РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УХОДУ ЗА ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Кабель для коагуляции (8065128402)

Эти изделия предназначены для многоразового использования, упакованы в пластиковый контейнер (то есть в пластиковую тубу или в пластиковый пакет) и поставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ**. Перед первым использованием необходимо произвести очистку и стерилизацию изделий в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве по эксплуатации (РПЭ).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Кабели многоразового использования предназначены для подсоединения электрохирургического изделия к электрохирургическому генератору.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ / ГРУППА ПАЦИЕНТОВ: целевой группы пациентов для применения данного изделия не существует; изделие используется по усмотрению хирурга.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Кабели многоразового использования применяются в тех случаях, когда требуется подсоединение наконечника для коагуляции к электрохирургическому генератору.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: не известны.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА: предполагаемая клиническая польза этого изделия заключается в эффективной коагуляции мягких тканей.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ: эти изделия используют энергию, подаваемую электрохирургическим генератором, для коагуляции мягких тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *любое использование данного изделия для задач, не являющихся его предусмотренным назначением, обычно приводит к повреждению или поломке изделия.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *поврежденные или изношенные изделия могут быть опасными, как для пациента, так и для персонала операционной.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *не используйте содержащие абразивные частицы чистящие средства или растворители.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *кабели к хирургическим электродам всегда необходимо размещать таким образом, чтобы исключить контакт с ПАЦИЕНТОМ или другими электрическими проводами.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: поскольку разные генераторы имеют разное выходное напряжение и разные режимы работы, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эти принадлежности при напряжении генератора, превышающем следующие значения:

- *размах напряжения 1200Vp-p для биполярных кабелей.*

Следует ознакомиться с показаниями к применению и характеристиками выходного напряжения в соответствующем руководстве для электрохирургического генератора, чтобы убедиться, что соблюдены все меры предосторожности, связанные с безопасностью. Если при нажатии кнопки включения генератора на наконечник не подается выходное высокочастотное напряжение, проверьте подключение кабеля к изделию и к генератору. Если изделие по-прежнему не функционирует надлежащим образом, а наконечник и генератор работают исправно, замените подозрительный кабель и отправьте его квалифицированному персоналу для дальнейшей оценки.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ:

1. Выполняйте очистку и стерилизацию после каждого использования. Использование нестерилизованного изделия может привести к развитию у пациента инфекционного осложнения.

2. Подсоединяйте кабели к электрохирургическому генератору только при выключенном генераторе (в режиме ожидания). Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травме или удару электрическим током пациента или медицинского работника.

3. Подсоединяйте БИПОЛЯРНЫЕ принадлежности только к БИПОЛЯРНЫМ разъемам, а МОНОПОЛЯРНЫЕ принадлежности к МОНОПОЛЯРНЫМ разъемам. Неправильное подсоединение принадлежностей может привести к самопроизвольному включению принадлежности или другим потенциально опасным ситуациям.

4. Рекомендации по настройке напряжения могут варьировать в зависимости от используемых хирургических техник, электродов, хирургических инструментов и различий между пациентами. Начинайте с наименьшего напряжения и по необходимости увеличивайте вплоть до достижения желаемого клинического эффекта.

5. Необходима надлежащая утилизация изделий и острых предметов, которые могут быть загрязнены кровью, тканями или другими потенциально инфицирующими материалами ввиду биологического риска. Утилизировать эти изделия и острые материалы необходимо в закрывающиеся, герметичные, устойчивые к проколам контейнеры с соответствующей маркировкой (например, с использованием цветовой кодировки или специальных символов), позволяющей легко идентифицировать содержимое как биологически опасные отходы. Ненадлежащая утилизация может привести к инфицированию

КОПИЯ ВЕРНА
Дмитриев С.А.
05.06.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пользователей или пациентов при контакте с изделием.

ПРОДЛЕНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ. Компания KSP валидировала срок службы этих принадлежностей в течение двадцати пяти (25) сеансов использования. Однако количество сеансов использования принадлежностей зависит от степени осторожности при обработке и обращении с ними, и от хирургических процедур и техник, для которых используются принадлежности. Для максимального продления срока службы изделия компания KSP рекомендует следующее:

Кабели
• Для отсоединения используйте опрессованную вилку на конце кабеля. • Храните кабели неплотно свернутыми, избегая их резкого перегиба, и не кладите на них тяжелые предметы, чтобы не повредить изоляцию или внутренний провод. • Используйте другой кабель для каждой процедуры в течение дня. Храните запас стерильных кабелей в индивидуальной упаковке. • Не перекатывайте по кабелю тяжелые столы, тележки и т.д.

