

**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 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™ (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



**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 Gebrauchsanleitung 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 und besuchen Sie [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

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

**WARNUNG:** 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) den Stift anstrecken.
- Sorgen Sie vor dem Eingriff 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, das 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. Brate 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.

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

**MANUELLE REINIGUNG**

Spülen Sie die Stifte mindestens 30 Sekunden gründlich mit gereinigtem/ entionisiertem Wasser und so 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 Oberfläche der Stifte 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 eintauchen. 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.

Wenn die Stift frei von Reinigungsösungen und Ablagerungen ist, trocknen Sie die Außenflächen mit einem feuchten Tuch gründlich ab und trocknen Sie das Lumen mit gefiltertem Druckluft.

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

**STERILISATION**

• DAMPF/SCHWERKRAFTABSCHIEDUNG: Geben Sie die Stift in einen Einzelbeutel (d. h. gesetzlich zugelassener Beutel zur Aufrechterhaltung der Sterilität) und legen Sie eins (einschließlich) in einen handelsüblichen Dampfsterilisationsgefäß. 15 Minuten lang bei 132 °C (270 °F) sterilisieren. 20 Minuten trocken lassen.

• DAMPF/VORVAKUUM: Geben Sie die Stift in einen Einzelbeutel (d. h. gesetzlich zugelassener Beutel zur Aufrechterhaltung der Sterilität) und legen Sie eins (einschließlich) in ein handelsübliches Dampfsterilisationsgefäß. 4 Minuten lang im Vorrakuum bei 132 °C (270 °F) sterilisieren. 20 Minuten trocken lassen.

**ANLEITUNG FÜR DIE AUTOMATISIERTE VORREINIGUNG**

Spülen Sie die Instrumente unter laufendem warmem Leitungswasser, bis sie sichtbar sauber sind. Verwenden Sie eine weiche Bürste (Kunststoffbürste), um hartnäckige Verschmutzungen zu entfernen.

**REINIGUNG UND DESINFIEKTION**

Legen Sie den/die Stift(e) in ein Bad mit einem getesteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel wie z. B. Renu-Klenz™ (Steris) (2 ml/L), das gemäß Herstellerangaben in lauwarmem Leitungswasser gelöst ist. Die Stifte müssen vollständig in der Lösung eingetaucht sein. **HINWEIS:** Das vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebenen Applikationsparameter, Temperaturen und Konzentrationen müssen immer eingehalten werden. Anschließend werden die Stifte 10 Minuten lang im Ultraschallbad mit Reinigungslösung behandelt.

Falls sich noch sichtbare Verunreinigungen am Instrument befinden, wiederholen Sie den Reinigungsprozess. Reinigungslösungen müssen täglich neu zubereitet werden. Bei starker Verschmutzung muss die Reinigungslösung früher ausgewechselt werden.

Ein hoher Verschmutzungsgrad im Ultraschallbad verschlechtert die Reinigungsleistung und erhöht die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss regelmäßig entsprechend den Einsatzbedingungen gewechselt werden. Das Kriterium hierfür ist eine sichtbare Verschmutzung. Auf jeden Fall muss das Wasserbad regelmäßig (mindestens einmal pro Tag) gewechselt werden. Beachten Sie nationale Vorgaben.

**ANLEITUNG FÜR AUTOMATISCHE REINIGUNGSSYSTEME**

Geben Sie den/die Stift(e) mittels eines geeigneten Behälters (z. B. in einem Drahtkorb) in den Waschzyklus. Für den Waschzyklus werden die folgenden Parameter in der Einstellung „Hoch“ empfohlen.

**ESPAÑOL KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**  
INSTRUCCIONES DE USO Y CUIDADO  
LÁPICES OFTÁLMICOS BIPOLALES REUTILIZABLES

Este producto se puede reutilizar y se suministra **SIN ESTERILIZAR**. Antes de utilizar el lápiz por primera vez, límpielo y esterílicelo según las instrucciones detalladas en las presentes Instrucciones de uso. Si precisa realizar alguna consulta o solicitar información adicional sobre nuestra gama completa de lápices, póngase en contacto con Kirwan Surgical Products LLC (KSP) en el teléfono (781) 834-9500 o a través de nuestra web [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**INDICACIONES DE USO:** Este lápiz oftálmico reutilizable es un aparato electroquirúrgico diseñado para utilizarse en intervenciones quirúrgicas sobre tejidos blandos.

