

KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
INSTRUCTIONS FOR USE
DISPOSABLE IRRIGATION BIPOLAR CORD

This product is disposable and is supplied **STERILE**. Prior to the expiration date, contents are sterile if the package has not been opened or damaged

10-4601 - INTENDED USE: The Disposable Irrigation Bipolar Cord is designed to be compatible with the Kirwan AURA™ Irrigating Generator as well as the Malis™ CMC® Bipolar System and similar bipolar irrigating systems.

10-4602 and 10-4602J – INTENDED USE: The Disposable Irrigation Bipolar Cord is designed to be compatible with Malis™ 1000 Irrigating Bipolar systems.

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

INTENDED USE: The Disposable Irrigation Bipolar Cord is an electrosurgical accessory designed to be used with standard bipolar irrigating forceps.

NOTE: This product is designed for use with collapsible irrigation solution containers only, and for use with bipolar electrosurgical units only.

NOTE: DO NOT USE THIS PRODUCT IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED OR SEAL IS BROKEN.

SETUP:

1. Close the roller clamp on the tubing.
2. Remove the cap from the spike and insert into the collapsible irrigation solution container.
3. Place the irrigation solution container onto an I.V. pole.
4. Insert the section of silicone tubing into the irrigation pump module if one is used refer to pump manufacturer's instruction.
5. Remove the luer cap and connect the male luer connector of the Irrigation Cord to the bipolar forceps.
6. Connect the Irrigation Cord plug to the bipolar forceps.
7. Insert the banana pins into the bipolar generator.

WARNING: Connect Bipolar accessories to the Bipolar receptacle only, and Monopolar accessories into the Monopolar receptacle. Improper connection of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.

WARNING: Animal experiments have shown DEHP to be potentially toxic to reproduction. Given the current state of scientific knowledge, a risk (in case of long-term use) especially for premature male babies cannot be completely excluded. As a precaution, the application of medical products containing DEHP should be restricted to short-term use for pregnant women, breastfeeding mothers, infants, and children.

WARNING: Do not reuse or re-sterilize. Patient cross contamination and/or product malfunction may occur.

CAUTION: *Because of the variability of output voltages and modes form generator to generator, DO NOT USE the Disposable Irrigation Bipolar Cord with generators having output voltages that exceed 1100Vp-p. Refer to the appropriate electrosurgical generator manual for indications and instructions on output characteristics to ensure that all safety precautions are followed.*

CAUTION: *The non-booted connection of this cord should be considered “NOT PROTECTED” against ingress of liquid with harmful effects (CODE IPX0).*

PROPER DISPOSAL of the irrigation cord possibly contaminated with blood, tissue, or other potentially infectious material present a biological risk and must be discarded in a closable, leak-proof, puncture-resistant receptacle, that is adequately labeled (e.g., color coding or symbology) for easy identification as biohazard waste.


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

Malis™ is a trademark of Synergetics IP, Inc.

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

REF Catalog Number **LOT** Batch Code  Use by date  Do not use if package is damaged

 Do not reuse  Do not sterilize  Consult Instructions for Use  Product contains DEHP

 Warning, Precautions and Cautions **STERILE R** Sterilized by Irradiation **NO LATEX** Not made with natural rubber latex

Rx Only **CE1639** *CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

	Kirwan Surgical Products LLC 180 Enterprise Drive Marshfield, MA 02050, USA Tel: (781) 834-9500	EC/REP For Regulatory Issues Only Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels, GERMANY
--	--	--

KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
GEBRAUCHSANLEITUNG
BIPOLARE EINWEG-SPÜLLEITUNG

Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird **STERIL** geliefert. Vor Ablauf des Verfallsdatums ist der Inhalt steril, wenn die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

10-4601 - VERWENDUNGSZWECK: Die bipolare Einweg-Spülleitung ist kompatibel zum Kirwan AURA™ Spülgenerator sowie zum bipolaren Malis™ CMC®-System und ähnlichen bipolaren Spülsystemen.

10-4602 und 10-4602J – VERWENDUNGSZWECK: Die bipolare Einweg-Spülleitung ist kompatibel zu bipolaren Malis™ 1000 Spülsystemen.

ACHTUNG: *Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anweisung verkauft werden.*

VERWENDUNGSZWECK: Die bipolare Einweg-Spülleitung ist ein elektrochirurgisches Zubehörteil zur Verwendung mit bipolaren Standard-Spülpinzetten.

