

**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](http://www.ksp.com).

**INDICATIONS:** The ophthalmic reusable pencil is an electrosurgical device designed to be used in soft tissue surgical procedures.

**WARNING:** Any use of this pencil for tasks other than for which it is indicated will usually 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 achieve maximum life, KSP recommends 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) configuration altered.
- Tip damage, e.g., burrs 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 personnel. Clean and sterilize per your institution's validated procedures 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.

**MANUAL CLEANING**

Rinse pencil thoroughly for a minimum of 30 seconds with purified/ deionized water and until visibly clean of accumulated debris.

Prepare a neutral pH enzymatic cleaner (e.g. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) per manufacturer's instructions.

Wash the surface of the pencil using a soft bristled cleaning brush and prepared enzymatic cleaner for a minimum of one (1) minute and until visibly clean.

**CAUTION:** Avoid use of abrasive cleaners or solvents.

Thoroughly rinse pencil by immersing it in a large volume of critical (purified) water for a minimum of 1 (one) minute. Remove the pencil and discard the rinse water. Do not reuse the water. Always use fresh volumes of water for each rinse. Repeat this stage 2 (two) additional times, for a total of 3 (three) rinses.

Once the pencil is free of cleaning solution and debris, thoroughly dry the outside surfaces with a lint free wipe and the lumen using filtered compressed air.

Visually inspect the pencil, in a well-lit area to ensure all surfaces are clean.

**STERILIZATION**

- STEAM/GRAVITY DISPLACEMENT: place pencil in a single-pouch configuration (i.e., legally approved pouch to maintain sterility) and position it (single layer) in a production type, steam sterilization vessel. Process at 132° C (270° F) for a 15 minute cycle. Dry for 20 minutes.
- STEAM/PRE-VACUUM: place forceps in a single-pouch configuration (i.e., legally approved pouch to maintain sterility) and position it (single layer) in a production type, steam sterilization vessel. Process at 132° C (270° F) using pre-vacuum conditions for a 4 minute cycle. Dry for 20 minutes.

**AUTOMATED PRE-CLEANING INSTRUCTIONS**

Rinse the instrument 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™ (Steris) (1/4 oz/gal) prepared according 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 sonicate for ten minutes. Repeat the cleansing process if visible contamination is still present on the instrument.

Fresh solutions must be prepared daily. In case of severe soiling, the solution must be changed sooner.

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

**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™, ¼ 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 examined using the naked eye under normal lighting condition to determine that all adherent visible soil, (e.g., blood, protein substances and other debris) had been removed from all surfaces, crevices and serrations. Klenzyme and Renu-Klenz are trademarks of Steris.

**SETUP AND USE**

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

Connect the sterile pencil and sterile cord to the electrosurgical generator only while the generator is off (standby). Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.

While attaching the sterile pencil to the sterile cord ensure that the pencil pins are fully seated in the cords receptacles.

**CAUTION:** Because of the variability of output voltages and modes from generator to generator **DO NOT USE** this pencil with a Bipolar generator setting having a bipolar output voltage exceeding 1100 Vp-p. Refer to the appropriate electrosurgical generator manual for indications and instructions on voltage output characteristics to ensure that all safety precautions are followed. If no RF output is delivered to the accessory pencil when the generator's activating switch is pressed, check the cord connection with the pencil and with the generator. If proper function is still not achieved and the cord and generator function are confirmed as sound, replace the pencil and refer the questionable pencil to qualified personnel for further evaluation.

**VORBEREITUNG UND GEBRAUCH**

**WARNING:** Schließen Sie **bipolare** Zubehör nur an den **bipolaren** Anschluss an. Unsachgemäße Anschlüsse von Zubehörteilen kann zu deren ungewollter Aktivierung oder zu anderen potenziell gefährlichen Zuständen führen.

Schließen Sie den sterilen Stift und das sterile Kabel nur an den elektrochirurgischen Generator an, wenn der Generator ausgeschaltet ist (Standby). Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder OP-Personal führen.

Wenn Sie den sterilen Stift mit dem sterilen Kabel verbinden, müssen Sie sicherstellen, dass die Stiftpins vollständig in der Kabelsteckbuchse stecken.

**REPROCESAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN (limpieza y esterilización)**

In Einrichtungen, in denen es entsprechende Möglichkeiten, Ausrüstungen, Überwachungsverfahren und geschulte Mitarbeiter gibt, sollten die entsprechenden Schritte für die Wiederaufbereitung und Sterilisation durchgeführt werden. Reinigen und sterilisieren Sie die Instrumente entsprechend den validierten Verfahren und Zyklusparametern Ihres Instituts. Als Richtlinien für die Validierung werden die folgenden Parameter für die Reinigung und zwei der gebräuchlichsten Sterilisationsmethoden empfohlen.

**HINWEIS:** Eine Wiederaufbereitung dieses Instruments setzt eine gründliche Reinigung vor der Sterilisierung voraus.

**WARNING:** Führen Sie die Reinigung und Sterilisation nach jeder Verwendung durch.

**MANUELLE REINIGUNG**

Spülen Sie die Stift mindestens 30 Sekunden gründlich mit gereinigtem/ entionisiertem Wasser und lange, bis keine Ablagerungen mehr sichtbar sind. Bereiten Sie gemäß den Herstelleranweisungen einen pH-neutralen Enzymreiniger zu (z.B. Steris® Prolystica® 2X konzentrierter enzymatischer Vorreiniger und Reiniger).

Waschen Sie die Oberflächen der Stift mit einer weichen Reinigungsbürste und den zubereiteten Enzymreiniger mindestens eine (1) Minute ab, bis sie sichtbar sauber ist.

**VORSICHT:** Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungs- oder Lösungsmittel.

Spülen Sie die Stift gründlich ab, indem Sie sie mindestens 1 (eine) Minute in eine große Menge gereinigtes Wasser ein tauchen. Nehmen Sie die Stift heraus und entsorgen Sie das Spülwasser. Verwenden Sie das Wasser nicht wieder. Verwenden Sie für jeden Spülvorgang frisches Wasser. Wiederholen Sie diesen Vorgang 2 (zwei) weitere Male, um insgesamt 3 (drei) Spülvorgänge durchzuführen.

Unterziehen Sie die Stift in einer gut beleuchteten Umgebung einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber sind.

**STERILISATION**

• **CLEAN AND STERILIZE** the pencil prior to shipping. KSP shall not accept pencil items contaminated, and a health hazard to its employees.

• Ship the pencil in a sturdy shipping box with sufficient soft packaging materials to protect it.

• Secure box with heavy tape, clearly identify the box as a return with the RGA # on the outside to expedite the process.

• Ship to:

Kirwan Surgical Products LLC  
180 Enterprise Drive  
Marshfield, Massachusetts 02050 USA  
RGA # XXXX

**Kirwan Surgical Products LLC**  For Regulatory Issues Only  
Medical Product Service  
Borgassae 20  
35619 Braunfels, GERMANY

**Manufacturer**

**REF**

**LOT**

**Date of Manufacture**

**Rx Only**

**Catalog number**

**Batch Code**

**Date of Manufacture**

**Warning, Precaution or Caution**

**Consult Instructions for Use**

**Non-Sterile**

**Not Made With Natural Rubber Latex**

**Authorized Representative in the European Community**



**KIRWAN**  
REUSABLE BIPOLAR OPHTHALMIC PENCIL  
180 Enterprise Drive, Marshfield, MA USA

**DEUTSCH** **KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**  
GEBRAUCHS- UND PFLEGEANLEITUNG  
WIEDERVERWENDBARE BIPOLARE OPHTHALMOLOGISCHE STIFTE

Dieses Produkt ist wiederverwendbar und wird **NICHT STERIL** geliefert. Der Stift muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden, wie in dieser Gebrauchsleitung beschrieben. Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu unserem vollständigen Sortiment an Stiften wünschen, setzen Sie sich bitte telefonisch mit Kirwan Surgical Products LLC (KSP) unter +1 (781) 834-9500 in Verbindung oder besuchen Sie [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**ANWENDUNGSBEREICH:** Dieser wiederverwendbare opthalmologische Stift ist ein elektrochirurgisches Produkt, das für Weichteileingriffe verwendet wird.

**WARNING:** Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung dieses Stifts führt zu Fehlfunktionen und Beschädigungen.

**ACHTUNG:** Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes vertrieben werden

**VERLÄNGERUNG DER NUTZUNGSDAUER DES STIFTS**

KSP hat diese Stifte für 25 Einsätze validiert. Jedoch hängt die tatsächliche Anzahl möglicher Verwendungen davon ab, wie sorgfältig der Stift gereinigt und behandelt wird, sowie von der Art der chirurgischen Verfahren und Techniken, in denen er verwendet wird. Um eine maximale Nutzungsdauer zu erreichen, empfiehlt KSP, folgende Punkte zu beachten:

- Beginnen Sie sofort nach Beenden des chirurgischen Eingriffs mit der Dekontamination des Stifts, um zu verhindern, dass größere organische Verunreinigungen (z. B. Blut, Schleim und Gewebe) am Stift ansetzen.
- Sorgen Sie vor dem Einlagen dafür, dass der Stift vollständig getrocknet ist.
- Schützen Sie den Stift vor unbeabsichtigter Beschädigung während der Lagerung, indem Sie ihn einwickeln (insbesondere die Spitze) und extreme Temperaturen und Feuchtigkeit vermeiden.

**HINWEIS:** Flecken oder Verfärbungen können das Ergebnis unzureichender Reinigung vor dem Sterilisieren sein oder durch Minerale im Wasser verursacht werden, die beim Autoklavieren verwendet wurde.

**INSPEKTION DES STIFTS**

KSP empfiehlt, ein Verfahren zu etablieren, durch das der Stift regelmäßig (vor und nach jedem Gebrauch) auf Beschädigungen überprüft wird, wie z. B.:

- veränderte Konfiguration der Spitze (distales Ende).
- beschädigte Spitze, z. B. Grate oder Verfärbungen.
- Risse oder Kerben im geformten Griff des Instruments.

KSP empfiehlt, für eine solche Prüfung Kriterien aufzustellen, nach denen Stifte mit derartigen Beschädigungen entsorgt und ersetzt werden.

**ACHTUNG:** Die Verwendung eines beschädigten oder abgenutzten Stifts kann sowohl für den Patienten als auch für das Operationspersonal gefährlich sein.

**WIEDERAUFBEREITUNG UND STERILISATION (d.h. Reinigung und Sterilisation)**

In Einrichtungen, in denen es entsprechende Möglichkeiten, Ausrüstungen, Überwachungsverfahren und geschulte Mitarbeiter gibt, sollten die entsprechenden Schritte für die Wiederaufbereitung und Sterilisation durchgeführt werden. Reinigen und sterilisieren Sie die Instrumente entsprechend den validierten Verfahren und Zyklusparametern Ihres Instituts. Als Richtlinien für die Validierung werden die folgenden Parameter für die Reinigung und zwei der gebräuchlichsten Sterilisationsmethoden empfohlen.

**HINWEIS:** Eine Wiederaufbereitung dieses Instruments setzt eine gründliche Reinigung vor der Sterilisierung voraus.

**WARNING:** Führen Sie die Reinigung und Sterilisation nach jeder Verwendung durch.

**REPROCESAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN (limpieza y esterilización)**

El reprocesamiento y la esterilización de aparatos

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 toute question ou 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](http://www.ksp.com).

**UTILISATION PRÉVUE:** 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 sur 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 traitement et à leur manipulation, et des techniques et procédures chirurgicales au cours desquelles ils sont utilisés. Pour une durée de vie optimale des crayons, KSP recommande ce qui suit :

- Ne laissez pas des substances organiques (sang, mucus, tissu, p. ex.) sécher sur les crayons; procédez à la décontamination immédiate du crayon à l'issue de la procédure chirurgicale.
- Séchez minutieusement le crayon avant de le stocker.
- Protégez le crayon de détériorations accidentelles pendant le stockage en l'enveloppant (surtout la pointe) et en évitant les extrêmes de température et d'humidité.

**REMARQUE :** des taches 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 d'inspecter le crayon fréquemment (avant et après chaque utilisation) et de détecter des anomalies telles que :

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

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

**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 produire 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 par votre établissement. Les réglages de nettoyage suivants et pour les deux méthodes de stérilisation les plus couramment utilisées sont recommandés comme lignes directrices pour la validation.

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

**AVERTISSEMENT :** nettoyez et stérilisez l'instrument après chaque utilisation.

#### NETTOYAGE MANUEL

Rincez les crayon abondamment à l'eau purifiée/désionisée pendant 30 secondes au minimum, jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres sans aucune accumulation de débris.

Préparez un nettoyeur enzymatique à pH neutre (par exemple, agent de pré-trempe et de nettoyage enzymatique concentré 2X Steris® Prolystica®) conformément aux instructions du fabricant.

Lavez la surface des crayon à l'aide d'une brosse de nettoyage à poils doux et du nettoyant enzymatique préparé pendant une (1) minute au minimum jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres.

**Attention :** évitez d'utiliser des nettoyeurs abrasifs ou des solvants.

Rincez abondamment les crayon en les immergant dans un grand volume d'eau critique (purifiée) pendant une (1) minute au minimum. Retirez les crayon et jetez l'eau de rinçage. Ne réutilisez pas l'eau. Utilisez toujours des volumes d'eau propre pour chaque rinçage. Répétez cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) rinçages.

Une fois les crayon exemptes de solution nettoyante et de débris, séchez minutieusement les surfaces externes à l'aide d'un chiffon non pelucheux, ainsi que la lumière en utilisant de l'air comprimé filtré.

Dans une pièce bien éclairée, inspectez visuellement les crayon pour vous assurer que toutes les surfaces sont propres.

#### STÉRILISATION

• VAPEUR/DÉPLACEMENT PAR GRAVITÉ : placez les crayons dans une poche simple (c'est-à-dire une poche agréée pour maintenir la stérilité) et positionnez-les (en couche unique) dans un autoclave à vapeur. Effectuez un cycle de 15 minutes à 132 °C (270 °F). Effectuez ensuite un cycle de séchage de 20 minutes.

• VAPEUR/PRÉ-VIDE : placez les crayons dans une poche simple (c'est-à-dire une poche agréée pour maintenir la stérilité) et positionnez-les (en couche unique) dans un autoclave à vapeur. Effectuez un cycle de 4 minutes au réglage Pré-vide à 132 °C (270 °F). Effectuez ensuite un cycle de séchage de 20 minutes.

#### INSTRUCTIONS RELATIVES AU PRÉ-NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Rincez les instruments à l'eau tiède du robinet jusqu'à ce qu'ils soient visuellement propres. Utilisez une brosse à poils doux (brosses en plastique) si nécessaire pour retirer les salissures difficiles à enlever.

#### NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Placez le ou les crayons dans un bain contenant un agent nettoyant testé et un désinfectant tel que Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/ environ) 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 indiqués par le fabricant de l'agent nettoyant/du désinfectant doivent toujours être respectés. Les crayons doivent ensuite être immergés dans la solution de désinfectant puis soumis à une sonication pendant dix minutes. Répétez le processus de nettoyage en cas de contamination visible (donc toujours présente) sur l'instrument.

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

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

#### INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE EN MACHINE AUTOMATIQUE

Les crayons doivent être ensuite être 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
Prélavage 1	02:00	Eau froide du robinet	N/A
Lavage enzymatique	02:00	Eau chaude du robinet	Klenzyme™, 8 ml/l env.
Lavage 1	02:00	65 °C (point de consigne)	Renu-Klenz™, 2 ml/l env.
Rinçage 1	01:00	Eau chaude du robinet	N/A
Séchage	07:00	90°C	N/A

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

#### CONFIGURATION ET UTILISATION

**AVERTISSEMENT :** Raccordez les accessoires bipolaires à une fiche bipolaire uniquement. Le mauvais branchement des accessoires peut entraîner l'activation intempestive de l'accessoire ou une autre situation potentiellement dangereuse.

Ne connectez le crayon et le câble stériles au générateur électrochirurgical que lorsque celui-ci est en mode "Off" (étain) ou Standby (veille), sous peine de provoquer un choc électrique et de blesser le patient ou le personnel présent dans la salle d'opération.

En reliant le crayon stérile au câble stérile, assurez-vous que les broches du crayon sont complètement insérées dans les fiches du câble.

**ATTENTION :** en raison du caractère variable des tensions de sortie et des modes d'un générateur à l'autre, N'UTILISEZ PAS le crayon avec des paramètres de générateur bipolaire présentant des tensions de sortie bipolaires supérieures à 1100 Vp. Consultez le manuel du générateur électrochirurgical concerné pour obtenir des indications et des instructions relatives aux caractéristiques des tensions de sortie et ainsi garantir le respect de toutes les précautions de sécurité. Si aucune tension de sortie RF n'est communiquée au crayon lorsque l'interrupteur activant le générateur est pressé, vérifiez le raccordement du câble avec le crayon et avec le générateur. Si un fonctionnement satisfaisant n'est toujours pas obtenu et qu'il a été confirmé que le câble et le générateur fonctionnent correctement, remplacez le crayon potentiellement défectueux et confiez-le à personnel qualifié pour une évaluation plus poussée.

Commencez les procédures en utilisant le réglage d'alimentation le plus faible, puis augmentez lentement pour atteindre la coagulation souhaitée. Il peut être nécessaire de nettoyer des crayons entre les applications en cours d'utilisation.

**ATTENTION :** Les dispositifs raccordés au câble devront être positionnés de sorte à éviter tout contact avec le PATIENT ou d'autres sondes. Les DISPOSITIFS ACTIFS qui ne sont temporairement pas utilisés devront être entreposés à l'écart du patient.

**LA MISE AU REBUT APPROPRIÉE** des crayons et des aiguilles éventuellement contaminées 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 étanchéité étiqueté pour être facilement identifiable (à l'aide d'un code couleur, d'un symbole ou autre) comme porteur de déchets biologiques dangereux

**RETOUR DE MARCHANDISE**

Contactez votre distributeur ou KSP directement si vous souhaitez retourner un crayon pour une évaluation. Appelez le service clientèle KSP au (781) 834-9500, ou gratuitement au 1-888-547-9267 pour demander une autorisation de retour de marchandise (RGA). Pour retourner un crayon, suivez les instructions suivantes :

• **NETTOYEZ ET STÉRILISEZ** le crayon avant de l'expédier. KSP n'acceptera pas de crayons susceptibles d'être contaminés et de représenter un danger pour la santé de ses employés.

• Expédiez le crayon dans une boîte robuste, avec des matériaux d'emballage souples en quantité suffisante pour assurer leur protection.

• Sécurisez le colis avec du ruban adhésif, et précisez qu'il s'agit d'un retour de marchandise en apposant le numéro de RGA sur l'emballage extérieur afin d'accélérer le traitement.

• Numérotez à :

Kirwan Surgical Products LLC  
180 Enterprise Drive  
Marshfield, Massachusetts 02050 États-Unis  
RGA # XXXX

**Kirwan Surgical Products LLC EC REP** Pour des questions relatives à la réglementation Medical Product Service Borngasse 20 35619 Braunfels, ALLEMAGNE

**Kirwan Surgical Products LLC EC REP** Solo per questioni normative Medical Product Service Borngasse 20 35619 Braunfels, GERMANIA

**Kirwan Surgical Products LLC EC REP** Apenas para Assuntos Regulamentares Medical Product Service Borngasse 20 35619 Braunfels, GERMANY

**Fabricant**

**REF**

**LOT**

**Rx Only**

**Produitore**

**Codice catalogo**

**Nº de lot**

**Data de fabricación**

**Avvertimento, precauzione o attenzione**

**Consultare le istruzioni per l'uso**

**Non sterile**

I Not Made With Natural Rubber Latex

II Non fabbricato con lattice di gomma naturale

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

**EC REP**

**CE 0120**

#### ITALIANO KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC ISTRUZIONI PER L'USO E LA CURA MATITE OFTALMICHE BIPOLARI RIUTILIZZABILI

Questo prodotto è riutilizzabile ed è fornito **NON STERILE**. Processare la matita pulendola e sterilizzandola prima dell'uso iniziale secondo le istruzioni fornite nelle presenti Istruzioni. Per domande o ulteriori informazioni sulla nostra linea completa di matite, contattare Kirwan Surgical Products LLC (KSP) al numero (781) 834-9500 oppure visitare il nostro sito web alla pagina [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**USO PREVISTO:** la matita oftalmica riutilizzabile è un dispositivo elettrochirurgico destinato al trattamento chirurgico dei tessuti molli.

**AVVERTENZA:** l'uso di questa matita per scopi diversi da quelli indicati può provocarne danneggiamento o la rottura.

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

#### PROLUNGAMENTO DELLA DURATA DELLA MATITA

KSP ha validato queste matite per venticinque utilizzi. Tuttavia, il numero di utilizzi dipende dal grado di cura con cui viene processata e maneggiata la matita e dalle procedure e tecniche chirurgiche in cui è impiegata. Per ottenere la massima durata, KSP raccomanda quanto segue:

- Evitare l'essiccazione di contaminanti organici evidenti sulla matita (per esempio, sangue, muco e tessuto) iniziando immediatamente la decontaminazione della matita stessa al termine della procedura chirurgica.
- Asciugare perfettamente la matita prima di riporta.
- Proteggere la matita da danneggiamenti involontari mentre è riposta, avvolgendola (in particolare la punta) ed evitando temperature e umidità estreme.

**NOTA:** macchie e scolorimenti possono essere provocati da una pulizia inadeguata della sterilizzazione oppure da depositi minerali nell'acqua utilizzata per la sterilizzazione in autoclave.

#### ISPEZIONE DELLA MATITA

KSP raccomanda di stabilire una procedura di revisione che preveda l'ispezione frequente della matita (prima e dopo ogni utilizzo) per verificare la presenza di danni quali:

- Alterata configurazione della punta (estremità distale).
- Punti danneggiati, per esempio sbavature o scolorimenti.
- Incrinatura o ammaccatura dell'impugnatura sagomata dello strumento.

KSP raccomanda di stabilire criteri in base ai quali una matita che mostri tali danni o segni di usura sia eliminata e sostituita.

**ATTENZIONE:** l'uso di matita danneggiata od usurata può essere pericoloso per il paziente e per il personale della sala operatoria.

**AVVERTENZA:** i cause della variabilità delle tensioni di uscita e delle diverse modalità di erogazione del generatore a generatore.

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**  
**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ**  
**ΕΠΑΝΑΡΧΗΣΜΟΠΟΙΗΣΜΟΙ ΔΙΠΟΛΙΚΟΙ ΟΦΘΑΛΜΙΚΟΙ ΣΤΥΛΟΙ**

Το στυλό αυτό είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και παρέχεται με **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΟΜΕΝΟ**. Καθαρίστε και αποστειρώστε το στυλό πριν από την αρχική χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες όπως περιγράφονται στις παρόντες Οδηγίες χρήσης. Για ερυθτούς ή πρόσθιες στην πληροφορία σχετικά με την πλήρη σειρά των στυλών μας, επικονινήστε με την Kirwan Surgical Products στον αριθμό (781) 834-9500 ή στην ιστοσελίδα [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**ΠΡΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:** Αυτό το οφθαλμικό επαναχρησιμοποιήσιμο στυλό είναι μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή σχεδιασμένη για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις σε μαλακό ιστό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οποιαδήποτε χρήση αυτού του στυλού τέραν της ενδεικνύουμενης, συνήθως δηγούει σε βλαβή ή αρχήστευση του στυλού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδική νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από ιατρούς ή καποτίν εντολής ιατρού.

**ΠΑΡΑΤΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΤΥΛΟΥ**

H KSP έχει επικυρώσει αυτά τα στυλού για είκοσι πέντε χρήσεις. Ωστόσο, ο αριθμός των χρήσεων που μπορεί να επιτυγχάνεται από αυτό το στυλό εξαρτάται από τη φροντίδα που επιθεωρεύεται κατά την επεξεργασία και το χειρισμό, αλλά και από τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές στις οποίες χρησιμοποιείται το στυλό. Για την επιτεύξη της μεγαλύτερης διάρκειας λειτουργίας, η KSP συστήνει τα εξής:

- Να εκτελέσει την απολύμανση του στυλού αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης για να μην στεγνώνουν πάνω στο στυλό οι ογκώδεις οργανικοί ρύποι (π.χ. αίμα, βλέννη και ίστος).
- Να στεγνώνετε πλήρως το στυλό πριν από την αποθήκευση.
- Να προστατεύετε το στυλό από ακύρια ζημιά κατά την αποθήκευση, τυλιγόντας το (ιδιαίτερη τη μάτη) και απορρέυντας τις σκραύσεις συνήθησης θεμελικάσιας και υγρασίας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορεί να προκύψουν κήλες ή απορρυματισμός εξαιτίας ανεπαρκούς καθαρισμού πριν από την αποστέρωση ή εξαιτίας ανόργανων εναπόθεσεων από το νερό που χρησιμοποιήθηκε στο αυτοκλείσιο.

**ΕΠΙΛΟΓΕΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΥΛΟΥ**

H KSP συνιστά την καθαρέωση μιας διαδικαστικής επικόπτησης, με βάση την οποία το στυλό θα επιλεγείται συγκάνετα (πριν και μετά από κάθε χρήση) για πρόκληση ζημιάς όπως:

- Τροποποίηση της διαδικασίας πριν από την αποστέρωση ή εξαιτίας ανόργανων εναπόθεσεων.
- Ζημιά στη μάτη, π.χ. ρινισμάτα ή αποχρηματισμός.
- Ρύγισματα ή εγκόπτες στην χρήση ή προηγούμενη.

H KSP συνιστά την προτεραιότητα της επικόπτησης καθαρέωσης την οποία προτιμάται στο στυλό που εμφανίζεται τέτοια ζημιά ή φθορά που απορρέεται και να αντικαθίσταται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση εντός στυλού έχει φθάσει, μπορεί να είναι επικινδύνη τόσο για το προσωπίδιο στη χειρουργική αίθουσα.

**ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ (δηλ. καθαρισμός και αποστείρωση)**

H Επανεπεξεργασία και αποστείρωση και νοσοκομείων συσκευών πρέπει να εκτελείται σε εγκαταστάσιας με επαρκή ασφαλεία, εξοπλισμό, παρακολύωση και στέλχηση με εκταθευμένο προστικό. Καθαρίστε και αποστειρώστε σύμφωνα με τις επικινδύνεις διάδικτης και παραπέμποντας κύριον ισθμό του ιδιαίτερου σας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επανεπεξεργασία αυτής της συσκευής υποδεικνύει ότι υπόκειται σε διεξόδιο καθαρισμό πριν από την αποστέρωση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Καθαρίστε και αποστειρώστε μετά από κάθε χρήση.

**ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

Εκτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα με κεκαθαρέμενο νερό και μέρια να μην υπάρχουν οράτα συσταρεύματα υπολείμματα.

Προστομάτες ενζυματικό καθαριστικό ουδέτερου pH [π.χ. Steris® Prolytic® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner] σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Πλύνετε την επιφάνεια της λαρίσας χρησιμοποιώντας μαλακά βουτύρα καθαρισμού και το ενζυματικό καθαριστικό που προστομάτησε για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό και μέρια να είναι ορατά καθάρη.

Για τη στολή με κατασκευασμό, εκτελέστε επίσης επέλυση του αυλού κατασκευασμού με τουλάχιστον 1 mL του ενζυματικού απορρυπαντικού που προστομάτησε χρησιμοποιώντας σύριγγα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα 2 (δύο) επιπλέον φορές, για συνολικά 3 (τρεις) επιλογές.

**Προσοχή:** Αποφεύγετε τη χρήση διαβρωτικών καθαριστικών ή διαλυτών.

Εκτελέστε διαδικτική επέλυση της στυλού σε μεγάλο όγκο κρίσματος (κεκαθαρέμενο) νερού για τουλάχιστον 1 επίπεδο πέντε και πετάξτε το νερό. Χρησιμοποιήστε την επιστροφή της αποστέρωσης και βάλτε την οργανική στον απομακρύνοντα διάλυτο.

Για τη στολή με κατασκευασμό, εκτελέστε επίσης επέλυση του αυλού κατασκευασμού με τουλάχιστον 1 mL την λαρίσα (κεκαθαρέμενο) νερού χρησιμοποιώντας σύριγγα μέχρι να μην υπάρχουν πλέον οράτα υπολείμματα από παραπότανο.

Όταν αποκαρπούνται τα λήγη διάλυματα καθαρισμού και τα υπολείμματα από τη λαρίσα, στεγνώστε καλά τις εξεργάσιες επιφάνειες με τραύμα που δεν αφήνει χρονική και τον αυλό με φιλτράρισμό πεπτισμένο αέρα.

Ελέγχετε οπτικά τη στολή σε καλά φωτισμένη περιοχή για να διασφαλίσετε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθάρες.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

• **ΑΤΜΟΣ / ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ:** ποτοθετήστε τη στολή σε διμορφωτισμό μονής θήκης (δηλ. εγκεκριμένης θήκης) για διατήρηση της αποστέρωσης και βάλτε την (μονή στρώση) σε εμπορικά διάδικτο δοχείο αποστέρωσης με απόστραφη επέλυση.

• **ΑΤΜΟΣ / ΚΕΝΟ:** ποτοθετήστε τη στολή στην αποστέρωση με απόστραφη επέλυση για διατήρηση της αποστέρωσης και βάλτε την (μονή στρώση) σε εμπορικό διάδικτο δοχείο αποστέρωσης.

Εκτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

• **ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΗΝ ΘΗΚΗ:** Αποφεύγετε την επέλυση της στολής σε μεγάλο όγκο κρίσματος (κεκαθαρέμενο) νερού για τουλάχιστον 1 επίπεδο πέντε και πετάξτε το νερό. Χρησιμοποιήστε την επιστροφή της αποστέρωσης και βάλτε την οργανική στον απομακρύνοντα διάλυτο.

Εκτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΝ ΠΡΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ**

Εκποθετήστε τη στολή σε ένα δοκιμασμένο παράγοντα καθαρισμού και απολύμανσης, όπως τη Renu-Klenz™ (Steris) (1/4 oz/gel) που οπούτε έχετε προετοιμάσει στην πλευρά της λαρίσας.

Επιτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Επιτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Επιτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Επιτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Επιτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Επιτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Επιτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Επιτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Επιτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Επιτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Επιτελέστε διαδικτική επέλυση της λαρίσας για τουλάχιστον 20 λεπτά.

**DANSK**
**KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**  
**BRUGS- OG VEDLIGEHOLDELSSESANVISNINGER**  
**GENANVENDELIGE BIPOLÆRE OPHTHALMISKE PENNE**

Denne pen er genanvendelig og leveres **IKKE-STERIL**. Rengør og steriliser penne inden første brug i henhold til retningslinjerne i denne brugsanvisning. Vedrørende spørgsmål og yderligere oplysninger om hele vore udvalg af penne henvises der til Kirwan Surgical Products (KSP) på +1 (781) 834-9500 eller til [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**BEREGET BRUG:** Disse genanvendelige penne er elektrokirurgisk udstrøget bereget til bruk under operation af bloddele.

**ADVARSEL:** Enhver brug af denne pen til andet end det, den er bereget til, vil normalt forårsage, at den beskadiges eller går i stykker.

**FORSIGTIG:** I hen

NEDERLANDS

KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC  
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK EN ONDERHOUD  
HERBRUKBARE BIPORE OFTALMISCHE PENCILS

Dit product is geschikt voor hergebruik en wordt **NET-STERIEL** geleverd. Desinfecteer de pencil door hem voor het eerste gebruik grondig te reinigen en te steriliseren volgens de aanwijzingen in deze gebruiksinstructies. Voor vragen of verdere informatie over ons volledige assortiment pencils, gelieve contact op te nemen met Kirwan Surgical Products LLC (KSP) onder nummer +1 (781) 834-9500 of via de website [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**BEDOELED GEBRUIK:** Deze herbruikbare oftalmische pencil is een elektrochirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor chirurgische ingrepen op weke delen.

**WAARSCHUWING:** Gebruik van deze pencil voor andere doeleinden dan waarvoor hij bestemd is, resulteert gewoonlijk in beschadiging of breuk van de pencil.

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

**LEVENSDUUR VAN DE PENCIL**

KSP heeft deze pencil goedgekeurd om vijftwintig maal te worden gebruikt. Het aantal malen dat de pencil gebruikt kan worden hangt echter af van de zorgvuldigheid waarmee hij gereinigd en gehanteerd wordt, en van de chirurgische ingrepen en technieken waarvoor hij wordt gebruikt. Voor een zo lang mogelijke levensduur adviseert KSP het volgende:

- Voorkomen dat grote organische verontreinigingen opdrogen op de pencil (bijv. bloed, slijm en weefsel), door de pencil onmiddellijk na afloop van de chirurgische ingreep te ontsmetten.
- Envor zorgen dat de pencil helemaal droog is alvorens hem op te bergen.
- De pencil beschermen tegen beschadiging tijdens opslag, door hem te verpakken (met name de tip) in extreme temperaturen en vochtigheid te vermijden.

**OPMERKING:** Vlekken of verkleuring kunnen het resultaat zijn van inadequate reiniging voorafgaand aan sterilisatie, of kunnen te wijten zijn aan een hoog mineraalgehalte in het water dat gebruikt wordt voor behandeling in de autoclaaf.

**INSPECTIE VAN DE PENCIL**

KSP adviseert een procedure vast te stellen volgens welke de pencil regelmatig (voor en na ieder gebruik) wordt geïnspecteerd op schade zoals:

- vervorming van de tip (distale uiteinde).

• beschadiging van de tip, bijv. bramen of verkleuring.

• barsten of putjes in de gegeven handgreep van het instrument.

KSP beveelt aan dat een dergelijke procedure criteria vaststelt volgens welke een pencil die dergelijke beschadiging of slittage vertoont, weggegooid en vervangen moet worden.

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

**DEINFECTIE EN STERILISATIE (d.w.z reinigen en steriliseren)**

Desinfectie en sterilisatie van het hulpmiddel in de instelling moeten worden uitgevoerd in faciliteiten die adequaat ontworpen, uitgerust en gemonitord zijn en waar getraind personeel werkzaam is. Reinig en steriliseer volgens procedures en cyclusparameters die gevalideerd zijn in uw instelling. De volgende parameters voor reiniging en voor twee van de meestgebruikte sterilisatiemethodes worden aanbevolen als richtlijnen voor validatie.

**OPMERKING:** Voor desinfectie van dit hulpmiddel is grondig reinigen vereist voordat het gesteriliseerd wordt.

**WAARSCHUWING:** Na ieder gebruik reinigen en steriliseren.

**HANDMATIGE REINIGING**

Spoe de pencil gedurende minstens 30 seconden, en totdat alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn, grondig af met gezuiverd/gedeioniseerd water.

Prepareer een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH (bv. Steris® Prolystica® 2X geconcentreerd enzymatisch voorweekmiddel en reinigingsmiddel) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Was het oppervlak van de pencil gedurende één (1) minuut af met een zachte reinigingsborstel en het gerepareerde enzymatische reinigingsmiddel, totdat het **zichtbaar schoon** is.

**Voorzichtig:** Gebruik geen schurende reinigings- of oplosmiddelen.

Spoe de pencil gedurende minstens 1 (één) minuut grondig af door hem onder te dompelen in een grote hoeveelheid kritiek (gezuiverd) water. Verwijder de pencil en goot het spoelwater weg. Gebruik het water niet opnieuw. Gebruik altijd schoon water voor elke spoeling. Herhaal deze fase nog 2 (twee) keer, dus in totaal 3 (drie) keer afspoelen.

Nadat alle reinigingsoplossing en verontreinigingen verwijderd zijn van de pencil, moet de buitenkant hiervan grondig drooggemaakt worden met een niet-pluizende doek, en de spoelgang met behulp van gefilterde perslucht.

Inspecte de pencil met het oog in een goed verlicht gebied, om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken schoon zijn.

**STERILISATIE**

• STOOM/LUCHTVERWIJDERING DOOR VERDRINGING MET STOOM: doe de pencil in een afzonderlijke zak (d.w.z. een wettelijk goedgekeurde zak om de sterilitet te handhaven) en leg deze (één laag) in een de handel verkrijgbare stoomsterilisator. Desinfecteer bij 132°C (270°F) gedurende een cyclus van 15 minuten. Laten drogen gedurende 20 minuten.

• STOOM/VACUUM: doe de pencil in een afzonderlijke zak (d.w.z. een wettelijk goedgekeurde zak om de sterilitet te handhaven) en leg deze (één laag) in een de handel verkrijgbare stoomsterilisator. Desinfecteer bij 132°C (270°F) gedurende een cyclus van 4 minuten in voorvacuumstandigheden. Laten drogen gedurende 20 minuten.

**INSTRUCTIES VOOR GEAUTOMATISEERDE VOORREINIGING**

Spoe de instrumenten af onder warm stromend kraanwater totdat ze op het oog schoon zijn. Gebruik eventueel een zachte borstel (plastic borstel) voor moeilijk te verwijderen vuil.