**ADVERTENCIA:** El uso de este lápiz para realizar tareas distintas de las indicadas suele ocasionar daños o averías.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica.

IFU-147000-5, Rev I (12-2019)

Page 1 of 5

A continuación, los aparatos deben secarse con un paño limpio y suave y someterse a examen visual con luz normal para determinar la eliminación de todos los restos adherentes visibles (sangre, sustancias proteínicas y otros residuos) de las superficies, las ranuras y los dientes. Klenzyme y Renu-Klenz son marcas comerciales de Steris.

**CONFIGURACIÓN Y USO**

**ADVERTENCIA:** Conecte los accesorios **bipolares** únicamente a la toma **bipolar**. La conexión incorrecta de los accesorios puede dar lugar a su activación imprevista o a otras situaciones de peligro potencial.

El lápiz y el cable estériles solo deben conectarse al generador electroquirúrgico cuando este está apagado (en espera). En caso contrario, el paciente o el personal quirúrgico pueden sufrir lesiones o una descarga eléctrica.

Conecte el lápiz estéril al cable estéril; asegúrese de que las clavijas de contacto quedan bien asentadas en los conectores del cable.

**PRECAUCIÓN:** Debido a la diferencia de tensiones de salida y modos existentes entre un generador y otro, **NO UTILICE** el lápiz

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

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 nettoyant 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/PRIÉ-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 régime 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 élever.

**NETTOYAGE ET DÉSINFECTATION**

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'encreissement 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.

**ITALIANO KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**  
**ISTRUZIONI PER L'USO E LA CURA**  
**MATITE OCULARES 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 oculare 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 il 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 convalidato 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 ottenerne 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 riporla.
- 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 prima 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.

**RIPROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE (cioè pulizia e sterilizzazione)**

Il riprocesso e la sterilizzazione dei dispositivi secondo le linee guida dell'azienda dovrebbero avvenire in strutture adeguatamente progettate, equipaggiate, monitorate e provviste di personale debitamente formato. Pulire e sterilizzare secondo le procedure e i parametri del ciclo di sterilizzazione convalidati dalla propria azienda. Come linea guida per la convalida si raccomandano i seguenti parametri per la pulizia e per due dei metodi di sterilizzazione più comunemente utilizzati.

**NOTA:** per riprocesso questo dispositivo sottoporlo a una pulizia approfondita per la sterilizzazione.

**AVVERTENZA:** pulire e sterilizzare dopo ogni utilizzo.

**PULIZIA**

• Sciacquare accuratamente la matita con acqua sterile pulita per rimuovere eventuali accumuli di detriti.

• Lavare a mano la superficie della matita (con particolare attenzione alla punta) utilizzando uno spazzolino a setole morbide e un detergente enzimatico, per esempio una soluzione di Tergazyme™ (Alconox, Inc.) o equivalente, per rimuovere i detriti residui visibili.

**ATTENZIONE:** Evitare l'uso di detergenti abrasivi o solventi.

• Dopo aver lavato a mano, la superficie deve essere abbondantemente risciacquata con acqua sterile pulita fino a eliminare qualsiasi residuo visibile di detergente.

• Dopo aver eliminato la soluzione detergente e i detriti asciugare accuratamente utilizzando un panno sterile.

**STERILIZZAZIONE**

• **VAPOR/SPOSTAMENTO PER GRAVITÀ:** introdurre la matita in un singolo sacchetto (ossia in un sacchetto legalmente approvato per mantenere la sterilità) e collocarla (in un unico strato) in un contenitore per la sterilizzazione a vapore, del tipo disponibile in commercio. Processare a 132°C per un ciclo di 15 minuti. Asciugare per 20 minuti.

• **VAPOR/PRE-VUOTO:** introdurre la matita in un singolo sacchetto (ossia in un sacchetto legalmente approvato per mantenere la sterilità) e collocarla (in un unico strato) in un contenitore per la sterilizzazione a vapore, del tipo disponibile in commercio. Processare a 132°C utilizzando condizioni di pre-vuoto per un ciclo di 4 minuti. Asciugare per 20 minuti.

**ISTRUZIONI PER LA PRE-PULIZIA IN MACHINICA AUTOMATICA**

Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto tiepida fino a quando non sono visibilmente puliti. Utilizzare uno spazzolino a setole morbide (spazzolino di plastica) secondo necessità per rimuovere lo sporco.

**PULIZIA E DISINFEZIONE**

Disporre la matita o le matite con acqua di rubinetto tiepida fino a quando non sono visibilmente puliti. La matita deve essere coperte completamente con la soluzione. **NOTA:** i tempi di applicazione, le temperature e la concentrazione definiti dal produttore dell'agente detergente/disinfettante devono essere sempre osservati. Le matite vengono quindi immerse nella soluzione detergente e sottoposte a sonicatione per dieci minuti. Ripetere il processo di pulizia se sullo strumento sono ancora visibili agenti contaminanti.

Ogni giorno devono essere preparate soluzioni fresche. In presenza di molto sporco, la soluzione deve essere sostituita con maggior frequenza.

Un carico di contaminazione elevato nel bagno ultrasonico compromette l'azione detergente e sviluppa il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve essere rinnovata regolarmente secondo le condizioni d'uso. Il criterio di rinnovamento è la presenza di sporco visibile. In tutti i casi, è necessario un cambio frequente del bagno, almeno una volta al giorno. Si devono seguire le linee guida nazionali.

**ISTRUZIONI PER LA PULIZIA IN MACCHINA AUTOMATICA**

Le matite vengono successivamente trasferite in un contenitore idoneo (per esempio, un cestino di filo metallico) in una macchina automatica per il lavaggio. Si raccomanda di eseguire il ciclo descritto di seguito con i parametri programmati indicati; impostare la macchina sul valore elevato.

**Fase** **Tempo di ricircolo (minuti)** **Temperatura dell'acqua** **Tipo e concentrazione di detergente**

Pre-lavaggio 1 02:00 Acqua fredda di rubinetto N/A

Lavaggio enzimatico 02:00 Acqua calda di rubinetto Klenzyme™, 2 ml/l

Lavaggio 1 02:00 65,0°C (Set Point) Renu-Klenz™, 2 ml/l

Risciacquo 1 01:00 Acqua calda di rubinetto N/A

Essiccazione 07:00 90°C N/A

**PORUGUÊS KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC**  
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONSERVAÇÃO**  
**CANETAS OFTALMOLÓGICAS BIPOLARES REUTILIZÁVEIS**

Esta caneta é reutilizável e é fornecida **NÃO ESTÉRIL**. Limpe e esterilize a caneta antes de a utilizar pela primeira vez, seguindo as instruções fornecidas nestas Instruções de Utilização. Para qualquer esclarecimento de dúvidas ou informações adicionais sobre a nossa gama completa de canetas oftalmológicas, contacte a Kirwan Surgical Products (KSP) através do número (781) 834-9500 ou da Internet, em [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**UTILIZAÇÃO PREVISTA:** A caneta oftalmológica reutilizável é um instrumento electrocirúrgico concebido para ser utilizado em intervenções cirúrgicas em tecidos moles.

**ADVERTÊNCIA:** Qualquer utilização desta caneta para outras tarefas que não as indicadas terá normalmente como consequência a danificação ou fractura do instrumento.

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

Fase	Tempo de Recirculação (minutos)	Temperatura da Água	Tipo de Detergente e Concentração
Pré-lavagem 1	02:00	Água Fria da Torneira	N/A

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

Το στυλό αυτό είναι επαναρχησμοποιήσιμο και παρέχεται με ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΟΜΕΝΟ. Καθαρίστε και αποστειρώστε το στυλό πριν από την αρχική χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες όπως περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Για ερυθτούσες ή πρόσθιες στην πλευρά του στυλού μας, επικονινύψτε με την Kirwan Surgical Products στην αριθμό (781) 834-9500 ή στην ιστοσελίδα www.ksp.com.

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οποιαδήποτε χρήση αυτού του στυλού τέμαται στις ενδεικνύουμενες, συνήθως δογματικές βλάβες σε μαλακό ιστό.

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

**ΠΑΡΑΤΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΤΥΛΟΥ**

Η KSP έχει επικυρώσει αυτά τα στυλού για είσοδο πάντες χρήσης. Ωστόσο, ο αριθμός των χρήστρων που μπορεί να επιτυγχάνει 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 επιτυχία της μεγάλης διάρκειας λειτουργίας, η KSP συστήνει τα εξής:

- Να εκτελέσει την απολύμανση του στυλού αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης για να μην στεγνύουν πάνω στο στυλό οι ογκώδεις οργανικοί ρύποι (π.χ. αίμα, βλέννη και ιστός).
- Να στεγνύνετε πλήρως το στυλό πάντα από την αποθήκευση.
- Να προστατεύετε το στυλό από ακύρωση ζημιάς κατά την αποθήκευση, τυλιγόντας το (ιδιαίτερη τη μάτη) και απορεύοντας τις εκραίσες συνήθειες θεμελικάσιας και υγρασίας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορεί να προκύψουν κηλίδες ή απορρυματισμός εξαιτίας ανεπαρκεύσα καθαρισμού πριν από την αποθήκευση ή εξαιτίας ανόργανων εναπόθεσεων από το νερό που χρησιμοποιήθηκε στο αυτοκλείστιο.

**ΕΠΙΛΟΓΕΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΥΛΟΥ**

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

- Τριποτοήση της διαμόρφωσης μάτη (περιφερικό άκρο).
- Ζημιά στη μάτη, π.χ. ρίνισματα ή απορρυματισμός.
- Ρύγισματα ή εγκοπές στη χυτή λιρή του οργάνου.

Η KSP συνιστά μεταξύ άλλων επικόπηση την καθαρέωση μετά την αποθήκευση, τυλιγόντας το στυλό που μαρτυρείται σε έναν άκρο ή φόρδα να απορριπτείται και να αντικαθίσταται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση ενός στυλού που έχει ψευδεί, προφέρει, μπορεί να είναι επικίνδυνη για τον προσωπικό στη χειρουργική αίθουσα.

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

Η επανεπεξεργασία και αποστείρωση και νοσοκομεύσιν συσκευές πρέπει να εκτελούνται σε εγκαταστάσιες με επιτρεπτή ασφαλεία, εξοπλισμό, παρακαλούμενη και στελέχωμα με εκταθευμένο προστατικό. Καθαρίστε και αποστειρώστε σύμφωνα με τις επικυριεύμενες διαδικασίες και παρασημένα κύκλου του ιδρώματος σας. Ως

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επανεπεξεργασία αυτής της συσκευής υποδεικνύει ότι υπάρχει σε διεξοδικό καθαρισμό πριν από την αποστείρωση.

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

**ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

Εκτελέστε διεξοδήκτη επέλυση της λαζίδας για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα με κεκαθαρέμενο νερό και μέρια να μην υπάρχουν οράτα συσταύμενα υπολείμματα.

Προστειρώστε ενυγματικό καθαριστικό ουδέτερου pH [π.χ. Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner] σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Πλύνετε την επιφάνεια της λαζίδας χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα καθαρισμού ή το ενυγματικό καθαριστικό που προστειρώσατε για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό και μέρια να είναι ορατά καθάρη.

Για τη στιγμή με κατασκευασμό, εκτελέστε επίσης επέλυση της αιχμής του αυλού κατασκευασμού για την προστασία της επιφάνειας με την ίδια συσκευή.

