike/obarvanje so lahko posledica neustreznega čiščenja pred sterilizacijo ali mineralnih usedlin v vodi, ki se uporablja za avtoklaviranje.

**NASTAVITEV IN UPORABA** Sterilni pripomoček pritrdite na sterilni vodnik, pri čemer pazite, da so nogice pripomočka popolnoma nameščene v vtičnice vodnika. Ta pogoj zagotavlja, da je priključek odporen na brizganje.

**VRAČANJE** Za kakršne koli poizvedbe, pritožbe ali resne incidente, povezane z uporabo tega pripomočka, se obrnite na distributerja družbe Kirwan Surgical Products (KSP) ali neposredno na družbo KSP, če je treba izdelek vrniti v oceno. Pokličite službo za stranke KSP na številko (781) 834-9500 za dovoljenje za vračilo blaga (RMA). O vseh resnih incidentih je treba poročati tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v vaši državi. Pri vračanju izdelkov upoštevajte naslednja navodila.

- ♦ **ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA** pred odpremo. Družba KSP ne bo sprejela izdelka, za katerega bo menila, da je onesažen in da ogroža zdravje zaposlenih.
- ♦ Izdelek pošljite v trdni transportni škatli z dovolj mehkega embalažnega materiala za zaščito.
- ♦ Za hitrejši postopek pošiljko zavarujte z močnim trakom in jo jasno označite kot vračilo ter na zunanji strani navedite številko RMA#.
- ♦ Naslov prejemnika: 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

 Proizvajalec

 REF Kataloška številka

 Datum izdelave


 Rx Only Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali po njihovem naročilu

 Glejte navodila za uporabo

 Nesterilno


 MD Medicinski pripomoček

 NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX  
Ni izdelano iz naravnega gumijastega lateksa.


 EC REP Samo za regulativne zadeve  
Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels, NEMČIJA

 LOT Oznaka serije

 Pozor

 EC REP Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti

 CE 1639

 CE (Velja samo za vodnike in adapterje)

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU I BRIGA O PRIBORU ZA KOAGULACIJU ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

Ovaj proizvod je za višekratnu upotrebu, upakovan je u plastičnu vrećicu (tj. plastičnu cev ili plastičnu kesu) i isporučuje se **NESTERILAN**. Pre prve upotrebe, potrebno je izvršiti odgovarajuće čišćenje i sterilizaciju u skladu sa smernicama navedenim u ovom Uputstvu za upotrebu. Ako imate pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije o našoj kompletnoj liniji pribora za koagulaciju za višekratnu upotrebu, kontaktirajte Kirwan Surgical Products (KSP) na broj telefona (781) 834-9500 ili na veb-sajtu na adresi [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**PREDVIĐENA UPOTREBA:** Bipolarni nasadnici za višekratnu upotrebu su elektrohirurški medicinski uređaji dizajnirani za upotrebu u hirurjigi mekih tkiva. Bipolarni kablovi za višekratnu upotrebu su namenjeni za povezivanje elektrohirurških medicinskih uređaja sa elektrohirurškim generatorom Bipolarni adapteri su namenjeni za pretvaranje malih konektora u standardne banana konektore ili konektore tipa „Bovie“.

**CILJNA GRUPA KORISNIKA/PACIJENATA:** Ne postoji ciljna grupa pacijenata za ovaj medicinski uređaj; ovaj medicinski uređaj se koristi u skladu sa željama hirurga.

**INDIKACIJE ZA UPOTREBU:** Nasadnici za višekratnu upotrebu namenjeni su za primenu u neophodnoj koagulaciji mekih tkiva. Kablovi za višekratnu upotrebu su namenjeni za upotrebu kada je potrebno da se nasadnik za koagulaciju poveže sa elektrohirurškim generatorom Elektrohirurški adapteri su dizajnirani za upotrebu pri pretvaranju malih konektora kablovskih veza u standardne banane konektore ili konektore tipa „Bovie“.

**KONTRAINDIKACIJE:** Nisu poznate.

**KLINIČKE KORISTI:** Predviđena klinička korist ovog medicinskog uređaja je efikasna koagulacija mekih tkiva.

**KARAKTERISTIKE PROIZVODA:** Ovi medicinski uređaji prenose energiju od elektrohirurškog generatora na koagulirano meko tkivo.

- OPREZ:**
- *Svaka upotreba ovog instrumenta za druge zadatke osim onih za koje je namenjen obično će oštetiti ili pokvariti instrument.*
  - *Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.*
  - *Korišćenje proizvoda koji su oštećeni ili istrošeni može biti opasno za pacijente i osoblje u operacionoj sali.*
  - *Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje ili rastvarače.*
  - *Kabl od hirurških elektroda mora da bude sproveden da bi se izbegao kontakt sa PACIJENTOM ili drugim provodnicima. Privremeno korišćene AKTIVNE ELEKTRODE treba čuvati odvojeno od pacijenta.*
  - *Pošto mogu postojati razlike između izlaznih napona i režima unutar svakog generatora, **NEMOJTE** koristiti ovaj pribor sa postavkama generatora koje prelaze sledeće napone:*
    - ♦ *Bipolarni izlaz od 1100 Vp-p za bipolarnе olovke i bipolarnе adaptere.*
    - ♦ *Bipolarni izlaz od 1200 Vp-p za bipolarnе pincete i bipolarnе kablove.*
    - ♦ *Monopolarni izlaz od 5000 Vp-p za monopolarnе pincete.*
    - ♦ *Monopolarni izlaz od 7000 Vp-p za monopolarnе kablove i monopolarnе adaptere.*

