

**KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
INSTRUCTIONS FOR USE & CARE
MONOPOLAR DISPOSABLE TUNGSTEN
MICRODISSECTION NEEDLES – STERILE**

This product is disposable, intended for single use only and is supplied sterile. Contents are sterile if the package has not been opened or damaged.

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

INTENDED USE: The monopolar disposable tungsten microdissection needle is an electrosurgical device designed to be used in soft tissue surgical procedures.

SETUP and USE:

WARNING: CONNECT MONOPOLAR ACCESSORIES TO THE MONOPOLAR RECEPTACLE ONLY. IMPROPER CONNECTION OF ACCESSORIES MAY RESULT IN INADVERTENT ACCESSORY ACTIVATION OR OTHER POTENTIALLY HAZARDOUS CONDITIONS.

WARNING: DO NOT REUSE OR RE-STERILIZE. PATIENT CROSS CONTAMINATION AND/OR PRODUCT MALFUNCTION MAY OCCUR.

CAUTION: Handle with care. Do not use forceps or pliers to place or remove the needle from a handpiece. Perforation or other damage can occur in the insulation, which can lead to unwanted tissue damage during use.

Take extreme care that the needle shaft is loaded properly in the hand piece and is secure. To prevent injury to the patient or operator, the insulation should only be visible at the end of the hand piece connection (not the bare needle shaft).

CAUTION: Needle tips are sharp. Use care when removing from pouch.

Load the needle into the hand piece only while it is in the "OFF" or "STANDBY" mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.

WARNING: Monopolar Disposable Tungsten Microdissection Needles require very low wattage outputs to perform most required cutting and coagulating. They are intended for Low Voltage Settings where the peak voltage does not exceed 4000 volts.

Begin procedures at the lowest possible power setting (approximately 3 – 5 Watts), slowly increasing power to achieve desired cut. Use only enough power to prevent drag and tissue build up.



SEE INSTRUCTIONS FOR USE



USE BY DATE



SINGLE PATIENT USE



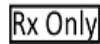
BATCH CODE



CATALOG NUMBER



STERILE – STERILIZED BY IRRADIATION Sterility guaranteed unless package opened or damaged. Do not resterilize.



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

NO LATEX

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050, USA
Tel: 1-888-547-9267
Made in USA



Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels Germany

**KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
INSTRUCTIONS D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN
AIGUILLES DE MICRODISSECTION MONOPOLAIRES
JETABLES EN TUNGSTÈNE – STÉRILES**

Ces produits sont jetables, fournis stériles et destinés à un usage unique. Avant la date d'expiration, le contenu est stérile pour autant que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé.

ATTENTION: aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.

USAGE PRÉVU : L'aiguille de microdissection monopolaire jetable en tungstène est un dispositif électrochirurgical conçu pour être utilisé dans des procédures chirurgicales sur tissus mous.

MISE EN PLACE:

AVERTISSEMENT: RACCORDER LES ACCESSOIRES MONOPOLAIRES À LA PRISE MONOPOLAIRES SEULEMENT UN MAUVAISE CONNEXION D'UN ACCESSOIRE RISQUE D'ENTRAÎNER SON ACTIVATION ACCIDENTELLE OU D'AUTRES SITUATIONS POTENTIELLEMENT DANGEREUSES.

AVERTISSEMENT : NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER AU RISQUE D'ENTRAÎNER UNE CONTAMINATION CROISÉE DU PATIENT ET/OU UNE DÉFAILLANCE DU PRODUIT.

ATTENTION: Manipuler avec soin. Ne pas utiliser de pinces ni de pinces hémostatiques pour insérer l'aiguille dans la pièce à main ou l'en retirer. La perforation de l'isolant ou sa détérioration pourrait s'en suivre et être à l'origine de lésions tissulaires indésirables en cours d'utilisation.

Veiller à ce que le corps de l'aiguille soit correctement inséré dans la pièce à main et bien fixé. Pour éviter de blesser le patient ou l'opérateur, l'isolant doit seulement être visible à l'extrémité de la connexion de la pièce à main (pas le corps nu de l'aiguille).

ATTENTION : Faites attention en s'ouvrant. Les bouts sont pointus.

Insérer l'aiguille dans la pièce à main uniquement lorsque celle-ci est désactivée (OFF) ou en mode Veille (STANDBY). Le non-respect de cette précaution pourrait provoquer des lésions ou un choc électrique chez le patient ou le personnel de la salle d'opération.

AVERTISSEMENT : Les aiguilles de microdissection monopolaires jetables en tungstène nécessitent l'utilisation d'une très faible puissance de sortie pour les coupes et coagulations fréquemment demandées. Elles sont conçues pour être utilisées avec des réglages basse tension. Le pic de tension ne dépassant pas 4000 volts.