ПРОВЕРКА ИЗДЕЛИЙ. Компания KSP рекомендует организовать процесс проверки, в ходе которого осуществляется частая проверка изделий (до и после каждого использования) на наличие повреждений и обеспечивается отправка поврежденных или изношенных изделий на ремонт или их утилизация и/или замена. Проверку следует проводить для выявления следующих повреждений:

Кабели
• Регулярная проверка целостности электрической цепи кабеля с помощью омметра. • Проверка изоляции кабеля на наличие трещин, зазубрин, разрывов и потертостей.

РЕГУЛЯРНАЯ ОБРАБОТКА (то есть очистка и стерилизация). Стерилизацию или регулярную обработку изделия в пределах учреждения следует проводить в тех учреждениях, которые надлежащим образом спроектированы, проходят регулярный контроль, имеют необходимое оборудование и обученный персонал. Проводите стерилизацию и очистку изделия после каждого использования в соответствии с валидированными в учреждении процедурами и параметрами цикла. Для валидации рекомендуется использовать следующие параметры очистки и наиболее широко применяющиеся методы стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ: при регулярной обработке этого изделия перед проведением стерилизации требуется тщательная очистка.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

1. Тщательно промывайте устройство очищенной / деионизированной водой в течение как минимум 30 секунд, пока оно не станет визуально очищенным от органических загрязнений.

2. Приготовьте ферментный очиститель с нейтральным pH (например, Steris® Prolystica® 2X Концентрат ферментный для предварительного замачивания и очистки) в соответствии с инструкцией производителя.

3. Вымойте поверхность изделия с использованием мягкой чистящей щетки и подготовленного ферментного очистителя в течение как минимум одной (1) минуты, пока изделие не станет визуально чистым.

4. Тщательно промойте изделие, погрузив его в емкость с большим объемом тщательно очищенной воды как минимум на одну (1) минуту. Выньте изделие и слейте воду для промывки. Не используйте эту воду повторно. Всегда для каждой промывки используйте вновь набранный объем воды. Повторите этот этап еще два (2) раза – в общей сложности три (3) промывки.

5. После удаления с изделия органических загрязнений и очищающего раствора тщательно высушите наружную поверхность изделия с помощью безворсовой салфетки, а просвет – с помощью отфильтрованного сжатого воздуха.

6. Осмотрите изделие в хорошо освещенном месте, чтобы убедиться, что все поверхности очищены.

ИНСТРУКЦИИ ПО МЕХАНИЧЕСКОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКЕ. Промойте инструменты под теплой проточной водопроводной водой, пока они не станут визуально чистыми; для удаления устойчивых твердых загрязнений при необходимости используйте щетку с мягкой щетиной (пластиковую щетку). Труднодоступные участки изделий, например, внутренние пространства, необходимо промыть с помощью водяного пистолета / шприца.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Поместите изделие в ванну с проверенным очищающим и дезинфицирующим средством, таким как Renu-Klenz™ (Steris) (¼ унции/галлон или 1,875 г/л), приготовленным в соответствии с рекомендациями производителя с использованием теплой водопроводной воды. Принадлежность должна быть полностью покрыта раствором.

2. После этого изделие погружают в раствор очищающего средства и обрабатывают ультразвуком в течение десяти минут. Если на инструменте еще остаются видимые загрязнения, процесс очистки повторяют.

3. Ежедневно необходимо готовить свежие растворы, а при наличии серьезных загрязнений раствор следует менять чаще.

4. Высокая концентрация загрязнений в ультразвуковой ванне ухудшает очищающее действие и повышает риск коррозии. Очищающий раствор необходимо регулярно обновлять с учетом условий использования. Критерием является видимое загрязнение; при этом в любом случае необходима частая смена содержимого ванны – по крайней мере один раз в день. Следует ознакомиться с национальным руководством.

ПРИМЕЧАНИЕ: следует всегда соблюдать указанные производителем время воздействия, температуру и

КОПИЯ ВЕРНА
Дейц Денисенко С.А
03.06.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

концентрацию очищающего / дезинфицирующего средства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ АППАРАТНОЙ ОЧИСТКИ. После этого изделия переносят с помощью подходящего контейнера (например, проволочной корзинки) в автоматическую мойку. Рекомендуется выполнение следующего цикла с указанными запрограммированными параметрами (настройте на режим «высокой интенсивности»).