**REINIGING EN DESINFECTIE**

Plaats de pencil(s) in een bad met een getest reinigings- en desinfectiemiddel zoals Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml) dat volgens de aanbevelingen van de fabrikant is bereid met lauwwarm kraanwater. De pencil(s) moet(en) volledig worden bedekt door de oplossing. **OPMERKING:** De toepassingstijden, temperaturen en concentratie die worden aangegeven door de fabrikant van het reinigings-/desinfectiemiddel moeten altijd worden aangehouden. De pencil(s) wordt(worden) ondergedompeld in de reinigingsoplossing en ondergaat/ondergaan een ultrasoonbehandeling die tien minuten duurt. Hierhaalt het reinigingsproces als er nog zichtbare verontreinigingen aanwezig zijn op het instrument.

Dagelijks moeten verse oplossingen worden bereid. Bij ernstige verontreiniging moet de oplossing eerder worden ververst.

Een hoge verontreinigingsgraad in het ultrasone bad verzwakt de reinigende werking en verhoogt de kans op corrosie. De reinigingsoplossing moet regelmatig worden vernieuwd, rekening houdend met de gebruiksomstandigheden. Het criterium is zichtbaar aanwezige vervuiling. In ieder geval is regelmatig vervangen van het bad noodzakelijk, minstens eenmaal per dag. De nationale voorschriften moeten worden opgevolgd.

**INSTRUCTIES VOOR GEAUTOMATISEERDE MACHINALE REINIGING**

De pencil(s) moet(en) volgens via een geschikt houder (bijv. een draadkorf) worden overgebracht naar de automatische wasmachine. De volgende cyclus wordt aanbevolen met deze parameters geprogrammeerd; zet de wasmachine op de hoge stand.

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

De pencil(s) moet(en) vervolgens worden afgedroogd met een schone, zachte doek en met het blote oog worden bekeken in normale licht, om na te gaan of al het aanklevende zichtbare vuil (bijv. bloed, eiwitstoffen en ander vuil) verwijderd is van alle oppervlakken en uit alle spleten en intandingen. Klenzyme en Renu-Klenz zijn handelsmerken van Steris.

**OPSTELLING EN GEBRUIK**

**WAARSCHUWING:** Sluit **bipolare** accessoires alleen aan op de **bipolare** aansluiting. Onjuiste aansluiting van accessoires kan onopzetlike activering van accessoires of andere, mogelijk gevaarlijke condities veroorzaken.

Sluit de steriele pencil en het steriele snoer alleen aan op de elektrochirurgische generator wanneer de generator uitgeschakeld is (standby). Gebeurt dit niet, dan kan dit resulteren in verwonding of een elektrische schok bij de patiënt of operatiekamerpersoneel.

**REPROSESSERING OG STERILISERING (d.v.s. rengöring og sterilisering)**

Reprosessering en sterilisering van enheter ved institusjoner bør finne sted i lokaler som er passende utformet, utrustet, overvakt og bemannet av opplettet personell. Rengjør og steriliser i samsvar med institusjonens godkjente prosedyrer og syklusparametere. Folgende parametere for rengjøring, og for to av de oftest anvendte metodene for sterilisering, er anbefalt som retningslinjer for validering.

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

**ADVARSEL:** Rengjør og steriliser etter hver anvendelse.

**MANUELL RENGØRING**

Skjell tangenten grundig i minst 30 sekunder med renset/deionisert vann til de er synlig rene for oppsamle rester.

Klargjør en pH-neutraal enzymatisk rengjøringsløsning [f.eks. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner] i samsvar med tilvirkernes instruksjoner.

Begynn ingerpen med de laagst mulige vermagensinstilling, en verhøg det vermaget langsomt og de gewenste coagulativer tilstand. Hvis ikke ingerpen fremstilles ikke oppnås og ledningen og generatoren fungerer som de skal, må du skifte ut den problematiske tangenten og levere den til kvalifisert personell for ytterligere evaluering.

Begynn en prosedyre på lavest mulige effektinstilling, og øk effekten langsomt for å oppnå ønsket koagulering. Det kan bli nødvendig å rengjøre tangenten under bruk mellom hver anvendelse.

**FORSIKTIG:** Enheterne som er tilkoplete til kabelen skal plasseres på en slik måte at kontakt med PASIENT eller andre ledning unngås. Midlertidig ubrukte generatoren skal oppbevares isolert fra pasienten.

**KORREKT AVFALL/SBEHANDLING**

Tenger og skarpe gjennster med mulig kontaminasjon av blod, vev eller annet potensielt smittefarlig materiale utgjør et biologisk risiko og må kastes i en lukkbar, lekkasjessikker, punksjonsikkert beholder med adekvat merking (f.eks. fargekodning eller symboler) for klar identifikasjon som biologisk farlig avfall.

**ANMÄKNING:** Behandling for återanvändning kräver att denna enhet ska rengöras grundigt före sterilisering.

**VARNING:** Rengjör och sterilisera efter varje användning.

**MANUELL RENGÖRING**

Skölj tangenten grundig i minst 30 sekunder med renat/avjonisert vatten tills den är uppbenart fri från ansamlade avgångar.

Bered ett enzymrengöringsmedel med neutralt pH [Lex. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner] enligt tillverkarens anvisningar.

Rengör utan penna med en mjuk rengöringsborste och enzymrengöringsmedlet i minst en (1) minut och tills den är uppbenart ren.

**Var försiktig:** Använd inte rengöringsmedlet eller lösningsmedlet som ger repor.

Skölj tangenten grundig i minst 1 (en) minut. Ta upp penna och kasta sköljvatnet. Återanvänd inte vatten.

**Forsiktig:** Unngå att bereda rengöringsmedlet eller lösemidlet.

Skölj tangenten grundig med en myk børste og klargjort enzymatisk rengjøringsløsning i minst ett (1) minutt og til de er synlig rene.

**VOORZICHTIG:** De hulpmiddelen die met het snoer verbonden zijn, moeten zo gepositioneerd zijn dat contact met de PATIENT of andere draden vermeden wordt. Tijdelijk niet-gebruikte ACTIEVE HULPMIDDELLEN moeten uit de buurt van de patiënt worden opgeborgen.

**CORRECTE AFVOER ALS AFVAL**

Pencils en scherpe voorwerpen die mogelijk verontreinigd zijn door bloed, weefsel of ander mogelijkerwijs besmettelijk materiaal vormen een biologisch risico en moet worden weggegooid in een afsluitbare, waterdichte, puntichestende houder, die naar behoren is geëtiketteerd (bijv. met kleurcodering of symbolen), zodat hij gemakkelijk kan worden geïdentificeerd als biologisch gevaarlijk afval.

**RETURNEEREN**

Neem contact op met uw KSP distributeur of rechtstreeks met KSP als een pencil teruggezonden moet worden ter inspectie. Bel de KSP klantservice onder nummer +1 (781) 834-9500, of het gratis nummer 1-888-547-9267 voor een autorisatie om goederen terug te zenden (Return Goods Authorization - RGA). Volg bij het terugzenden van een pencil de volgende instructies op:

• **REINIG EN STERILISER** de pencil vóór verzending. KSP accepteert geen pencils die het bedrijf beschouwt als verontreinigd, en dus als een gevaar voor de gezondheid van zijn werkneiders.

• Verzend de pencil in een stevige verzenddoos met voldoende zachte verpakkingsmaterialen om hem te beschermen.

• Sluit de doos met sterke tape, geef duidelijk op de doos aan dat het een retournering gaat, met het RGA-nummer op de buitenkant, om het proces te bespoedigen.

• Verzend naar:

Kirwan Surgical Products LLC

180 Enterprise Drive

Marshfield, Massachusetts 02050 USA

RGA # XXXX

**Kirwan Surgical Products LLC**

180 Enterprise Drive

Marshfield, Massachusetts 02050 USA

02050 USA

**Uitsluitend voor regelgevingskwesties**

Medical Product Service

Borgasse 20

35619 Braunfels, DUITSLAND

**Fabrikant**

**Catalogusnummer**

Bu ürün tekrar kullanılabılır ve STERİL OLMAYACAK şekilde tedarik edilmiştir. Kalem ilk kez kullanmadan önce bu IFU'da belirtilen talimatları izleyerek temizleyin ve sterilize edin. Kalem serimizi tamam hakkında sorunuz veya ek bilgi için lütfen Kirwan Surgical Products (KSP) ile (781) 834-9500 no'lu telefondan ya da www.ksp.com adresinden iletişime geçiniz.

**KULLANIM AMACI:** Bu yeniden kullanılabılır kalem, yumuşak doku cerrahi prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış elektrocerrahi chazdır. Tekrar kullanılabılır kordonlar, bir elektrocerrahi chazını bir elektrocerrahi jeneratörne bağlamak için tasarlanmıştır. Özel konetörleri ve kabloyu özel olarak belirlemek için lütfen etiketlemeye bakınız.

**UYARI:** Bu kalem, belirtilen görevler için kullanılması genellikle kalem hasar görmesi veya kinilmesi ile sonuçlanacaktır.

**DİKKAT:** Federal (ABD) kanunu, bu cihazın satışını bir doktorun talimatıyla veya siperiyle sınırlarıdır.

#### KALEM ÖMRÜNÜ UZATMA

KSP, bu kalem yirmi beş kullanım için onaylamıştır. Bununla beraber, kalem ile elde edilecek kullanım sayısı, işleme ve işlemeye alınan bakım derecesine ve kalem kullanıldığı cerrahi prosedürler ve tekniklere bağlıdır. Azami ömrü elde etmek için KSP aşağıdaki önermelerdeki gibi:

- Cerrahi prosedürün tamamlanmasından hemen sonra kalem dekontaminasyonunu başlatarak brüt organik kontaminantları kalem (örn., kan, mukus ve doku) üzerinde kurumasına izin vermeyin.

• ESU aktif veya etkilenen kalem ugurlarının birbirine temas etmesine izin vermeyin.

• Depolamadan önce kalem tam olarak kurutun.

• Kalem depolama sırasında istenmeyen zararlarından korumak için sarararak (özellikle ucunu) saklayın ve aşırı sıcaklığı ve nemden kaçın.

**NOT:** Lekelemeye veya renk bozulması, sterilizasyon öncesi yetersiz temizlededen kaynaklanabilir veya otoklavda kullanılan sudaki mineral birkintilerine bağlı olabilir.

#### KALEM DENETİMİ

KSP, aşağıda gibi hasarlar için forseplerin sık sık denetlendiği (her kullanım öncesi ve sonrasında) prosedürlerin ardından geçirme yapılmasını önerir:

- Uçlarda yapılandırılmış değiştirilir.
- Uçlarda çapak, bükülme veya renk değişikliği gibi hasar.
- Çatlaklar veya çentikler.

KSP, bu tür hasarı veya aşırıplitsayı gösteren kalem yenilenmesi, atılması ve/veya değiştirilmesi için geri gönderildiği bir prosedür incelemesinin (her kullanımdan önce ve sonra) yapılmasını önerir.

**DİKKAT:** Hasarı veya yılanmış bir kalem kullanmak hem hasta hem de ameliyatjhane personeli için tehlikeyi olabilir.

#### YENİDEN İŞLEME VE STERİLİZASYON (örn. temizlik ve sterilizasyon)

Kurumsal chaz sterilizasyonu ve yeniden işleme, yetkilideki tasarımları, donatılmış, denetlenen ve eğitimli personelin katılımı tesislerde gerçekleştirilmelidir.

Kurumunun onaylanmış prosedürleri ve döngü parametrelerine göre sterilize edin ve temizleyin. Doğrulama için kılavuz olarak aşağıdaki temizlik parametreleri ve en çok kullanılan sterilizasyon yöntemlerini önerilmektedir.

**NOT:** Bu cihazın yeniden işlenmesi, sterilizasyondan önce kapsamlı bir temizlemeden geçirilmesini gerektir.

**UYARI:** Her kullanımdan sonra temizleyin ve sterilize edin.

#### MANUEL TEMİZLİK

Kalem en az 30 saniye boyunca safaltırılmış/deyonis su ile ve birikmiş kalıntıları gözle görülebilir şekilde temizleyene kadar iyice durulayın.

Üreticinin talimatlarına göre nötör pH enzimatik bir temizleyici hazırlayın [örn. Steris® Prolystica® 2X Konsantrat Enzimatik Presoak ve Temizleyici].

Yumuşak kılıfı bir temizleme fırçası ve kalem temizleyici kullanarak kalem yüzeyini en az bir (1) dakika boyunca ve gözle görülebilir şekilde temizleyene kadar iyice kayıtan.

Sulama kalem içi, lümen dezenfektanı en az 1 ml ile yakın (bir şırınga kullanarak hazırlanmış enzimatik deterjan). Bu adımı toplam 3 (üç) çalaklıp boşaltma yapacak şekilde 2 (iki) kez daha tekrarlayın.

**Dikkat:** Aşındırıcı temizleyiciler veya çözücüler kullanmayın.

Kalem, en az 1 (bir) dakika boyunca bol miktarla hassas (safaltırılmış) suya batırırmak suretiyle ve kalıntılarından arındırıldıkten sonra, dış yüzeylerde titiksiz bir mendille ve filtrelenmiş bąsılı hava kullanarak lümeni iyice kurulayın.

Tüm yüzeylerin temiz olmasını sağlamak için kalem içi aydınlatılmış bir alanda görsel olarak inceleyin. Sulama kalem içi lümeni kontrol edin.

#### STERİLİZASYON

• **BUHAR/GRAVİTE DEĞİŞİMİ:** kalem tek torbalı bir konfigürasyona (kismi steriliye korumak için yasal olarak onaylanmış torba) yerleştirin ve bir üretim tipi, buhar sterilizasyon kabina (tek katmanlı) kpyun, 15 dakikalık bir döngü için 132 °C (270 °F) işlem yapın. 20 dakika kurutun.

• **BUHARLAMA/ÖN VAKUMLAMA:** kalem tek torbalı bir konfigürasyona (steriliye korumak için yasal olarak onaylanmış torba) yerleştirin ve bir üretim tipi, buhar sterilizasyon kabina (tek kat) koyun, 4 dakikalık bir döngü için vakum öncesi kosular kullanılarak 132 °C de (270 °F) işlem yapın. 20 dakika kurutun.

#### OTOMATİK ÖN TEMİZLEME TALİMATLARI

Aletleri gözle görünür şekilde önceden yıkadıktan sonra, kalem temizleyici kullanılarak, Toprağı çıkarmak zor olduğu için yumuşak bir kıl fırçası (plastik fırça) kullanın. İç bölgeler gibi zor ulaşılan alanlar su tabancası/şırıngası ile yıkamalıdır. Sulama kalem, durulama sırasında lümeni temizlemek için bir stileye sahiptir.

Taze solusyonun günlük olarak hazırlanmalıdır. Ciddi kirlenme durumunda, solusyon daha erken değiştirilmelidir.

Ultrasonik bandı yüksek bir kirlenme yükü temizleme etkisini bozar ve korozyon riskini artırır. Temizlik solusyonu kullanım koşullarına göre düzenli olarak yenilenmelidir. Ölüt görünürlük şekilde bariz bir kirilikler. Her durumda, günde en az bir kez sık sık boyalı değişim gereklidir. Ulusal kurallara uyulmalıdır.

#### OTOMATİK MAKİNE TEMİZLEME TALİMATLARI

Kalem, ilk musluk suyu kullanılarak üreticinin önerimine göre hazırlanan Renu-Klenz™ (Steris) (1/4 oz / gal) gibi test edilmiş bir temizleyici ve dezenfektan madde ile bir banyoya yerleştirin. Kalem tamamen solusyon ile kaplanmalıdır. **NOT:** Temizleme/dezenfektan madde üreticisi tarafından belirtilen uygulama süreleri, sıcaklıklar ve kontrastrens daima dikkate alınmalıdır. Sulama kalem lümeni daha sonra hazırlanan deterjanla yıkamalıdır. Kalem (özellikle sulanma kalem) daha sonra deterjan solusyonuna daldırılır ve on dakika süreyle sonikasyona bırakılır. Cihazda hala görünür kirlenme varsa temizleme işlemini tekrarlayın.

Taze solusyonun günlük olarak hazırlanmalıdır. Ciddi kirlenme durumunda, solusyon daha erken değiştirilmelidir.

Ultrasonik bandı yüksek bir kirlenme yükü temizleme etkisini bozar ve korozyon riskini artırır. Temizlik solusyonu kullanım koşullarına göre düzenli olarak yenilenmelidir. Ölüt görünürlük şekilde bariz bir kirilikler. Her durumda, günde en az bir kez sık sık boyalı değişim gereklidir.

Cihaz(lar) daha sonra temiz, yumuşak bir bez kullanılarak kurutulmalı ve tüm gözle görülebilecek kırın (örn., kan, protein maddeleri ve diğer doküntüler) tüm yüzeylerden, lümenlerden, çatlaklardan ve çentiklerden çıkışlarından emin olmak için normal ışık koşullarında çiplak gözle görsel olarak incelenmelidir. Klenzyme ve Renu-Klenz, Steris ticari markalarıdır.

#### KURULUM VE KULLANIM

**UYARI:** Bipolar aksesuarları sadece Bipolar takın. Aksesuarların yanlış bağlanması, dikkatsizlikten kaynaklanan aksesuar aktivasyonu veya diğer tehlikeli durumlar ile sonuçlanabilir.

**UYARI:** Kabloları, adaptörleri ve aksesuarları elektrocerrahi jeneratörune sadece jeneratör kapaklı (bekleme konumda) bağlayın. Aksi takdirde hasta veya sağlık görevlisinin yaralanması veya elektrik çarpması söz konusu olabilir. Steril kordonu, kordon konektörünün çizgisini kontrol edin. Uygun işlev hala sağlanamıysa, aksesuar el parçası ve jeneratör işlevi ses olarak onaylanırsa, kabloyu değiştirin ve daha fazla değerlendirme için şüpheli kabloyu yetkilii personele başvurun.

Güç ayarı kilavuzları cerrahi teknikler, hastalar, elektrotlar ve cerrahi kurulumdağı etkili kliniklerin bağlı olarak değerlendirilir. En düşük güç ayarından başlayın ve istenilen klinik etkiye elde etmek için gerektiği kadar artın.

**DİKKAT:** Çıkış gerilimlerinin ve jeneratörden jeneratöre olan modulların değişkenliği nedeniyle, bu kalem 1200Vp-p'yi aşan bir bipolar çıkış voltagına sahip jeneratör ayarı ile **KULLANMAYIN**. Tüm güvenlik önlemlerine uyulduğundan emin olmak için çıkış çıkış karakteristikleri ile ilgili göstergeler ve talimatlar için uygun elektro cerrahi jeneratör kılavuzuna bakın. Jeneratörün aktivasyonu duygusuna basıldığında aksesuar el parçasına hiçbir RF çıkışı verilmeliyse, cihazı ve jeneratöre kablo bağlantısını kontrol edin. Uygun işlev hala sağlanamıysa, aksesuar el parçası ve jeneratör işlevi ses olarak onaylanırsa, kabloyu değiştirin ve daha fazla değerlendirme için şüpheli kabloyu yetkilii personele başvurun.

Güç ayarı kilavuzları cerrahi teknikler, hastalar, elektrotlar ve cerrahi kurulumdağı etkili kliniklerin bağlı olarak değerlendirilir. En düşük güç ayarından başlayın ve istenilen klinik etkiye elde etmek için gerektiği kadar artın.

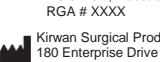
**DİKKAT:** Cerrahi elektrotların kablosu, HASTA veya diğer kablolara ile temastan kaçınacak şekilde yerleştirilmelidir. Geçici olarak kullanılmayan AKTİF ELEKTROKSİLER hastadan izole edilmelidir.

Muhtemelen kan, doku veya diğer potansiyel enfeksiyonlu maddelerle kontamine olan kalem ve kesicilerin DOĞRU İMHASI biyolojik bir risk oluşturur ve biyolojik tehlike atığı olarak kolay tanımlama için yeterince etiketlenmiş (örn. renk kodlaması veya semboljisi gibi) kapalı, sızdırmaz, delinmeye karşı dayanıklı bir kapa atımlıdır.

#### IADELER

Bir kalem degerlendirme için iade edilmesi gereklidir. KSP distribütörünüze veya KSP'ye doğrudan başvurun. İade Malları Yetkilendirme (RGA) için (781) 834-9500 numaralı telefonan veya 1-888-547-9267 numaralı ücretsiz telefonan KSP Müşteri Hizmetlerini arayın. Kalem iade ederken su talimatları izleyin:

- Nakliye öncesi **TEMİZLEYİN VE STERİLIZE EDİN**. KSP, kontamine olduğu düşünülen kalem ve çalışanlarına yönelik sağlık tehlikesini kabul etmeyecek.
- Kalem korumak için sağlam bir nakliye kutusunda, yeterli yumuşak ambalaj malzemeleriyle gönderin.
- Kutuyu iyice bantlayın, işlemi hızlandırmak için kutunun dışında RGA # kulanarak iade olduğunu açıkça belirtin.
- Alıcı: Kirwan Surgical Products LLC  
180 Enterprise Drive  
Marshfield, Massachusetts 02050 USA  
RGA # XXXX



**EC REP** For Regulatory Issues Only  
Medical Product Service  
Borgasse 20  
35619 Braunfels, GERMANY



Üretici firma



Katalog numarası



Parti Kodu



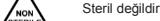
Üretim Tarihi



**DİKKAT:** Federal (ABD) kanunu, bu cihazın satışını bir doktorun talimatıyla veya siperiyle sınırlarıdır.



Uyarı, Önlem veya Dikkat



Kullanım Talimatlarına bakın



Sterile degildir



Not Made With Natural Rubber Latex



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.



Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci



CE



0120

Faz	Devriðaim Zaman (dakika)	Su Sıcaklığı	Deterjan Türü ve Konsantrasyon
Ön yıkama 1	02:00	Soğuk musluk suyu	Yok
Enzim Yıkama	02:00	Sıcak musluk suyu	Klenzyme™, 1 oz/galon
Yıkama 1	02:00	65.0° C (Ayar Noktası)	Renu-Klenz™, ¼ oz/galon
Durulama 1	01:00	Sıcak musluk suyu	Yok
Kurutma	07:00	90°C	Yok