*Pogledajte odgovarajući priručnik za elektrohirurški generator za indikacije i uputstva o karakteristikama izlaznog napona kako biste bili sigurni da pratite sva bezbednosna upozorenja. Ako se RF izlaz ne primenjuje na pomoćni nasadnik nakon pritiska na prekidač za aktiviranje generatora, proverite kablovsku vezu između medicinskog uređaja i generatora. Ako ispravna funkcija i dalje nije postignuta, a funkcije pomoćnog nasadnika i generatora su u redu, zamenite kabl i vratite sporni kabl kvalifikovanom tehničaru na dalju procenu..*

### UPOZORENJA I MERE OPREZA:

1. Očistite i sterilizite medicinski uređaj nakon svake upotrebe. Upotreba nesterilizovanog medicinskog uređaja može izazvati infekciju kod pacijenta.
2. Priključite kablove, adaptere i pribor na elektrohirurški generator samo kada je generator isključen (u režimu pripravnosti). Ako to ne uradite, može doći do povrede ili strujnog udara po pacijenta ili zdravstvenog radnika. KSP preporučuje gravitaciono snabdevanje odgovarajućeg rastvora za njih kao za ispiranje. Stajlet je obezbeđen za moguće čišćenje lumena za ispiranje.
3. Povežite **BIPOLARNI** pribor samo na **BIPOLARNU** utičnicu i **MONOPOLARNI** pribor na **MONOPOLARNU** utičnicu. Nepravilno povezivanje pribora može dovesti do nenamernog aktiviranja pribora ili stvaranja drugih opasnih situacija.
4. Uputstva za podešavanje snage mogu da variraju u zavisnosti od razlika u hirurškim tehnikama, pacijentima, elektrodama i hirurškim podešavanjima. Počnite sa najnižim podešavanjem snage i povećajte je po potrebi da biste postigli željeni klinički efekat.
5. Pravilno odlaganje medicinskih uređaja i noževa koji mogu biti kontaminirani krvlju, tkivom ili drugim potencijalno infektivnim materijalom predstavlja biološki rizik i stoga se moraju odložiti u vodootporni kontejner koji može da se zatvori, otporan je na probijanje i koji je adekvatno označen (npr. označen je bojom ili simbolom) za laku identifikaciju biološki opasnog otpada. Nepravilno odlaganje može dovesti do infekcije korisnika ili pacijenata koji mogu doći u kontakt sa ovim medicinskim uređajem.

**PRODUKTNI VEK PROIZVODA:** KSP je odobrio ovaj pribor za dvadeset pet (25) upotreba. Međutim, broj upotrebe ovog pribora zavisi od stepena nege tokom obrade i rukovanja i od hirurških procedura i tehnika u kojima se koristi pribor. Da bi se postigla maksimalna izdržljivost, KSP preporučuje:

Kablovi	Nasadnici
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koristite profilisani utikač na kraju kabla da biste ga isključili.</li> <li>• Čuvajte kablove opuštene, nemojte ih preterano savijati, niti stavljati teške predmete na njih kako biste sprečili oštećenje izolacije ili unutrašnjeg ožičenja.</li> <li>• Koristite drugi kabl za svaku proceduru u toku dana. Održavajte zalihе sterilnih kablova pojedinačno umotanih.</li> <li>• Ne stavljajte teške stolove, kolica itd. na kabl.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne dozvolite da se grubi ili organski zagadivači (kao što su krv, sluz i tkivo) osuše na priboru i započnete dekontaminaciju pribora odmah nakon hirurške procedure.</li> <li>• Izbegavajte dodirivanje vrhova nasadnika kada je elektrohirurška jedinica (ESU) aktivna ili aktivirana.</li> <li>• Potpuno osušite pribor pre nego što ga odložite za skladištenje.</li> <li>• Zaštitite pribor od nenamernog oštećenja tokom skladištenja; spakujte pribor da biste izbegli ekstremne temperature i vlažnost.</li> <li>• Ne koristite sistem STERRAD®100S za sterilizaciju pozlaćenih medicinskih uređaja.</li> </ul>

**INSPEKCIJA PROIZVODA:** KSP preporučuje uvođenje proceduralne provere, kojom se često proveravaju proizvodi (pre i posle svake upotrebe) na oštećenja i oštećeni ili istrošeni proizvodi se šalju na repariranje, odlaganje na otpad i/ili zameni. Potražite ove štete:

Kablovi	Nasadnici
<ul style="list-style-type: none"> <li>Redovno testirajte električni kontinuitet kabla pomoću ommetra.</li> <li>Proverite da li na izolacija kabla ima pukotina, ureza, kidanja ili ogrebotina.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Loše poravnanje vrha.</li> <li>Oštećenja vrha, kao što su neravnine, savijanje ili promena boje.</li> <li>Za izlozene instrumente: pukotine, ogrebotine, pukotine ili ogrebotine na izolaciji ili na oblikovanim drškama.</li> <li>Pukotine ili ogrebotine na osnovi instrumenta.</li> </ul>

**PONOVNA OBRADA** (tj. čišćenje i sterilizacija): Sterilizaciju i ponovnu obradu medicinskog uređaja u okviru date ustanove treba obavljati u objektima koji su na odgovarajući način projektovani, opremljeni, nadgledani i u kojima radi osposobljeno osoblje. Sterilizite i očistite nakon svake upotrebe u skladu sa dokazanim procedurama vaše ustanove i parametrima za ciklus. Sledeći parametri čišćenja i najčešće korišćene metode sterilizacije se preporučuju kao smernice za validaciju.

**NAPOMENA:** Oporavak ovog medicinskog uređaja zahteva da se uređaj temeljno očisti pre sterilizacije.

#### RUČNO ČIŠĆENJE

- Medicinski uređaj temeljno ispirajte najmanje 30 sekundi prečišćenom/dejonizovanom vodom i sve dok ne bude vidljivo očišćen od nakupljene prljavštine.
- Pripremite pH-neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje (npr. Steris® Polystyca® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) prema uputstvima proizvođača.
- Čistite površinu proizvoda mekom četkom za čišćenje i pripremljenim enzimskim deterdžentom najmanje jedan (1) minut i dok ne bude vidljivo čist.
  - Kod pinceta za ispiranje, takođe isperite lumen (za ispiranje špricem i pripremljenim enzimskim deterdžentom) sa minimalnom zapreminom od 1 mL. Ponovite ovu fazu još dva (2) puta da biste postigli ukupno tri (3) ispiranja.
- Temeljno isperite proizvod potapanjem u velikoj količini kritične (prečišćene) vode najmanje jedan (1) minut. Uklonite proizvod i prospite vodu za ispiranje. Nemojte ponovo koristiti vodu. Uvek koristite svežu količinu vode za svako ispiranje. Ponovite ovu fazu još dva (2) puta da biste postigli ukupno tri (3) ispiranja.
  - Kod pinceta za ispiranje, takođe isperite lumen za ispiranje špricem i kritičnom (prečišćenom) vodom sa minimalnom zapreminom od 1 mL sve dok vidljivi ostaci deterdženta ne nestanu. Uvek koristite svežu količinu vode za svako ispiranje. Ponovite ovu fazu još dva (2) puta da biste postigli ukupno tri (3) ispiranja.
- Ako proizvod ne sadrži rastvor za čišćenje i prljavštinu, temeljno osušite spoljašnje površine krpom koja ne ostavlja dlačice i lumenom koristeći filtrirani komprimovani vazduh.
- Pregledajte proizvod na dobro osvetljenom mestu kako biste bili sigurni da su sve površine čiste.
  - Kod pinceta za ispiranje proverite lumen.

**UPUTSTVA ZA AUTOMATSKO PREDČIŠĆENJE:** Isperite instrumente pod toplom tekućom vodom iz slavine dok ne budu vidljivo čisti, a po potrebi koristite četku sa mekim vlaknima (plastičnu četku) da uklonite prljavštinu koju je teško ukloniti. Teško dostupna mesta, kao što su zatvoreni prostori, treba da se isperu vodenim pištoljem/špricem. Pincete za ispiranje se isporučuju sa stajletom za čišćenje lumena tokom ispiranja.

#### ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

- Stavite proizvod u kadicu sa testiranim sredstvom za čišćenje i dezinfekciju, kao što je RenuKlenz™ (Steris) (1/4 oz/gal), pripremljeno prema preporukama proizvođača koristeći mlaku vodu iz slavine. Pribor mora da bude potpuno pokriven rastvorom.
  - Lumen pinceta za ispiranje mora da se isperu pripremljenim sredstvom za čišćenje.
- Proizvod (posebno pinceta za ispiranje) se zatim uroni u rastvor deterdženta i ostavi da se ultrazvučno obrađuje deset minuta. Ako je kontaminacija i dalje vidljiva na instrumentu, ponovite postupak čišćenja.
- U slučaju veće zaprljanosti, sveži rastvori moraju svakog dana da se pripremaju i rastvor mora da se menja ranije.
- Velika kontaminacija u ultrazvučnoj kadi pogoršava efekat čišćenja i povećava rizik od korozije. Rastvor za čišćenje mora redovno da se obnavlja u skladu sa uslovima upotrebe. Glavni kriterijum je jasno vidljiva zaprljanost, i u svakom slučaju, potrebne su česte promene kadiće, najmanje jednom dnevno. Pridržavajte se relevantnih nacionalnih smernica.

**NAPOMENA:** Uvek se moraju poštovati vremena primene, temperatura i koncentracije koje je odredio proizvođač sredstva za čišćenje/dezinfekciju.

**UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE U AUTOMATSKOJ MAŠINI:** Proizvod zatim treba da se prenesu u odgovarajuću posudu (npr. u žičanu korpu) u automatizovanu mašinu za pranje sudova. Sa ovim programiranim parametrima, preporučuje se sledeći ciklus; postavljen na visoko.