**Προσοχή:** Αποφεύγετε τη χρήση διαβρωτικών κάθαρισμάν κίνδυνον.

Εκτελέστε διεξοδήκτη επέλυση της λαζίδας σε μεγάλο ρύγχος στην οποία προστειρώνεται από την αιχμή της λαζίδας.

Προστειρώστε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Προστειρώστε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

Επιτρέπετε τη στιγμή με κατασκευασμό από την αιχμή της λαζίδας για την προστασία της επιφάνειας.

</

NEDERLANDS

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

Dit product is geschikt voor hergebruik en wordt **NIET-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).

**BEDOELD 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 dit product 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 grove organische verontreinigingen opdrogen op de pencil (bijv. bloed, slijm en weefsel), door de pencil onmiddellijk na afloop van de chirurgische ingreep te ontsmetten.
- Ervoor 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 de 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 slijtage 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 sterilisatie)**

Deinfectie 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) minut 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) minut 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 drooggegooid 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 steriliteit 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/VORVACUUM: doe de pencil in een afzonderlijke zak (d.w.z. een wettelijk goedgekeurde zak om de steriliteit 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 voorvacuümstandigheden. 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 daarna 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) volgenvens 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.

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) volgenvens 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.

NORSK

KIRWAN SURGICAL PRODUCTS LLC  
BRUKSANVISNING OG VEDLIKEHOLD  
GJENBRUKBAR, BIPOLE OFTALMISCHE TENTER

Denne tenger er beregnet på fleggangsbruk og leveres **IKKE-STERIL**. Tenger må rensegges og steriliseres før første anvendelse i samsvar med retningslinjene som beskrives i denne bruksanvisningen. For spørsmål eller tilleggsinformasjon om vårt komplette utvalg av tener, ta kontakt med Kirwan Surgical Products LLC (KSP) PA +1 (781) 834-9500 eller gå til vårt nettsted [www.ksp.com](http://www.ksp.com).

**TILTENKT BRUK:** De oftalmiske tenger til fleggangsbruk er et elektrokirurgisk instrument som er beregnet på bruk i kirurgiske inngrep i myk tvek.

**ADVARSEL:** Bruk av denne tenger for andre oppgaver enn det som er angitt, vil vanligvis resultere i at tenger skades eller ødelegges.

**FORSIKTIG:** Ifølge amerikansk lovigning kan denne enheten kun selges av eller på ordre fra lege

**FORLENGE TANGENS BRUKSTID**

KSP har valideret disse tengene for tjuefem anvendelser. Antallet anvendelser av tenger avhenger imidlertid av graden av omhu ved behandling og håndtering og de kirurgiske inngrepene og teknikkene der tenger brukes. KSP anbefaler følgende for å oppnå maksimal brukstid:

- Ikke la rester av organiske kontamineranter (f.eks. blod, slim og vev) tørke på tenger ved at dekommatiseringen av tenger igangsettes rett etter at det kirurgiske inngrepet er fullført.
- La tenger tørke helt før oppbevaring.
- Beskytt tanger mot uønsket skade når den oppbevares ved å pakke den inn (særlig spissene), og unngå ekstreme temperaturer og luftfuktighet.

**MERK:** Flekker eller avfargning kan oppstå ved ulitskrekkelig rengjøring før sterilisering eller grunnet mineralavleiringer som skyldes mineralene i vannet som brukes til autoklavering.

**UNDERSØKELSE AV TANG**

KSP anbefaler å stablere en prosedyremessig gjennomgang der tenger undersøkes hyppig før og etter hver anvendelse) for skade, som for eksempel:

- Spissens (distal ende) konfigurasjon endret.
- Spissene er skadet, f.eks. ru eller misfarget.
- Sprekkere eller hukki i instrumentets profilhåndtak.

KSP anbefaler at det opprettes kriterier ved en slik gjennomgang, der en tanger som oppviser skade eller slitasje blir kastet eller erstattet.

**FORSIKTIG:** Bruk av skadd eller slitt tang kan være farlig for både pasienten og personell i operasjonsrommet.

**OPPFESTNING OG BRUK**

**ADVARSEL:** Koble kun bipolart tilbehør til det bipolare koplingspunktet. Feil tilkobling av tilbehør kan resultere i uønsket aktivering av andre potensielt farlige forhold. Kople den sterile tenger og sterke kablene til den elektrokirurgiske generatoren kun mens generatoren er av (standby). Dersom det ikke tas hensyn til dette, kan pasient eller personell i operasjonssalen utsettes for personskader eller elektrisk støt.

Mens du festet den sterile tenger til den sterile kablene, må du sikre at kontaktpinnene i tengerne sitter helt som de skal i kabelens kontaktpunkter.

**FORSIKTIG:** Siden utgangsprellingen og modus varierer fra generator til generator, må den bipolare kabelen **IKKE BRUKES** med en bipolar generatormetting som har en bipolar utgangsprellingen som overskriver 1100Vp-p. Se aktuell håndbok for elektrokirurgisk generator for inkludisjon og instruksjoner angående spenningsens egenskaper for å sikre at alle sikkerhetsregler følges. Hvis det ikke tilføres RF-effekt til tilberastangen når du trykker på generatoren aktiviseringsbryter, må du kontrollere ledningsforbindelsen til tenger og generatoren. Hvis riktig funksjon fremdeles ikke oppnås og ledningen og generatoren fungerer som de skal, må du skifte ut den problematiske tenger og leve 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 tengerne under bruk mellom hver anvendelse.

**FORSIKTIG:** Enheterne som er tilkoplet til kabelen skal plasseres på en slik måte at kontakt med PASIENT eller andre ledninger unngås. Midlertidig ubruk av generatormettingen som har en bipolar utgangsprellingen som overskriver 1100Vp-p. Se aktuell håndbok for elektrokirurgisk generator for inkludisjon og instruksjoner angående spenningsens egenskaper for å sikre at alle sikkerhetsregler følges.

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

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

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

**MANUELL RENGJØRING**

Skall tenger grundig tilsvare rensing av instrumenter ved institusjoner bør finne sted i lokaler som er passende utformet, utrustet, overvakt og bemannet av opplettet personell. Rengjør og sterilisér i samsvar med institusjons godkjente prosedyrer og syklusparametere. Følgende parametere for rengjøring, og for to av 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.

**RETURFORSENDELSE**

Kontakt KSP-forhandleren eller KSP direkte hvis en tang må returneres for evaluering. Kontakt KSP kundeservice på +1 (781) 834-9500 eller gratis på +1-888-547-9267 for å motta en RGA-godkjenning (Return Goods Authorization). Aktive ENHETER skal oppbevares isolert fra pasienten.

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

**ANMÄRKNING:** Behandling for återanvändning kräver att denna enhet ska rengöras nog före sterilisering.

**RENGÖRING OCH STERILISERING (d.v.s. rengöring och sterilisering)**

Sjukhusets behandling för återanvändning och sterilisering av instrumenter ska göras på ett ställe som är rätt utformat och utrustat och har tillräcklig personal. Rengör och sterilisera enligt sjukhusets validerade procedurer och cykelparametrar. Följande parametrar för rengjöring, och för två av de oftast använda metoderna för sterilisering, rekommenderas som riktlinjer för validering.

**ANMÄRKNING:** Behandling för återanvändning kräver att denna enhet ska rengöras och steriliseras i en behållare som är tillräckligt stora för att säkerställa att alla delar är rena.

**REFORSENDELSE**

Kontakt KSP-forhandleren eller KSP direkte hvis en tang må returneres for evaluering. Kontakt KSP kundeservice på +1 (781) 834-9500 eller gratis på +1-888-547-9267 for att få en RGA-godkjenning (Return Goods Authorization).

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

Rengör utanpå pannen med en mjuk rengöringsborste och enzymrengöringsmedsel i minst 1 (ett) minut och tills dess är uppblåst.

**FORSIKTIG:** Unga ur bruke slipende rengöringsmidler eller lösemidler.

**RENGÖRING**

Skall tenger grundig av en senke der i

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 serimizin tamamı hakkında sorunuz varsa 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 kullanılabilir kalem, yumuşak doku cerrahi prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış elektrocerrahi cihazdır. Tekrar kullanılabılır kordonlar, bir elektrocerrahi cihazını bir elektrocerrahi jeneratörne bağlamak için tasarlanmıştır. Özel konektörleri ve kabloyu özel olarak belirlemek için lütfen etiketlemeye bakınız.

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

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

#### KALEM ÖMRÜNÜ UZATMA

KSP, bu kalem yirmi beş kullanım için onaylamıştır. Bununla birlikte, kalem ile elde edilecek kullanım sayısı işlemeye ve işlemeye alınan bakım derecesine ve kalem kullanıldığı cerrahi prosedürlerle ve tekniklere bağlıdır. Azami ömrü elde etmek için KSP aşağıdaki önerimizi takip edin:

- Cerrahi prosedürün tamamlanmasından hemen sonra kalem dekontaminasyonunu başlatarak brüt organik kontaminantları kalem (örn., kan, mukus ve dökü) üzerinde kurumasına izin vermeinyin.
- ESU aktif veya etkilenen kalem uclarını birbirine temas etmesine izin vermeyin.
- Depolamadan önce kalem tam olarak kurutun.
- Kalem depolama sırasında istenmeyen zararlarından korumak için sararak (özellikle ucunu) saklayın ve aşırı sıcaklık ve nemden kaçının.

**NOT:** Lekeleme veya renk bozulması, sterilizasyon öncesi yetersiz temizlemenin kaynaklanabilen veya otoklavda kullanılan sudaki mineral birkintilerine bağlı olabilir.

#### KALEM DENETİMİ

KSP, aşağıdaki gibi hasarlar için forseplerin sık sık denetlendiği (her kullanım öncesi ve sonrasında) prosedürel bir gözden geçirme yapılmasını önerir:

- Uşarda yapılandırılmışlığı değiştirilmedi.
- Uşarda çapak, bükülme veya renk değişikliği gibi hasar.
- Çatlaklı veya çentikler.

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

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

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

Kurumsal cihaz sterilizasyonu ve yeniden işleme, yetki içindeki tasarımlar, donatılmış, denetlenen ve eğitimli personelin katılımı tesislerde gerçekleştirilmelidir.

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

**NOT:** Bu cihazın yeniden işlenmesi, sterilizasyondan önce kapsamlı bir temizlemenin gereklisini gerektirir.

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

#### MANUEL TEMİZLİK

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

Üreticinin talimatlarına göre nöt pHi enzimatik bir temizleyici hazırlayıın [örn. Steris® Prolystica® 2X Konsantrat Enzimatik Presoak ve Temizleyici].

Yumuşak killi bir temizleme fırçası ve kalem temizleyici kullanarak kalem yüzeyini en az bir (1) dakika boyunca ve gözle görülebilir şekilde temizlenmeyece kadar yıkayın.

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

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

Kalem, en az 1 (bir) dakika boyunca bol miktarда hassas (saflaştırılmış) suya batırırmak suretiyle iyice durulayın. Kalem çırçırın ve durulama sıvısını dökün. Suyu tekrar kullanmayın. Her durulama için daima taze su kullanın. Toplam 3 (üç) durulama için bu adımı 2 (iki) kez daha tekrarlayın.

Kalem temizleyici solusyonu ve kalıntılarından arındırıldıkları sonra, dış yüzeyler titiksiz bir mendille 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'de (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 koşullar kullanarak 132 °C de (270 °F) işlem yapın. 20 dakika kurutun.

#### OTOMATİK ÖN TEMİZLEME TALİMATLARI

Aletleri gözle görülebileceği ölçüde onarıcıya kadar ilk musluk suyu altına durulayın. Toprağı çıkarmak zor olduğu için yumuşak bir kıl fırçası (plastik fırça) kullanın. İç bölgeler gibi zor ulaşan alanlar safabancası/şırıngası ile yıkamalıdır. Sulama kalem, durulama sırasında lümeni temizlemek için bir stileye sahiptir.

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

Ultrasonik bandı yüksek bir kirleme yükü temizleme etkisini bozar ve korozyon riskini artırır. Temizlik solusyonu kullanım koşullarına göre düzenli olarak yenilenmelidir. Ölügünür şekilde bariz bir kiriliklik: Her durumda, günde en az bir kez sık sık boyalı gerekli. Ulusal kurallara uyulmalıdır.

#### OTOMATİK MAKİNE TEMİZLEME TALİMATLARI

Kalem ilk musluk suyu kullanarak üreticinin önerimini göre hazırlayıın 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 konsantrasyon daima dikkate alınmalıdır. Sulama kalem lümeni daha sonra hazırlanan deterjanla yıkamalıdır. Kalem (özellikle sulanma kalem) daha sonra deterjan solusyonuna da dahil olmak üzere on dakika süreyle sonikasyona bırakılır. Cihazda hale gelen kirleme varsa temizleme işlemini tekrarlayın.

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

Ultrasonik bandı yüksek bir kirleme yükü temizleme etkisini bozar ve korozyon riskini artırır. Temizlik solusyonu kullanım koşullarına göre düzenli olarak yenilenmelidir. Ölügünür şekilde bariz bir kiriliklik: Her durumda, günde en az bir kez sık sık boyalı gerekli. Ulusal kurallara uyulmalıdır.

#### Faz Devri Daimi Su Sicaklığı Deterjan Türü ve Konsantrasyon

Faz	Devri Daimi Zaman (dakika)	Su Sicaklığı	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

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 çıkarıldıgında emin olmak için normal işık 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 tehlike durumları söz konusudur.

**UYARI:** Kabloları, adaptörleri ve aksesuarları elektrocerrahi jeneratörune sadece jeneratör kapaklı (bekleme komundu) bağlayın. Aksi takdirde hasta veya sağlık görevlisini yaralaması veya elektrik çarpması söz konusu olabilir.

Steri kordonu, kordon konektörünün cihaz konektörüne tam oturdugundan emin olarak steri cihaza takın.

**DİKKAT:** Çıkış gerilimlerinin ve jeneratörden jeneratöre olan modların değişkenliği nedeniyle, bu kalem 1200V-p-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 aktivasyon düğmesine basıldığında aksesuar el parçasına hiçbir RF çıkışı verilmeliyse, cihaz ve jeneratör kablo bağlantısını kontrol edin. Uygun işlev hala sağlanamıyorsa ve aksesuar el parçası ve jeneratör eliyle ses olarak onaylanmışsa, kabloyu değiştirin ve daha fazla değerlendirme için şüpheli kablo için yetkilii personele başvurun.

Güç ayan kilavuzları cerrahi teknikler, hastalar, elektrotlar ve cerrahi kurulumda farklılıklar bağlı olarak değişebilir. En düşük güç ayanдан başlayın ve istenen klinik etkisi elde etmek için gerektiği kadar artın.

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

Mutemelen kalan, doku veya diğer potansiyel enfeksiyonlu maddelerle kontamine olan kalem ve kesiçilere 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 atılmalıdır.

#### İADELER

Bir kalem değerlendirilme 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 ücretsz telefonan KSP Müşteri Hizmetlerini arayın. Kalem iade ederken su talimatları izleyin:

- Nakliye öncesi **TEMİZLEYİN VE STERİLIZE EDİN**, KSP, kontamine olduğu düşünülen kalem ve gelişmeleri yönelik sağlık tehlikesini kabul etmeyecektir.
- Kalem korumak için sağlam bir nakliye kutusunda, yeterli yumuşak ambalaj malzemeleriyle gönderin.
- Kutuya iyice bantlıyın, işlemi hızlandırmak için kutunun dışında RGA # kulanarak iade olduğunu açıkça belirtin..

**Alici:** 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

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



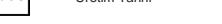
Üretici firma



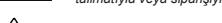
Katalog numarası



Parti Kodu



Üretim Tarihi



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



Uyarı, Önlem veya Dikkat



Kullanım Talimatlarına bakın



Steri değildir



Not Made With Natural Rubber Latex



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.



Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci



€1639