HINWEIS: Dieses Produkt wurde ausschließlich zur Verwendung mit faltbaren Spüllösungsbehältern und bipolaren Elektrochirurgiegeräten entwickelt.

HINWEIS: DIESES PRODUKT DARF NICHT VERWENDET WERDEN; WENN DIE STERILE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER DAS SIEGEL AUFGEBOCHEN IST.

EINRICHTUNG:

1. Die Rollenklemme am Schlauch schließen.
2. Die Kappe von der Nadel abnehmen und die Nadel in den faltbaren Spüllösungsbehälter einführen.
3. Den Spüllösungsbehälter an einem Infusionsständer befestigen.
4. Den Abschnitt des Silikonschlauches in das Spülpumpenmodul einführen, sofern ein solches verwendet wird. Siehe Bedienungsanleitung des Pumpenherstellers.
5. Die Luer-Kappe abnehmen und den Luer-Stecker der Spülleitung an die bipolare Pinzette anschließen.
6. Den Spülleitungsanschluss an die bipolare Pinzette anschließen.
7. Die Bananenstecker in den bipolaren Generator einstecken.

WARNING: Geräte für bipolare Spannungen dürfen nur an bipolare und monopolare Geräte nur an monopolare Anschlüsse angeschlossen werden. Unsachgemäßes Anschließen von Zubehörteilen kann zu deren ungewollter Aktivierung oder zu anderen potenziell gefährlichen Zuständen führen.

WARNING: Tierversuche haben ergeben, dass DEHP möglicherweise die Fortpflanzung gefährdet. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft kann (bei langfristiger Verwendung) eine Gefahr besonders für männliche Frühgeborene nicht vollständig ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollten medizinische Produkte, die DEHP enthalten, bei schwangeren und stillenden Frauen, Kleinkindern und Kindern nur kurzzeitig verwendet werden.

WARNING: Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Andernfalls kann es zu Kreuzkontamination zwischen Patienten und/oder Fehlfunktion des Produkts kommen.

ACHTUNG: *Die Ausgangsspannung und die Betriebsmodi können von Generator zu Generator unterschiedlich sein. VERWENDEN SIE diese bipolare Einweg-Spülleitung deshalb NICHT mit Generatoren, die eine Ausgangsspannung von mehr als 1.100 Vp-p liefern. Lesen Sie das Handbuch des entsprechenden elektrochirurgischen Generators, um Anleitungen und Hinweise zu den Ausgangsspannungs-Kennwerten zu erhalten und so sicherzustellen, dass alle Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden.*

ACHTUNG: *Der nicht gebootete Anschluss der Leitung sollte als „UNGESCHÜTZT“ gegen eindringende Flüssigkeiten mit schädlichen Folgen betrachtet werden (CODE IPX0).*

Spülleitungen, die möglicherweise mit Blut, Gewebe oder anderem potenziell infektiösem Material kontaminiert sind, stellen eine biologische Gefahr dar und müssen in einem geschlossenen, auslaufsicheren und stichfesten Behälter **ORDNUNGSGEMÄSS ENTSORGT** werden. Der Behälter ist entsprechend zu kennzeichnen (z. B. durch Farbcodes oder Symbole), damit er leicht als biologisch gefährlicher Abfall identifiziert werden kann.

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

Malis™ ist eine Marke Synergetics IP, Inc.

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

REF Katalognummer **LOT** Chargenkennung  Verwenden bis Datum  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

 Nicht wiederverwenden  Nicht resterilisieren  Gebrauchsanleitung beachten  Produkt enthält DEH

 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen **STERILE R** Sterilisiert durch Bestrahlung **NO LATEX** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

Rx Only **CE1639** *ACHTUNG: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anweisung verkauft werden.*

	Kirwan Surgical Products LLC 180 Enterprise Drive Marshfield, MA 02050, USA Tel: (781) 834-9500	EC/REP Nur für regulatorische Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels, DEUTSCHLAND
--	--	--

KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
INSTRUCCIONES DE USO
CABLE BIPOLAR DE IRRIGACIÓN DESECHABLE

Este producto es desechable y se suministra **ESTÉRIL**. Antes de la fecha de caducidad, el contenido es estéril si no se ha abierto ni se ha dañado el envase.

10-4601 - INDICACIONES DE USO: El cable bipolar de irrigación desechable está diseñado para ser compatible con el generador de irrigación Kirwan AURA™, así como con el sistema bipolar Malis™ CMC® y con sistemas de irrigación bipolares similares.

10-4602 y 10-4602J - INDICACIONES DE USO: El cable bipolar de irrigación desechable está diseñado para ser compatible con los sistemas bipolares de irrigación Malis™ 1000.

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

INDICACIONES DE USO: El cable bipolar de irrigación desechable es un accesorio electroquirúrgico diseñado para utilizarse con pinzas de irrigación bipolares ordinarias.

NOTA: Este producto está diseñado para utilizarse únicamente con recipientes de solución de irrigación plegables y con unidades electroquirúrgicas bipolares.

NOTA: NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÉRIL ESTÁ DAÑADO O SI EL PRECINTO ESTÁ ROTO.

PREPARACIÓN:

1. Cierre la pinza abrazadera que hay en el tubo.
2. Retire la tapa de la púa e introduzca esta en el recipiente de solución de irrigación plegable.
3. Coloque el recipiente de solución de irrigación sobre un soporte de líquidos intravenosos.
4. Introduzca la sección de tubo de silicona en el módulo de la bomba de irrigación si se utiliza uno (consulte las instrucciones del fabricante de la bomba).
5. Retire la tapa Luer y conecte el conector Luer macho del cable de irrigación a las pinzas bipolares.
6. Conecte el enchufe del cable de irrigación a las pinzas bipolares.
7. Introduzca las clavijas de banana en el generador bipolar.

ADVERTENCIA: Conecte los accesorios bipolares al conector bipolar únicamente, y los accesorios monopolares al conector monopolar. La conexión incorrecta de los accesorios puede dar lugar a su activación imprevista o a otras situaciones de peligro potencial.

ADVERTENCIA: Los experimentos con animales han demostrado que el di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) es potencialmente tóxico para la función reproductora. Dado el estado actual del conocimiento científico, no puede excluirse por completo la posibilidad de que exista riesgo (en casos de uso prolongado), sobre todo para recién nacidos varones prematuros. Como precaución, la aplicación de productos médicos que contengan DEHP deberá limitarse al uso durante periodos cortos en mujeres embarazadas, madres lactantes, lactantes y niños.

ADVERTENCIA: No vuelva a utilizar ni esterilizar el producto. Podría producirse la contaminación cruzada entre pacientes y/o el producto podría averiarse.

AVISO: *Debido a la diferencia de tensiones de salida y modos existente entre un generador y otro, NO UTILICE el cable bipolar de irrigación desechable con generadores que tengan tensiones de salida superiores a 1100 Vp-p. Para garantizar que se respetan todas las precauciones de seguridad, consulte las indicaciones e instrucciones sobre las características de la salida en el manual del generador electroquirúrgico correspondiente.*

AVISO: *La conexión sin manguito aislante de este cable deberá considerarse “NO PROTEGIDA” contra la entrada de líquidos con efectos dañinos (CÓDIGO IPX0).*

LA ELIMINACIÓN ADECUADA de cables de irrigación que puedan estar contaminados con sangre, tejidos u otros materiales potencialmente infecciosos presenta un riesgo biológico y debe realizarse en recipientes con cierre, estancos y a prueba de fugas y pinchazos que estén etiquetados adecuadamente (p. ej., mediante el código cromático o los símbolos oportunos) para facilitar su identificación como residuos biológicos peligrosos.


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

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


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

REF Número de catálogo **LOT** Código de lote  Fecha de caducidad  No utilizar si el envase está dañado.

 No reutilizar  No reesterilizar  Consultar las instrucciones de uso  Este producto contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)

 Advertencias, precauciones y avisos **STERILE R** Esterilizado con radiación **NO LATEX** No fabricado con látex de caucho natural

Rx Only **CE1639** *AVISO: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.*

	Kirwan Surgical Products LLC 180 Enterprise Drive Marshfield, MA 02050, USA Tel: (781) 834-9500	EC/REP Solo a efectos de reglamento Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels ALEMANIA
---	--	--

FRANÇAIS **KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**
MODE D'EMPLOI
CÂBLE BIPOLAIRE JETABLE AVEC IRRIGATION

Ce produit est jetable et livré **STÉRILE**. Tant que la date de péremption n'a pas expiré, le produit reste stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

10-4601 - USAGE PRÉVU : le câble bipolaire jetable avec irrigation est conçu pour être compatible avec le générateur pour irrigation AURA™ Kirwan, le système bipolaire Malis™ CMC® et d'autres systèmes d'irrigation bipolaires similaires.