Faza	Vreme recirkulacije (minuti)	Temperatura vode	Tip i koncentracija deterdženta
Prepranje 1	2:00	Hladna tekuća voda sa slavine	N/P
Enzimsko pranje	2:00	Topla tekuća voda sa slavine	Klenzyme™, 1oz/galon
Pranje 1	2:00	65,0°C (zadata vrednost)	Renu-Klenz™, ¼ oz/galon
Ispiranje 1	1:00	Topla tekuća voda sa slavine	N/P
Sušenje	7:00	90,0°C	N/P

Medicinski uređaji zatim moraju da se osuše čistom, mekom krpom i vizuelno pregledaju golim okom pod normalnim uslovima osvetljenja kako bi se osiguralo da su vidljive naslage (npr. krv, proteinske supstance i drugi zagađivači) uklonjene sa svih površina, lumena, pukotina i udubljenja. Klenzyme i Renu-Klenz su robne marke kompanije Steris.

## STERILIZACIJA

	Pinceta*	Kablovi/Adapteri <sup>1</sup>	Optičke olovke/sonde
STERILIZACIJA VODENOM PAROM/GRAVITACIONIM IZMEŠTANJEM: ubacite proizvod u jednu kesicu (tj. kesica odobrena prema propisima za održavanje steriliteta) i stavite je (jedan sloj) u standardni kontejner za sterilizaciju parom. Sterilizujte na 132°C u ciklusu od 15 minuta. Sušite 20 minuta.	√	√	√
STERILIZACIJA VODENOM PAROM/ PREDVAKUUMIRANJE: stavite proizvod u jednu kesicu (tj. kesica odobrena prema propisima za održavanje steriliteta) i stavite je u standardni kontejner za sterilizaciju parom. Sterilisiati na 132°C pomoću uslova predvakuuiranja u ciklusu od 4 minuta. Sušite 20 minuta.	√	√	√
HEMIJSKA STERILIZACIJA: proizvod potpuno potopite u rastvor aktivirani dihidrid CIDEX®, (Johnson & Johnson Medical, Inc.) ili ekvivalentni rastvor. Izložite proizvod velikim količinama sterilne vode najmanje jedan minut, tri puta u različitim intervalima.	√		
TRENUĆNA STERILIZACIJA VODENOM PAROM / GRAVITACIONIM IZMEŠTANJEM, <b>BEZ OMOTAVANJA</b> : Sterilisiati na 134°C u ciklusu od 10-18 minuta.	√	√	
TRENUĆNA STERILIZACIJA PREDVAKUUMOM, <b>BEZ OMOTAVANJA</b> : Sterilisiati na 132-134°C u ciklusu od 3-18 minuta.	√	√	
STERRAD® 100S: <b>DUPLO UMOĆATI</b> proizvod u veoma izdržljiv Spungard® sterilizacioni omot (Kimberly-Clark) ili ekvivalentan. Obradite tokom ukupnog vremena izlaganja difuziji 50 minuta i plazmi 15 minuta.	√		
ETILEN OKSID (EO), DUPLO UPAKOVATI kabl u muslin, tj. plave bolničke zavese CSR i stavite (jedan sloj) u tip EO sterilizator. Sterilisiati pri nominalnoj koncentraciji EO od 600 mg/L pomoću Oxyfume gasa 2000 (10:90) u punom ciklusu od 2 sata. Odmah nakon ciklusa provetrite izloženost 18 sati na 50°C.		√	

Uklonite stajlet, ako je isporučen, da biste izbegli kontakt između kablova, utikača i bilo kakvih metalnih predmeta (tj. drugog instrumenta ili ležišta).

<sup>1</sup>Kablovi sa konektorima koji nisu temeljno isprani i osušeni mogu izazvati električne opekotine kod pacijenata ili osoblja u operacionoj sali.

**NAPOMENA:**

- Sistem STERRAD® 100S menja boju pozlaćenih pinceta, pa koristite drugačiji metod sterilizacije da biste to sprečili.
- *Prilikom sterilizacije pinceta za ispiranje, STERRAD® 100S buster sistem mora da se instalira u lumen za ispiranje.*
- Mrlje ili promena boje mogu biti rezultat nepravilnog čišćenja pre sterilizacije ili mineralnih naslaga u vodi koja se koristi za autoklaviranje.

**Srpski (SR)**

**PODEŠAVANJE I UPOTREBA:** Pričvrstite sterilni pribor na sterilni kabl i uverite se da su igle dodatka potpuno umetnute u utičnice kabla. Ovaj uslov je garancija da će veza biti otporna na prskanje.

**VRAĆANJE PROIZVODA:** Ako imate neke upite, pritužbe ili ozbiljne incidente u vezi sa upotrebom ovog medicinskog uređaja, kontaktirajte distributera kompanije Kirwan Surgical Products (KSP) ili direktno KSP ako proizvod treba da se vrati zbog procene. Da biste dobili ovlašćenje za vraćanje robe (RMA), kontaktirajte korisničku podršku KSP-a na broj telefona (781) 834-9500. Svi ozbiljni incidenti se takođe moraju prijaviti nadležnom medicinskom telu za medicinska sredstva u vašoj državi. Kada vraćate proizvode, sledite ova uputstva:

- **OČISTITE I STERILIŠITE** proizvod pre slanja. KSP neće prihvatiti proizvod za koji smatra da je kontaminiran i da predstavlja opasnost po svoje zaposlene.
- Pošaljite proizvod u čvrstoj kutiji sa dovoljno mekanog materijala za pakovanje da zaštiti proizvod.
- Učvrstite kutiju izdržljivom trakom i jasno je označite kao proizvod za vraćanje sa RMA autorizacionim brojem na spoljnoj strani da bi se uzbrala obrada.