Commencez les procédures en utilisant le réglage de puissance le plus bas possible (environ 3 - 5 watts), en augmentant lentement la puissance pour arriver à la coupe voulue. Utilisez uniquement la puissance suffisante pour éviter le frottement et l'accumulation dans les tissus.



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



UTILISER AVANT LE



POUR USAGE SUR UN PATIENT UNIQUE



CODE DE LOT



NUMÉRO DE CATALOGUE



STÉRILE – STÉRILISÉ PAR IRRADIATION La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas resteriliser.



ATTENTION : aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.

NO LATEX

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050, USA
Tel: 1-888-547-9267
Fabriqué aux États-Unis



Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels Germany

**KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
GEBRAUCHSANLEITUNG & PFLEGE
MONOPOLARE EINWEG-MIKROSEKTIONSNADELN
AUS WOLFRAM – STERIL**

Dieses Eingweg-Produkt wird steril geliefert und ist nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Vor dem Ablauf des Verfallsdatums ist der Inhalt steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

ACHTUNG: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.

VERWENDUNGSZWECK: Die monopolare Einweg-Mikrosektionsnadel aus Wolfram ist ein elektrochirurgisches Gerät für chirurgische Eingriffe an Weichgewebe.

EINRICHTUNG:

WARNUNG: MONOPOLARES ZUBEHÖR NUR AN MONOPOLARE BUCHSEN ANSCHLIESSEN. FALSCH ANGESCHLOSSENES ZUBEHÖR KANN ZU EINER UNBEABSICHTIGTEN AKTIVIERUNG VON ZUBEHÖR ODER ANDEREN POTENZIELL GEFÄHRLICHEN ZUSTÄNDEN FÜHREN.

WARNUNG: NICHT WIEDERVERWENDEN ODER ERNEUT STERILISIEREN. ANDERNFALLS KANN ES ZU KREUZKONTAMINATION ZWISCHEN PATIENTEN UND/ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS KOMMEN.

ACHTUNG: Die Nadel vorsichtig handhaben. Die Nadel niemals mit einer Zange in ein Handstück einsetzen bzw. daraus entfernen. Dadurch kann die Isolierung durchstoßen oder anderweitig beschädigt werden, was während des Gebrauchs wiederum zu unerwünschten Gewebeschäden führen kann.

Achten Sie besonders darauf, dass der Nadelschaft ordnungsgemäß und sicher im Handstück sitzt. Die Isolation darf nur am Ende des Handstückanschlusses und nicht am bloßen Nadelschaft zu sehen sein. Ist dies nicht der Fall, können Verletzungen des Patienten bzw. Bedieners die Folge sein.

ACHTUNG: Vorsicht beim Öffnen. Die Spitzen sind scharf.

Setzen Sie die Nadel nur in das Handstück ein, wenn es ausgeschaltet ist („OFF“-Modus) oder sich im „STANDBY“-Modus befindet. Eine Nichtbeachtung kann zu elektrischem Schlag am Patienten bzw. Bedienpersonal führen.

WARNUNG: Monopolare Einweg-Mikrosektionsnadeln aus Wolfram verbrauchen zum Ausführen der meisten Schneide- und Koagulationsvorgänge nur eine sehr geringe elektrische Leistung. Sie sind für Niederspannungsumfelder bestimmt, in denen die Spitzenspannung 4000 V nicht überschreitet.

Beginnen Sie mit der geringstmöglichen Leistungsstufe (ca. 3 - 5 W), und erhöhen Sie dann die Leistung schrittweise, um den gewünschten Schnitt zu erhalten. Verwenden Sie gerade soviel Leistung, wie zum Verhindern von Widerstand und Gewebeansammlungen nötig ist.



BITTE GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



VERWENDEN BIS DATUM



EINWEG-INSTRUMENT, NUR FÜR DEN EINSATZ BEI EINEM PATIENTEN



Ch.-B.



BESTELLNUMMER



STERIL – STRAHLENSTERILISIERT
Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.



ACHTUNG: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.

NO LATEX

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt



Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050, USA
Tel: 1-888-547-9267
Hergestellt in den USA



Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels Germany

KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANUTENZIONE
AGHI MONOUSO MONOPOLARI IN TUNGSTENO PER
MICRODISSEZIONE – STERILE

Questo prodotto è monouso ed è fornito in confezione sterile. Utilizzato entro la data di scadenza, il prodotto è sterile; non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

ATTENZIONE: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.

ATTENZIONE: vendita riservata esclusivamente a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura.