10-4602 et 10-4602J – USAGE PRÉVU : le câble bipolaire jetable avec irrigation est conçu pour être compatible avec les systèmes d'irrigation bipolaires Malis™ 1000.

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

USAGE PRÉVU : le câble bipolaire jetable avec irrigation est un accessoire électrochirurgical conçu pour être utilisé avec une pince bipolaire à irrigation standard.

REMARQUE : ce produit est conçu uniquement pour être utilisé avec des contenants souples de solution d'irrigation et des unités électrochirurgicales bipolaires.

REMARQUE : NE PAS UTILISER CE PRODUIT SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ OU SI LE SCEAU DE SÉCURITÉ EST BRISÉ.

INSTALLATION :

1. Fermer la pince à roulette sur la tubulure.
2. Retirer le bouchon de la pointe puis insérer cette dernière dans le contenant souple de solution d'irrigation .
3. Placer le contenant de solution d'irrigation sur une potence I.V.
4. Insérer la partie de tubulure en silicone dans le module de la pompe de irrigation ; en cas d'utilisation de cette dernière, consulter les instructions du fabricant de la pompe.
5. Retirer le bouchon Luer et raccorder le connecteur Luer mâle du câble pour irrigation à la pince bipolaire.
6. Raccorder la fiche du câble à la pince bipolaire.
7. Insérer les fiches banane dans le générateur bipolaire.

AVERTISSEMENT : connecter les accessoires bipolaires à la fiche bipolaire uniquement, et les accessoires monopolaires à la fiche monopolaire. Une mauvaise connexion des accessoires peut entraîner l'activation intempestive de l'accessoire ou une autre situation potentiellement dangereuse.











AVERTISSEMENT : des expériences réalisées chez l'animal ont démontré que le DEHP était potentiellement toxique pour la reproduction. En l'état actuel des connaissances scientifiques, un risque (en cas d'utilisation à long terme) ne peut être complètement exclu, en particulier chez les bébés prématurés de sexe masculin. À titre de précaution, l'application de produits médicaux contenant du DEHP doit être limitée à un usage à court terme chez les femmes enceintes, les mères qui allaitent, les nourrissons et les enfants.

AVERTISSEMENT : Ne pas réutiliser ou restériliser au risque d'entraîner une contamination croisée du patient et/ou une défaillance du produit.

ATTENTION : en raison du caractère variable des tensions de sortie et des modes d'un générateur à une autre, NE PAS UTILISER le câble bipolaire jetable avec des générateurs ayant des tensions de sortie supérieures à 1 100 Vp.p. Consulter le manuel du générateur électrochirurgical approprié pour obtenir des indications et des instructions sur les caractéristiques de sortie et ainsi garantir le respect de toutes les mesures de sécurité.

ATTENTION : la connexion non blindée de ce câble doit être considérée comme « **NON PROTÉGÉE** » contre la pénétration de liquides pouvant entraîner des effets nocifs (CODE IPX0). **LA MISE AU REBUT APPROPRIÉE** du câble avec irrigation éventuellement contaminé par du sang, des tissus, ou d'autres matières potentiellement infectieuses présentant un risque biologique consiste à jeter ce matériel dans un conteneur refermable et étanche, résistant à la perforation et dûment étiqueté pour être facilement identifiable (à l'aide d'un code couleur, d'un symbole ou autre) comme porteur de déchets biologiques dangereux.

AURA™ est une marque déposée de Kirwan Surgical Products LLC.
Malis™ est une marque de commerce de Synergetics IP, Inc.
CMC est une marque déposée de Johnson & Johnson Professional, Inc.

 Référence catalogue	 N° de lot	 Utiliser avant le	 Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
 Ne pas réutiliser	 Ne pas restériliser	 Consulter le mode d'emploi	 Ce produit contient du DEHP
 Avertissement, précautions et mises en garde	 Stérilisé par rayonnement	NO LATEX Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	

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

	
Kirwan Surgical Products LLC 180 Enterprise Drive Marshfield, MA 02050, USA Tel: (781) 834-9500	Pour des questions relatives à la réglementation Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels ALLEMAGNE

ITALIANO **KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**
ISTRUZIONI PER L'USO
CAVO BIPOLARE MONOUSO PER IRRIGAZIONE

Questo prodotto è monouso ed è fornito **STERILE**. Fino alla data di scadenza, il contenuto è sterile se la confezione è integra e non danneggiata.

10-4601 - USO PREVISTO: Il cavo bipolare monouso per irrigazione è progettato per essere compatibile con il generatore per irrigazione AURA™ Kirwan, con il sistema bipolare Malis™ CMC® e con altri sistemi bipolari per irrigazione simili.

10-4602 e 10-4602J – USO PREVISTO: Il cavo bipolare monouso per irrigazione è progettato per essere compatibile con i sistemi bipolari per irrigazione Malis™ 1000.

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

USO PREVISTO: il cavo bipolare monouso per irrigazione è un accessorio elettrochirurgico concepito per essere utilizzato con pinze bipolari standard con irrigazione.

NOTA: questo prodotto è previsto esclusivamente per l'uso con contenitori pieghevoli di soluzione per irrigazione e con unità elettrochirurgiche bipolari.

NOTA: NON UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA O SE IL SIGILLO È ROTTO.

CONFIGURAZIONE:

1. Serrare il deflussore con rotellina sul tubo.
2. Rimuovere il cappuccio dallo spike e forare il contenitore pieghevole di soluzione per irrigazione.
3. Appendere il contenitore della soluzione per irrigazione all'asta portaflebo.
4. Inserire l'estremità del tubo in silicone nel modulo pompa di irrigazione, se presente; consultare le istruzioni del fabbricante della pompa.
5. Rimuovere il tappo luer e collegare il connettore luer maschio del cavo per irrigazione alla pinza bipolare.
6. Collegare lo spinotto del cavo per irrigazione alla pinza bipolare.
7. Inserire i connettori a banana nel generatore bipolare.

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

AVVERTENZA: esperimenti condotti sugli animali hanno dimostrato effetti potenzialmente tossici del DEHP sulla riproduzione. Allo stato attuale della conoscenza scientifica, non è possibile escludere completamente i rischi (in caso di uso prolungato), in particolare per i neonati pretermine di sesso maschile. A titolo precauzionale, è necessario limitare a brevi periodi di utilizzo l'applicazione di prodotti medicali contenenti DEHP nelle donne in stato di gravidanza o in allattamento, nei neonati e nei bambini.

AVVERTENZA: Non riutilizzare né risterilizzare. Tali procedure potrebbero comportare una contaminazione incrociata per il paziente e/o causare un malfunzionamento del prodotto.

ATTENZIONE: a causa della variabilità delle tensioni di uscita e delle modalità di erogazione da generatore a generatore, **NON UTILIZZARE** il cavo bipolare monouso per irrigazione con generatori aventi tensioni di uscita maggiori di 1100Vp-p. Per indicazioni e istruzioni sulle tensioni di uscita, consultare il manuale del generatore elettrochirurgico appropriato e attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza indicate.

ATTENZIONE: il connettore non incappucciato di questo cavo deve essere considerato "**NON PROTETTO**" dalle infiltrazioni di liquidi con effetti nocivi (CODICE IPX0).

LO SMALTIMENTO CORRETTO di cavi per irrigazione potenzialmente contaminati da sangue, tessuto o altro materiale potenzialmente infetto rappresenta un rischio biologico; i cavi devono pertanto essere conferiti in un recipiente chiudibile, a tenuta ermetica e antiperforazione, adeguatamente etichettato (per esempio con codifica a colori o simboli) per la facile identificazione come rifiuti sanitari pericolosi.

AURA™ è un marchio registrato di Kirwan Surgical Products LLC.
Malis™ è un marchio di Synergetics IP, Inc.
CMC è un marchio registrato di Johnson & Johnson Professional, Inc.

 Numero catalogo	 Codice lotto	 Utilizzare entro	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
 Non riutilizzare	 Non risterilizzare	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Il prodotto contiene DEHP
 Avvertenze, precauzioni e messaggi di attenzione	 Sterilizzato mediante irradiazione	NO LATEX Non fabbricato con lattice di gomma naturale	

Rx Only **ATTENZIONE**: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

	
Kirwan Surgical Products LLC 180 Enterprise Drive Marshfield, MA 02050, USA Tel: (781) 834-9500	Solo per questioni normative Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels GERMANIA

PORTUGUÊS **KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
CABO BIPOLAR DESCARTÁVEL DE IRRIGAÇÃO

Este produto é descartável e é fornecido **ESTÉRIL**. Se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada, o conteúdo mantém-se estéril até ao fim da data de validade.