Фаза	Время рециркуляции (минуты)	Температура воды	Тип и концентрация очищающего средства
Предварительная мойка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/П
Мойка ферментным средством	02:00	Горячая водопроводная вода	Klenzyme™, 1 унция/галлон (7,5 г/л)
Промывка 1	02:00	65,0 °C (заданная величина)	Renu-Klenz™, ¼ унции/галлон (1,875 г/л)
Полоскание 1	01:00	Горячая водопроводная вода	Н/П
Сушка	07:00	90,0 °C	Н/П

Затем изделие(я) следует высушить с использованием чистой мягкой тканевой салфетки и визуально проверить невооруженным глазом при обычном освещении, чтобы убедиться, что все видимые налипшие загрязнения (например, кровь, белковые вещества и другие органические загрязнения) удалены со всех поверхностей, зубчиков, из просветов и щелей. Klenzyme и Renu-Klenz – товарные знаки компании Steris.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кабели[1]
ОБРАБОТКА ПАРОМ / В СТЕРИЛИЗАТОРЕ ГРАВИТАЦИОННОГО ТИПА: поместите изделие в контейнер, состоящий из одного пакета (то есть в официально разрешенный пакет для сохранения стерильности), и положите его (в один слой) в емкость парового промышленного стерилизатора. Цикл обработки осуществляется при 132 °C (270 °F) в течение 15 минут. Сушка в течение 20 минут.
ОБРАБОТКА ПАРОМ / В ПРЕДВАКУУМНОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ: поместите изделие в контейнер, состоящий из одного пакета (то есть в официально разрешенный пакет для сохранения стерильности), и положите его (в один слой) в емкость парового промышленного стерилизатора. Цикл обработки осуществляется при 132 °C (270 °F) в условиях предвакуумной стерилизации в течение 4 минут. Сушка в течение 20 минут.
ФЛЕШ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ / В СТЕРИЛИЗАТОРЕ ГРАВИТАЦИОННОГО ТИПА, **БЕЗ ОБЕРТКИ**: цикл обработки осуществляется при 134 °C (273 °F) в течение 10–18 минут.
ФЛЕШ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ / В ПРЕДВАКУУМНОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ, **БЕЗ ОБЕРТКИ**: цикл обработки осуществляется при 132–134 °C (270–273 °F) в течение 3–18 минут.
ЭТИЛЕНОКСИД (ЭО): ДВАЖДЫ ОБЕРНИТЕ кабель муслином, то есть синей медицинской тканью, выданной отделением централизованной стерилизации (CSR), и поместите (в один слой) в промышленный ЭО-стерилизатор. Обработка осуществляется при номинальной концентрации ЭО 600 мг/л с использованием газа Oxyfume 2000 (10:90) в течение полного 2-часового цикла. Сразу после завершения цикла воздействия проведите обработку путем продувания воздухом при 50 °C (122 °F) в течение 18 часов.

[1] Если соединительные части кабелей не были тщательно промыты и высушены, то возможны возникновение электрических ожогов у пациента или персонала операционной.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При ненадлежащей очистке или наличии в воде, используемой для автоклавирования, минеральных отложений возможно появление пятен / изменения цвета изделия.

УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ: подсоедините стерильную принадлежность к стерильному кабелю, убедившись, что штекеры принадлежности полностью вошли в гнезда кабеля. Соблюдение этого условия обеспечит защиту соединения от брызг.

ВОЗВРАТ. С любыми вопросами, претензиями или при возникновении серьезных происшествий, связанных с использованием данного изделия, обращайтесь к своему дистрибьютору компании Kirwan Surgical Products (KSP) или непосредственно в компанию KSP в случае необходимости возврата изделия для оценки. Для получения разрешения на возврат товара (RMA) позвоните в службу поддержки клиентов компании KSP по телефону (781) 834-9500. Обо всех серьезных происшествиях также следует сообщать в уполномоченные органы, отвечающие за использование медицинских изделий, в вашей стране. При возврате изделий соблюдайте следующие указания:

- Перед отправкой проведите **ОЧИСТКУ И СТЕРИЛИЗАЦИЮ** изделия. Компания KSP не примет недостаточно очищенное изделие, представляющее опасность для сотрудников компании.
- Отправьте изделие в прочной коробке для транспортировки с достаточным количеством мягких упаковочных материалов для его защиты.
- Обмотайте плотной лентой, четко обозначьте на коробке, что это возврат, с указанием номера RMA на

КОПИЯ ВЕРНА
Дейр Дентистри с.а
03.06.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внешней стороне, чтобы ускорить процесс возврата.

♦ Получатель: 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

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

EC REP Только для предоставления в регуляторные органы
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, GERMANY

Производитель

REF Номер по каталогу

LOT Код серии

Дата производства

Rx Only *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.*

⚠ Предупреждение

Обратитесь к руководству по эксплуатации

Нестерильно

Изготовлено из материалов, не содержащих натуральный каучуковый латекс

ИЗГОТОВЛЕНО ИЗ МАТЕРИАЛОВ, НЕ СОДЕРЖАЩИХ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС

MD Медицинское изделие

Дистрибьютор

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

CE

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»:
125315, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3
Тел.: +7 (495) 961-13-33

КОПИЯ ВЕРНА
01.06.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru