

ENGLISH KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE REUSABLE BIPOLAR OPHTHALMIC PENCILS

This pencil is reusable and is supplied **NON-STERILE**. Process the pencil through cleaning and sterilization prior to initial use, following guidance as outlined in this IFU. For questions or additional information on our complete line of pencils, please contact Kirwan Surgical Products LLC (KSP) at (781) 834-9500 or on the web at www.ksp.com.

INDICATIONS: The ophthalmic reusable pencil is an electrocautery device designed to be used on soft tissue surgical procedures.

WARNING: Any use of this pencil for tasks other than for which it is indicated will result in a damaged or broken pencil.

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

EXTENDING PENCIL LIFE

KSP has validated these pencils for twenty-five uses. However, the number of uses obtained from the pencil depends upon the degree of care taken in processing and handling, and the surgical procedures and techniques in which the pencil is used. To extend the life of the pencil, we recommend the following:

- Not allowing gross organic contaminants to dry on the pencil (e.g., blood, mucus, and tissue), by initiating pencil decontamination immediately after completion of the surgical procedure.
- Completely drying the pencil before storage.
- Protecting the pencil from inadvertent damage while in storage, by wrapping it (especially the tip), and avoid extremes in temperatures and humidity.

NOTE: Spotting or discoloration may result from inadequate cleaning prior to sterilization or may be due to mineral deposits in water used to autoclave.

INSPECTION OF PENCIL

KSP recommends establishing a procedural review, by which the pencil is inspected frequently (before and after each use) for damage such as:

- Tip (distal end) appearance altered.
- Tip damage, e.g., burns or discoloration.
- Cracks or nicks in the molded handle of the instrument.

KSP recommends that such a review establish criteria by which a pencil showing such damage or wear is discarded and replaced.

CAUTION: Using a pencil which is damaged or worn, can be hazardous to both the patient and operating room personnel.

REPROCESSING AND STERILIZATION (i.e., cleaning & sterilization)

institutional device reprocessing and sterilization should occur in facilities that are adequately designed, equipped, monitored, and staffed by trained and experienced personnel, using the appropriate cleaning and sterilization cycle and cycle parameters. The following parameters for cleaning, and for two of the most commonly utilized methods of sterilization, are recommended as guidelines for validation.

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

WARNING: Clean and sterilize after each use.

CLEANING

- Rinse the pencil thoroughly with sterile, purified water to remove any accumulated debris.
- Hand wash the surface of the pencil (paying particular attention to the tip) using a soft bristled cleaning brush, and enzyme cleaner, (e.g., Tergazyme™ solution (Alconox, Inc.) or equivalent), to remove visible residual debris.
- **CAUTION: Avoid use of abrasive cleaners or solvents.**
- After hand washing, the surface is to be thoroughly flushed with sterile, purified water until no visible detergent residual remains.
- Once the pencil is free of cleaning solution and debris, thoroughly dry using a sterile wipe.

STERILIZATION

STEAM/GRAVITY DISPLACEMENT: DOUBLE WRAP pencil in muslin, i.e., CSR bio hospital wrap, and place (single layer) in a production tipy, steam sterilization vessel. Process at 132° C (270° F) for a 30 minute cycle.

STEAM/PRE-VACUUM: DOUBLE WRAP pencil in muslin, i.e., CSR bio hospital wrap, and place (single layer) in a production tipy, steam sterilization vessel. Process at 132° C (270° F) using pre-vacuum conditions for a 4 minute cycle.

AUTOMATED PRE-CLEANING INSTRUCTIONS

Rinse the instruments under warm running tap water until visibly clean. Use a soft bristle brush (plastic brush) as needed for hard to remove soil.

CLEANING AND DISINFECTION

Place the pencil(s) in a bath with a tested cleansing and disinfectant agent such as Renu-Klenz™ (Sliers) (14 oz/100) prepared according to manufacturer's recommendations using lukewarm tap water. The pencil(s) must be completely covered with the solution. **NOTE:** The application times, temperatures, and concentration stated by the manufacturer of the cleansing/disinfectant agent must always be observed. The pencil(s) are then immersed in the detergent solution and allowed to sonicare for ten minutes. Repeat the cleansing process if visible contamination is still present on the instrument.

Fresh solutions must be prepared daily. In case of severe soiling, the solution must be changed and replaced with a fresh solution.

A high contamination load in the ultrasonic bath impairs the cleaning action and promotes the risk of corrosion. The cleaning solution must be renewed regularly according to the conditions of use. The criterion is visibly apparent soiling. In any case, a frequent change of bath is necessary, at least once a day. National guidelines must be observed.

AUTOMATED MACHINE CLEANING INSTRUCTIONS

The pencil(s) are then to be transferred via a suitable container (e.g., wire mesh basket) into the automated washer. The following cycle is recommended with these parameters programmed; set to high.

Phase	Recirculation Time (minutes)	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
Pre-wash 1	02:00	Cold Tap water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Klenzyme™, 1 oz/gallon
Wash 1	02:00	65.0 C (Set Point)	Renu-Klenz™, 1/2 oz/gallon
Rinse 1	01:00	Hot Tap Water	N/A
Drying	07:00	90° C	N/A

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

FRANÇAIS KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC MODE D'EMPLOI ET CONSEILS D'ENTRETIEN CRAYONS OCULAIRES BIPOLAIRES RÉUTILISABLES

Ce crayon est réutilisable et est fourni **NON STÉRILE**. Il convient de nettoyer et de stériliser le crayon avant toute utilisation initiale en respectant les consignes décrites dans le présent mode d'emploi. Pour demande d'information supplémentaire concernant notre gamme complète de crayons, veuillez contacter Kirwan Surgical Products LLC (KSP) au (781) 834-9500 ou sur le web à www.ksp.com.

INDICATIONS : ce crayon oculaire réutilisable est un instrument électrochirurgical destiné à être utilisé lors de procédures chirurgicales sur des tissus mous.

AVERTISSEMENT : toute utilisation de ce crayon pour des tâches autres que celles prévues pourrait entraîner un endommagement ou une rupture du crayon.

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

PROLONGER LA VIE UTILE DES CRAYONS

Il est possible d'utiliser ces crayons 25 fois (nombre validé par KSP). Toutefois, le nombre d'utilisations des crayons varie en fonction du degré de soin apporté à leur entretien et à leur manipulation, et des techniques et procédures chirurgicales à leur exécution. Afin d'étendre la durée de vie utile des crayons, nous recommandons les procédures suivantes :

- ne pas laisser sécher les substances organiques (sang, mucus, tissu, p. ex.) sécher sur les crayons ; procéder à la décontamination immédiate du crayon à l'issue de la procédure chirurgicale ;
- sécher minutieusement le crayon avant de le stocker.

Protéger le crayon de déformations accidentelles pendant le stockage en l'enveloppant (surtout la pointe) et en évitant les extrêmes de température et d'humidité.

REMARQUE : des laches ou une décoloration peuvent résulter d'un nettoyage insuffisant avant la stérilisation ou de la présence de minéraux dans l'eau utilisée pour l'autoclavage.

INSPECTION DU CRAYON

KSP recommande d'établir un protocole de revue du matériel de la procédure, afin de vérifier l'état du crayon avant son utilisation. Les critères de validation à rechercher sont les anomalies telles que :

- une modification de la configuration de la pointe (extrémité distale) ;
- un endommagement de la pointe (barbelle ou décoloration) ;
- des fissures ou des entailles dans la poignée moulée de l'instrument.

KSP recommande que cette inspection permette d'établir des critères pour mettre au rebut ou remplacer les crayons visiblement endommagés ou défectueux.

ATTENTION : l'utilisation d'un crayon endommagé ou usé peut avoir des conséquences dangereuses pour le patient et le personnel de la salle d'opération.

RETRAITEMENT ET STÉRILISATION (à savoir, le nettoyage et la stérilisation)

La stérilisation et le retraitement des dispositifs au sein de l'établissement doivent se faire dans des installations conçues à cet effet, équipées, surveillées et dotées de personnel qualifié. Procédez au nettoyage et à la stérilisation en respectant les procédures et les réglages de cycle validés pour votre établissement. Les réglages de nettoyage suivants et les conditions d'utilisation des plus couramment utilisés sont recommandés comme lignes directrices pour la validation.

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

AVERTISSEMENT : nettoyer et stériliser l'instrument après chaque utilisation.

NETTOYAGE

• Rincez le crayon abondamment à l'eau purifiée stérile, pour éliminer toute accumulation de débris.

Lavez manuellement la surface du crayon (en faisant particulièrement attention à la pointe) à l'aide d'un produit de nettoyage à base d'enzyme, tel que Tergazyme™ (Alconox, Inc.) ou d'une solution équivalente, pour enlever les débris résiduels visibles.

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

La lavage manuel doit être effectué à l'aide d'eau chaude et d'une eau purifiée stérile jusqu'à éliminer tout résidu de nettoyage visible.

Une fois le crayon exempt de solution détergente et de débris, séchez-le minutieusement à l'aide d'une lingette stérile.

STÉRILISATION

VAPEUR/DISPLACEMENT PAR GRAVITÉ : ENVELOPPEZ LES CRAYONS EN DOUBLE dans des feuilles de mousseline (telles que les feuilles blanches fournies dans les hôpitaux), et placez-les (en coque unique) dans un autoclave à vapeur.

Effectuez un cycle de 30 minutes à 132° C (270° F).

VAPEUR/PRÉ-VIDE : ENVELOPPEZ LES CRAYONS EN DOUBLE dans des feuilles de mousseline (telles que les feuilles blanches fournies dans les hôpitaux), et placez-les (en coque unique) dans un autoclave à vapeur. Effectuez un cycle de 4 minutes au régime Pré-VIDE à 132° C (270° F).

INSTRUCTIONS RELATIVES AU PRÉ-NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Rincez les instruments à l'eau tiède du robinet jusqu'à ce qu'il soient visiblement propres. Utilisez une brosse à poils doux (brosses en plastique) si nécessaire pour retirer les résidus résiduels persistants.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Placez le ou les crayons dans un bain contenant un agent nettoyant testé et un désinfectant tel que Renu-Klenz™ (Sliers) (2 mL/100) préparé selon les recommandations du fabricant, en utilisant de l'eau tiède du robinet. Le ou les crayons doivent être complètement recouverts par la solution. **REMARQUE :** le temps d'application, les températures et la concentration indiquées par le fabricant de l'agent nettoyant/désinfectant doivent toujours être respectés. Les crayons doivent ensuite être immergés dans la solution de désinfection pendant la solution. **NOTE :** le temps d'immersion doit être de dix minutes. Répétez le processus de nettoyage en cas de contamination visible (donc toujours présente) sur l'instrument.

De nouvelles solutions doivent être préparées chaque jour. En cas de soillure importante, la solution doit être changée plus fréquemment.

Un niveau de contamination élevé dans le bain à ultrasons altère le processus de nettoyage et favorise le risque de corrosion. La solution nettoyante doit être renouvelée régulièrement selon les conditions d'utilisation. Le critère de validation est la soillure de liquide visible à l'œil nu. Dans tous les cas, un changement fréquent de bain est nécessaire (une fois par jour au minimum). Les directives nationales en vigueur doivent être respectées.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE EN MACHINE AUTOMATIQUE

Les crayons doivent être ensuite transférés, par l'intermédiaire d'un récipient approprié (par exemple, un panier en treillis métallique), dans l'appareil de lavage automatique. Il est recommandé d'effectuer le cycle suivant en utilisant ces réglages programmés, définis sur l'écran.

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

REPRESENTANT AUTORISÉ EN FRANCE

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

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

REPRESENTANT AUTORISÉ EN ALLEMAGNE

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Représentant autorisé dans la