10-4601 - UTILIZAÇÃO PREVISTA: O Cabo Bipolar Descartável de Irrigação foi concebido para ser compatível com o Gerador de Irrigação AURA™ da Kirwan e com o Sistema Bipolar Malis™ CMC® e outros sistemas bipolares de irrigação semelhantes.

10-4602 e 10-4602J – UTILIZAÇÃO PREVISTA: O Cabo Bipolar Descartável de Irrigação foi concebido para ser compatível com os sistemas bipolares de irrigação Malis™ 1000.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA: O Cabo Bipolar Descartável de Irrigação é um acessório electrocirúrgico concebido para utilização com pinças bipolares de irrigação normais.

NOTA: Este produto foi concebido para utilização apenas com os recipientes de solução de irrigação dobráveis e para utilização apenas com as unidades electrocirúrgicas bipolares.

NOTA: NÃO UTILIZAR ESTE PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER DANIFICADA OU SE O SELO TIVER SIDO ABERTO.

INSTALAÇÃO:

1. Feche o regulador de fluxo da tubagem.
2. Retire a tampa do espigão e insira no recipiente de solução de irrigação dobrável.
3. Coloque o recipiente de solução de irrigação dobrável num suporte I.V..
4. Insira a secção da tubagem de silicone no módulo da bomba de irrigação, caso seja utilizada. Consulte as instruções do fabricante da bomba.
5. Remova a tampa luer e ligue o conector luer macho do cabo de irrigação às pinças bipolares.
6. Ligue a ficha do cabo de irrigação às pinças bipolares.
7. Insira os pinos banana no gerador bipolar.

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

AVISO: Experiências com animais demonstraram que o dietilhexilftalato (DEHP) pode ser tóxico para a reprodução. Dado o estado actual dos conhecimentos científicos, não se pode excluir um risco (em caso de utilização prolongada) especialmente em bebés prematuros do sexo masculino. Como precaução, a aplicação de produtos médicos contendo DEHP deve ser restringida no tempo em caso de mulheres grávidas, lactantes, bebés e crianças.











AVISO: Não reutilizar nem reesterilizar. Pode ocorrer contaminação cruzada no doente e/ou avaria do produto.

CAUIDADO: Devido à variabilidade das tensões de saída e aos modos operacionais de gerador para gerador, **NÃO UTILIZE** o Cabo Bipolar Descartável de Irrigação com geradores cujas tensões de saída excedam 1100Vp-p. Consulte o manual do respectivo gerador electrocirúrgico para obter indicações e instruções sobre as características de saída, por forma a garantir a conformidade com todas as precauções de segurança.

CAUIDADO: A ligação sem casquilho deste cabo deve ser considerada "**NÃO PROTEGIDA**" contra a entrada de líquidos com efeitos nocivos (CÓDIGO IPX0).

ELIMINAÇÃO CORRECTA: o cabo de irrigação eventualmente contaminado com sangue, tecidos ou outros materiais potencialmente infecciosos representa um risco biológico, pelo que tem de ser eliminado num recipiente que possa ser fechado e que seja estanque e resistente a perfuração, devidamente etiquetado (p. ex., através de um código de cores ou simbologia), para poder ser facilmente identificado como resíduo biológico perigoso.

AURA™ é uma marca comercial registada da Kirwan Surgical Products LLC.
Malis™ é uma marca comercial da Synergetics IP, Inc.
CMC é uma marca comercial registada da Johnson & Johnson Professional, Inc.

 Número do Catálogo	 Referência do Lote	 Data de validade	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Não reutilizar	 Não reesterilizar	 Consultar as Instruções de Utilização	 Contém DEHP
 Advertência, Precauções e Cuidados	 Esterilizado por irradiação	NO LATEX Não fabricado com látex de borracha natural	

Rx Only **CAUIDADO**: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

	
Kirwan Surgical Products LLC 180 Enterprise Drive Marshfield, MA 02050, USA Tel: (781) 834-9500	Apenas para Assuntos Regulamentares Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels GERMANY