- Poslati: 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



Samo za regulatorna pitanja  
Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels, NEMAČKA



Proizvođač



Kataloški broj



Datum proizvodnje



Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara



Pogledati Uputstvo za upotrebu



Nije sterilno



Medicinsko sredstvo



NOT MADE WITH  
NATURAL RUBBER LATEX



Sifra serije



Oprez



Nije napravljeno od prirodnog lateksa



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



(Samo za kablove i adaptere)

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ БАГАТОРАЗОВОГО  
КОАГУЛЯЦІЙНОГО ПРИЛАДДА І ДОГЛЯДУ ЗА НИМ

Цей виріб придатний для багаторазового використання, запакований у пластиковий контейнер (тобто пластикову тубу або пластиковий пакет) і поставлений **НЕСТЕРИЛЬНИМ**. Проводьте чищення і стерилізацію перед першим використанням згідно рекомендацій, наведених в інструкції для використання. Із запитаннями або за додатковою інформацією про нашу повну лінійку багаторазового коагуляційного приладдя звертайтеся до компанії «Кірван Серджикал Продактс» (Kirwan Surgical Products, KSP), за телефоном (781) 834-9500 або через наш вебсайт [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**ПРИЗНАЧЕННЯ.** Багаторазові біполярні коагуляційні маніпулятори — це електрохірургічні пристрої, призначені для використання у хірургічних операціях на м'яких тканинах. Багаторазові біполярні кабелі призначені для під'єднання електрохірургічного пристрою до електрохірургічного генератора. Біполярні адаптери призначені для переведення малих пнівів на стандартні пни типу «банан» або типу «бовів».

**ЦІЛЬОВА ГРУПА КОРИСТУВАЧІВ/ПАЦІЄНТІВ.** Цільова група пацієнтів для цього пристрою відсутня; пристрій використовується на розсуд лікаря.

**ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ.** Багаторазові коагуляційні маніпулятори показані для застосування у випадках, коли потрібна коагуляція м'яких тканин. Багаторазові кабелі показані для застосування, коли потрібне з'єднання коагуляційного маніпулятора з електрохірургічним генератором. Електрохірургічні адаптери показані для застосування, коли насадку з малими пніами кабелю потрібно перевести на стандартні пни типу «банан» або типу «бовів».

**ПРОТИПОКАЗАННЯ.** Не відомі.

**КЛІНІЧНІ ПЕРВАГИ.** Очікувані клінічні переваги цього пристрою полягають в ефективній коагуляції м'якої тканини.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИСТРОЮ.** Ці пристрої подають електричну енергію від електрохірургічного генератора для коагуляції м'яких тканин.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.**

- Використання цього інструменту з іншою метою, ніж за його призначенням, як правило, призводить до пошкодження або поломки інструменту.
- Згідно федерального законодавства США продаж цього пристрою дозволений лише лікарям або на замовлення лікарів.
- Використання пошкоджених або зношених виробів може бути небезпечним як пацієнтам, так і персоналу операційної зали.
- Не використовуйте абразивні засоби для чищення або розчинники.
- Кабель для хірургічних електродів слід розміщувати таким чином, щоб він не торкався ПАЦІЄНТА або інших проводів.
- **АКТИВНІ ЕЛЕКТРОДИ, які тимчасово не використовуються, слід зберігати ізольовано від пацієнта.**
- Оскільки значення вихідної напруги та режими роботи можуть бути різними в залежності від генератора, **ЗАБОРОНЕНО КОРИСТУВАТИСЯ ЦИМ ПРИЛАДОМ з налаштуванням генератора, що перевищує такі значення напруги:**
  - ◆ 1100 Вп-п (вольт між піками) на біполярному виході для біполярних олівців або біполярних адаптерів;
  - ◆ 1200 Вп-п (вольт між піками) на біполярному виході для біполярних щипців або біполярних кабелів;
  - ◆ 5000 Вп-п на монополярному виході для монополярних щипців;
  - ◆ 7000 Вп-п на монополярному виході для монополярних кабелів та монополярних адаптерів.