USO PREVISTO: L'ago monouso monopolare in tungsteno per microdissezione è un dispositivo elettrochirurgico specificamente progettato per l'uso in procedure chirurgiche sui tessuti molli.

INSTALLAZIONE:

AVVERTENZA: COLLEGARE GLI ACCESSORI **MONOPOLARI** SOLO ALLA PRESA **MONOPOLARE** UN COLLEGAMENTO IMPROPRIO PUÒ PORTARE ALL'ATTIVAZIONE IMPREVISTA DELL'ACCESSORIO O AD ALTRE CONDIZIONI POTENZIALMENTE PERICOLOSE.

AVVERTENZA: NON RIUTILIZZARE NÉ RISTERILIZZARE. TALI PROCEDURE POTREBBERO COMPORTARE UNA CONTAMINAZIONE INCROCIATA PER IL PAZIENTE E/O CAUSARE UN Malfunzionamento DEL PRODOTTO.

ATTENZIONE: Maneggiare con cura. Non utilizzare pinze o pinzette per inserire o disinserire l'ago nel/dal manipolo. Potrebbe verificarsi una perforazione o un altro danno nell'isolamento con conseguente danno tissutale indotto durante l'uso.

Accertarsi che il fusto dell'ago sia correttamente inserito nel manipolo e stabile. Per evitare di causare ferite al paziente e/o all'operatore, l'isolamento deve essere visibile solo in corrispondenza della parte terminale della connessione del manipolo (non il fusto dell'ago nudo).

ATTENZIONE: Presti attenzione quando si aprono. Le punte sono taglienti.

Inserire l'ago nel manipolo soltanto quando questo è spento ("OFF") o in modalità "STANDBY". La mancata osservanza di questa prescrizione può causare lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale della sala operatoria.

AVVERTENZA: Gli aghi monouso monopolari in tungsteno per microdissezione richiedono l'utilizzo di bassissime potenze d'uscita (watt) per i tagli e i coaguli più frequenti. Sono progettati per essere usati con impostazioni a bassa tensione ove la tensione di picco non superi i 4000 volt.

Iniziare le procedure utilizzando il settaggio della potenza più basso possibile (circa 3 - 5 Watt), per poi aumentare la potenza onde raggiungere il taglio desiderato. Usare soltanto la potenza sufficiente a prevenire attrito e accumuli nei tessuti.



LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO



UTILIZZARE ENTRO



USO PER PAZIENTE SINGOLO



CODICE PARTITA



NUMERO DI CATALOGO



STERILE – STERILIZZAZIONE PER RADIAZIONE La sterilità è assicurata se la confezione non è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.



ATTENZIONE: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. **ATTENZIONE:** vendita riservata esclusivamente a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura.

NO LATEX

Non fabbricato con lattice di gomma naturale



Kirwan Surgical Products LLC
 180 Enterprise Drive
 Marshfield, MA 02050, USA
 Tel: 1-888-547-9267
 Fabbricato negli USA



Medical Product Service
 Borngasse 20
 35619 Braunsfels Germany

KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO
AGULHAS MONOPOLARES DESCARTÁVEIS DE
TUNGSTÊNIO PARA MICRODISSECÇÃO –
ESTERILIZADAS

Este produto é descartável e fornecido esterilizado. Antes do fim do prazo de validade, o conteúdo encontra-se esterilizado caso a embalagem não tenha sido aberta ou danificada.

ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

UTILIZAÇÃO PREVISTA: A agulha monopolar descartável de tungstênio para microdisseção é um dispositivo electrocirúrgico, concebido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos em tecidos moles.

MONTAGEM:

AVISO: LIGUE OS ACESSÓRIOS **MONOPOLARES** APENAS AO RECEPTÁCULO **MONOPOLARE**. A LIGAÇÃO INDEVIDA DOS ACESSÓRIOS PODE ORIGINAR A ACTIVAÇÃO INADVERTIDA DOS ACESSÓRIOS OU QUAISQUER OUTRAS SITUAÇÕES POTENCIALMENTE PERGOSAS.

AVISO: NÃO REUTILIZAR NEM REESTERILIZAR. PODE OCORRER CONTAMINAÇÃO CRUZADA NO DOENTE E/OU AVARIA DO PRODUTO.

CUIDADO:

Manuseie com cuidado. Não utilize fórceps ou alicates para colocar ou retirar a agulha da peça de mão. Poderá ocorrer perfuração ou outros danos no isolamento, que poderão originar lesões indesejáveis nos tecidos durante a utilização.

CUIDADO: Use o cuidado ao abrir. As pontas são afiadas.

Insira a agulha na peça de mão apenas quando a mesma está no modo "OFF" ("DESLIGADO") ou "STANDBY" ("MODO DE ESPERA"). A não observância deste cuidado poderá resultar na ocorrência de lesões ou choque eléctrico no doente ou no pessoal presente na sala de operações.

AVISO: As Agulhas Monopolares Descartáveis de Tungsténio para Microdissecção requerem uma potência eléctrica muito baixa para efectuar a maioria dos procedimentos de corte e coagulação. Estas são indicadas para operarem em ambientes de baixa voltagem, nos quais a voltagem máxima não excede os 4.000 volts.

Inicie os procedimentos com a mais baixa potência eléctrica possível (aproximadamente 3 - 5 Watts), aumentando lentamente a potência para obter o corte pretendido. Utilize apenas potência suficiente para evitar puxar os tecidos e a acumulação dos mesmos.



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DATA DE VALIDADE



UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE



CÓDIGO DO LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



ESTERILIZADO – ESTERILIZADO ATRAVÉS DE IRRADIAÇÃO
 A esterilidade é garantida excepto caso a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não reesterilizar.



ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

NO LATEX

Não fabricado com látex de borracha natural

Fabricado por:
 Kirwan Surgical Products LLC
 180 Enterprise Drive
 Marshfield, MA 02050, USA
 Tel: 1-888-547-9267
 Fabricado nos EUA



Medical Product Service
 Borngasse 20
 35619 Braunsfels Germany

KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC
INSTRUCCIONES DE USO Y CUIDADO. AGUJAS DE
MICRODISSECCIÓN DE TUNGSTENO MONOPOLARES
DESECHABLES - ESTÉRILES

Este producto es desechable y se suministra estéril. Se garantiza la esterilidad del contenido antes de transcurrida la fecha de caducidad a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

ATENCIÓN: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

INDICACIONES DE USO: La aguja de microdissección de tungsteno monopolar desechable es un dispositivo electroquirúrgico diseñado para utilizarse en procedimientos quirúrgicos realizados en tejidos blandos.

CONFIGURACIÓN:

ADVERTENCIA: CONECTE LOS ACCESORIOS **MONOPOLARES** AL RECEPTÁCULO MONOPOLAR ÚNICAMENTE. LA CONEXIÓN INADECUADA DE LOS ACCESORIOS PUEDE ACTIVARLOS ACCIDENTALMENTE O PROVOCAR OTRAS CONDICIONES POTENCIALMENTE PELIGROSAS.

ADVERTENCIA: NO VUELVA A UTILIZAR NI ESTERILIZAR EL PRODUCTO. PODRÍA PRODUCIRSE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA ENTRE PACIENTES Y/O EL PRODUCTO PODRÍA AVERIARSE.

Asegúrese totalmente de que el cuerpo de la aguja esté cargado correctamente en la pieza de mano y bien fijado a ella. Para evitar causar lesiones al paciente o al operador, el aislamiento sólo debe estar visible en el extremo de la conexión de la pieza de mano (no el cuerpo de la aguja al descubierto).

PRECAUCIÓN: Maneje con cuidado este dispositivo. No utilice pinzas ni alicates para colocar la aguja en una pieza de mano ni para retirarla de ella. El aislamiento puede resultar perforado o dañado de alguna otra manera, lo que puede provocar daños tisulares no deseados durante el uso.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al abrirse. Las extremidades son agudas.

Cargue la aguja en la pieza de mano solamente cuando ésta esté en modo apagado («OFF») o de espera («STANDBY»). Si no lo hace así, el paciente o el personal de quirófano pueden resultar lesionados o recibir descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: Las agujas de microdissección de tungsteno monopulares desechables requieren salidas de vataje muy reducidas para realizar la mayoría de los cortes y las coagulaciones requeridos. Están concebidas para ajustes de voltaje bajos en los que el pico de voltaje no supere los 4000 voltios.

Comience los procedimientos con el ajuste de potencia más bajo posible (aproximadamente 3-5 vatios) y vaya aumentándolo lentamente para conseguir el corte deseado. Utilice únicamente la potencia suficiente para evitar el arrastre y la acumulación de tejido.



VER LAS INSTRUCCIONES DE USO
 FECHA DE CADUCIDAD



PARA USO EN UN SOLO PACIENTE



CÓDIGO DE LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN Se garantiza la esterilidad a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. No reesterilizar.



ATENCIÓN: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

NO LATEX

Non fabricado con látex de caucho natural



Fabricado por:
 Kirwan Surgical Products LLC
 180 Enterprise Drive
 Marshfield, MA 02050, USA
 Tel: 1-888-547-9267
 Hecho en EE.UU.



Medical Product Service
 Borngasse 20
 35619 Braunsfels Germany