Для забезпечення дотримання усіх заходів безпеки див. показання та вказівки щодо характеристик вихідної напруги у посібнику з експлуатації відповідного електрохірургічного генератора. Якщо на маніпулятор не подається РЧ-напруга, коли натиснута кнопка увімкнення генератора, перевірте кабельне з'єднання між пристроєм та генератором. Якщо генератор та маніпулятор справні, але разом не працюють як слід, замініть кабель на інший, а сумнівний кабель передайте кваліфікованим фахівцям на експертизу.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАБОЖІВНІ ЗАХОДИ.**

1. Чищення і стерилізацію виконуйте після кожного використання. Використання нестерилізованого пристрою може призвести до інфікування пацієнта.
2. Кабелі, адаптери та приладдя під'єднуйте до електрохірургічного генератора лише тоді, коли генератор вимкнений (або у режимі очікування). Невиконання цієї вимоги може призвести до травмування або враження електричним струмом пацієнта або медичного працівника. Для щипців з іригацією компанія KSP рекомендує використовувати самотічне зрошування відповідним розчином. До комплекту входить мандрен для очищення іригаційного отвору у разі потреби.
3. **БІПОЛЯРНЕ** приладдя під'єднуйте лише до **БІПОЛЯРНОГО** роз'єму, а **МОНОПОЛЯРНЕ** приладдя — до **МОНОПОЛЯРНОГО** роз'єму. Неправильне під'єднання приладдя може призвести до самовільного увімкнення приладдя або інших потенційно небезпечних ситуацій.
4. Рекомендації щодо налаштування потужності можуть бути різними через відмінності між хірургічними методиками, пацієнтами, електродами та умовами проведення хірургічної операції. Починайте з найнижчої потужності і підвищуйте її за потреби для досягнення бажаного клінічного ефекту.
5. Пристрої та гострі предмети, які можуть бути забруднені кров'ю, тканиною або іншим потенційно інфекційним біологічно небезпечним матеріалом, слід утилізувати у закритій ємності, захищеній від проколів, з нанесенням відповідного маркування (наприклад, за допомогою кольорового коду або символів) для полегшення їх ідентифікації як біологічних відходів. Неправильна утилізація може призвести до зараження користувачів або пацієнтів, які контактують з пристроєм.

**ЗБІЛЬШЕННЯ ТЕРМІНУ СЛУЖБИ ВИРОБУ.** Компанія KSP підтверджує можливість використання цього приладдя 25 (двадцять п'ять) разів. Проте кількість використань приладдя залежить від догляду за ним під час обробки та зберігання, а також від хірургічних процедур та методик, для яких використовується це приладдя. Для досягнення максимального терміну служби компанія KSP дає такі рекомендації:



Кабелі	Маніпулятори
<ul style="list-style-type: none"> <li>• При від'єднанні тримайтеся за нерозбірну штепсельну вилку на кінці кабелю.</li> <li>• Зберігайте кабелі вільно змотаними без перегинів під гострим кутом, і не ставте на них важкі предмети, щоб не пошкодити ізоляцію або внутрішній провід.</li> <li>• Використовуйте різні кабелі для кожної процедури протягом дня. Тримайте запас окремо запаяваних стерильних кабелів.</li> <li>• Не навіждайте на кабелі важкими столами, вісками тощо.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не залишайте сильні або органічні забруднення засихати на приладді (наприклад, кров, слиз, тканину), починайте очищення приладдя від забруднення негайно після завершення хірургічної процедури.</li> <li>• Не допускайте контакту між кінчиками маніпулятора, коли електрохірургічний апарат (ЕХА) увімкнений або вмикається.</li> <li>• Повністю висушіть приладдя, перш ніж класти його на зберігання.</li> <li>• Захищайте приладдя від випадкового пошкодження під час зберігання — обгортайте його і не допускайте екстремальних значень температури і вологоти.</li> <li>• Не використовуйте стерилізатор STERRAD®100S для пристроїв із позолоченими контактами.</li> </ul>

**ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД ВИРОБІВ.** Компанія KSP рекомендує запровадити процедуру перевірки з метою регулярного візуального огляду виробів (до і після кожного використання) на предмет пошкодження і для відправлення на відновлення, утилізацію або заміну виробів з ознаками пошкодження або зношеності. Слід перевіряти вироби на такі пошкодження:

Кабелі	Маніпулятори
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Регулярна перевірка цілісності електричного ланцюга за допомогою омметра.</li> <li>• Візуальна перевірка ізоляції кабелю на предмет тріщин, перегинів, порізів або потертостей.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Викривлення кінчиків.</li> <li>• Пошкодження кінчиків, наприклад, задири, вигини або зміна кольору.</li> <li>• Для ізолюваних інструментів: тріщини, перетиски, порізи або потертості ізоляції або нерозбірного руків'я.</li> <li>• Тріщини або перетиски в основі інструменту.</li> </ul>

**ПОВТОРНА ОБРОБКА** (тобто чищення і стерилізація). Спеціалізована стерилізація і повторна обробка пристроїв повинна проводитися у закладах, які належать чинно спроектовані, забезпечені обладнанням та підготовленим персоналом і належно контролюються. Після кожного використання виконуйте чищення і стерилізацію згідно процедур і параметрів циклу, зазначених у вашому закладі. Вказані нижче параметри чищення і найбільш поширені методи стерилізації рекомендовані до затвердження у застатках.

**ПРИМІТКА.** Повторна обробка цього пристрою повинна передбачати ретельне очищення до проведення стерилізації.

#### ЧИЩЕННЯ ВРУЧНУ

1. Ретельно споліскуйте пристрій протягом щонайменше 30 секунд очищеною/дистильованою водою, поки він не виглядатиме чистим від накопиченого бруду.
2. Приготуйте ферментний мийний засіб з нейтральним рН (наприклад, концентрований мийний засіб з ферментним просоченням Steris® Polystach® 2X) згідно з інструкцією виробника.
3. Мийте поверхню виробу щіткою для чищення з м'якою щетиною і приготовленим ферментним мийним засобом протягом щонайменше 1 (однієї) хвилини до досягнення видимої чистоти.
  - У щипцях для іригації також промивайте іригаційний отвір щонайменше 1 мл приготовленого ферментного мийного засобу за допомогою шприца. Повторіть цей етап ще 2 (два) рази, здійснивши всього 3 (три) промивання.
4. Ретельно прополощіть виріб, зануривши його у великий об'єм очищеної води щонайменше на 1 (одну) хвилину. Вийміть виріб і вилийте воду, використану для полоскання. Не використовуйте воду повторно. Для кожного полоскання використовуйте свіжу воду. Повторіть цей етап ще 2 (два) рази, здійснивши всього 3 (три) полоскання.
  - У щипцях для іригації також промивайте іригаційний отвір щонайменше 1 мл очищеної води за допомогою шприца, поки не залишаться видимих слідів мийного засобу. Для кожного промивання використовуйте свіжу воду. Повторіть цей етап ще 2 (два) рази, здійснивши всього 3 (три) промивання.
5. Завпивши виріб від залишків мийного розчину і бруду, ретельно просушіть його зовнішні поверхні безворсовою серветкою а отвір — фільтрованим стиснутим повітрям.
6. Візуально огляньте виріб у добре освітленому місці, щоб переконатися, що усі поверхні чисті.
  - У щипцях для іригації огляньте отвір.

**ВКАЗІВКИ ЩОДО ПОПЕРЕДЬОГО ЧИЩЕННЯ В АВТОМАТИЧНОМУ РЕЖИМІ.** Прополощіть інструменти теплою водою під краном до досягнення видимої чистоти. За потреби користуйтеся щіткою з м'якою щетиною (з пластику) для видалення бруду, що в'ється. Важкодоступні місця, такі як порожнини, слід промивати водним пістолетом / шприцом. Щипці для іригації оснащені мандреном для чищення отвору під час полоскання.

#### ЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ

1. Покладіть виріб у ванну з перевіреном мийним та дезінфікуючим засобом, таким як RenuKlenz™ (Steris) (15 r/n), приготованим згідно з рекомендаціями виробника з використанням ледь теплої водопровідної води. Приладдя слід повністю занурити у розчин.
  - Після цього отвір щипців для іригації слід промити приготовленим мийним засобом.
2. Виріб (зокрема, щипці для іригації) занурюють у розчин мийного засобу і оброблюють ультразвуком протягом десяти хвилин. Повторіть процедуру очищення, якщо на інструменті все ще залишилося видиме забруднення.
3. Свіжі розчини слід готувати щодня, а у разі сильного забруднення розчин слід замінити раніше.
4. Високий рівень забруднення в ультразвуковій ванні знижує ефективність чищення і підвищує ризик появи корозії. Мийний розчин слід оновлювати регулярно відповідно до умов використання. Його слід замінити у разі наявності видимого забруднення. У будь-якому разі, потрібно часто змінювати розчин у ванні, принаймні один раз на день. Слід дотримуватися національних методичних рекомендацій.

**ПРИМІТКА.** Слід завжди дотримуватися кількості застосувань, температури і концентрації, вказаних виробником мийного/дезінфікуючого засобу.

**ВКАЗІВКИ ЩОДО АВТОМАТИЧНОГО МАШИННОГО ЧИЩЕННЯ.** Після цього вироби переносять у придатні для цього ємності (наприклад, у стісному кошику) в автоматичну мийну машину. Рекомендується використовувати зазначений нижче цикл із запрограмованими параметрами; слід задати високі значення.

Фаза	Час рециркуляції (хвилини)	Температура води	Тип і концентрація мийного засобу
Попередня мийка 1	02:00	Холодна водопровідна вода	Н/Д
Ферментна мийка	02:00	Гаряча водопровідна вода	Klenzyme™, 60 r/n
Мийка 1	02:00	65,0 °C (задана точка)	Renu-Klenz™, 15 r/n
Полоскання 1	01:00	Гаряча водопровідна вода	Н/Д
Сушка	07:00	90,0 °C	Н/Д

Пристрій(-і) після цього потрібно просушити чистою, м'якою тканиною і візуально перевірити незобороним оком за нормальних умов освітлення або визначити, чи все відповідно прихосле забруднення (наприклад, кров, білкові речовини та інші відходи) було видалене з усіх поверхонь, отворів, щипці та зубців. Klenzyme та Renu-Klenz є торговими марками компанії Steris.

# УКРАЇНЬСЬКА (UK)

## СТЕРИЛІЗАЦІЯ

	Щипці*	Кабелі/адаптери <sup>1</sup>	Офтальмологічні олівці/зонди
ПАРОВИЙ/ГРАВІТАЦІЙНИЙ СТЕРИЛІЗАТОР: покладіть кожен виріб в окремий пакет (офіційно затверджений, який забезпечує підтримання стерильності) і розмістіть (в один шар) у ємності для парової стерилізації промислового типу. Оброблюйте при 132 °C (270 °F) протягом 15-хвилинного циклу. Просушіть 20 хвилин.	√	√	√
ПАРОВИЙ/ПЕРЕДВАКУУМНИЙ СТЕРИЛІЗАТОР: покладіть кожен виріб в окремий пакет (офіційно затверджений, який забезпечує підтримання стерильності) і розмістіть (в один шар) у ємності для парової стерилізації промислового типу. Оброблюйте при 132 °C (270 °F) в умовах попереднього вакууму протягом 4-хвилинного циклу. Просушіть 20 хвилин.	√	√	√
ХІМІЧНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ: повністю занурте виріб в активований діальдегідний розчин CIDEK® (Johnson & Johnson Medical, Inc.) або аналогічний. Промийте виріб великою кількістю стерильної води протягом щонайменше однієї хвилини трічі.	√		
ШВИДКІСНИЙ ПАРОВИЙ/ГРАВІТАЦІЙНИЙ СТЕРИЛІЗАТОР, БЕЗ ОБГОРТАННЯ: Оброблюйте при 134 °C (273 °F) протягом циклу тривалістю 10–18 хвилин.	√	√	
ШВИДКИЙ ПОПЕРЕДНІЙ ВАКУУМ, БЕЗ ОБГОРТАННЯ: Оброблюйте при 132–134 °C (270–273 °F) протягом циклу тривалістю 3–18 хвилин.	√	√	
STERRAD® 100S: <b>ПОДВІЙНЕ ОБГОРТАННЯ</b> виробу стерилізаційної обгорткою підвищеної міцності Spunguard® (Kimberly-Clark) або аналогічною. Оброблюйте протягом 50 хвилин методом дифузії та 15 хвилин плазмою.	√		
Кабель ДВІЧІ ОБГОРНІТЬ В ЕТИЛЕНОКСИДІ (EO) муслиноюю, наприклад, блакитною лікарняною обгорткою CSR, і покладіть (одним шаром) в стерилізатор EO промислового типу. Оброблюйте при номінальній концентрації EO 600 мг/л з газової суміші дихлоретилену з етиленоксидом Oxufume 2000 (10:90) протягом повного 2-годинного циклу. Відразу після циклу обробки провітруйте протягом 18 годин при 50 °C (122 °F).		√	

\*Вийміть мандрен, якщо він є, уникайте контакту між кабелями, штекерами та будь-якими металевими предметами (тобто іншим інструментом або лотком).

<sup>1</sup>Кабелі, роз'єми яких не були ретельно промиті та висушені можуть спричинити електричні опіки пацієнта або персоналу операційної зали.

### ПРИМІТКА

- STERRAD® 100S викличе зміну кольору щипців з позолоченими контактами. Щоб не допустити цього, використовуйте інший метод стерилізації.
- **Під час стерилізації щипців для іригації етиреї потрібно встановити бустер STERRAD® 100S.**
- В результаті неналежного чищення перед стерилізацією або відкладення мінералів у воді, що використовується для автоклавування, можливе утворення плям або зміна кольору.

**НАЛАШТУВАННЯ І ВИКОРИСТАННЯ.** Прикріпіть стерильне приладдя до стерильного кабелю так, щоб піни приладдя повністю зайшли у роз'єм кабелю. Це забезпечить захист з'єднання від бризок.

**ПОВЕРНЕННЯ.** З приводу запиту, скарг або серйозних інцидентів, пов'язаних з використанням цього пристрою, звертайтеся до свого дистриб'ютора компанії Kirwan Surgical Products (KSP) або безпосередньо в компанію KSP у разі, якщо виріб потрібно повернути на експертизу. Телефонуйте в службу підтримки клієнтів за номером (781) 834-9500 для авторизації повернення товару (Return Merchandise Authorization, RMA). Про всі серйозні інциденти слід також повідомляти компетентні державні органи, що відповідають за медичні пристрої у вашій країні. При поверненні виробів дотримуйтеся таких інструкцій:

- Виконуйте **ЧИЩЕННЯ І СТЕРИЛІЗАЦІЮ** перед відправленням. Компанія KSP не приймає вироби, які вона вважає забрудненими і такими, що загрожують здоров'ю її співробітників.
- Відправляйте виріб у міцній транспортній коробці з достатньою кількістю м'якого пакувального матеріалу для його захисту.
- Перев'яжіть міцною стрічкою, чітко ідентифікуйте коробку як повернення товару, вказавши на ній номер RMA, щоб прикрити обробку.
- Відправте для: 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



Лише для регуляторних питань  
 Medical Product Service GmbH  
 Borsgasse 20  
 35619 Braunfels, НіМЕЦЬЧИНА



Виробник



Номер за каталогом



Дата виготовлення



Згідно федерального законодавства США  
 продаж цього пристрою дозволений лише  
 лікарям або на замовлення лікарів



Зверніться до інструкції для  
 використання



Не стерильний



Медичний виріб



NOT MADE WITH  
 NATURAL RUBBER LATEX



Номер партії



Застереження



Виготовлено без натурального  
 каучукового латексу



Авторизований представник у  
 Європеїському Співтоваристві



(лише для кабелів та адаптерів)

**THIS PAGE INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

**BACK COVER INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

