



MICROSURGICAL  
TECHNOLOGY™








































































# Directions For Use

67-0054-01 Rev D












MST Maestro™

# Symbols/ Symbole/ Symboler/ Σύμβολα/ Symboler/ Symbolen



		Non-Sterile		Nicht steril		Osteril		Ikke-steril		Μη αποστειρωμένο		Usteril		Niet-steriel
		Caution		Achtung		Var Försiktig!		Forsiktig		Προσοχή		Forsigtig		Voorzichtig
		Manufacturer		Hersteller		Tillverkare		Produsent		Κατασκευαστής		Producent		Fabrikant
		Catalog Number		Katalognumme		Katalognummer		Katalognummer		Αριθμός καταλόγου		Katalognummer		Catalogusnummer
		Batch Code		Chargenbezeichnung		Satskod		Partikode		Κωδικός παραίδιας		Batchkode		Batchcode
		Latex-Free		Latexfrei		Latexfri		Lateksfri		Χωρίς Λατέξ		Latex fri		Latexvrij
		Consult instructions for use		Siehe Gebrauchsanweisung		Se bruksanvisningen		Se bruksanvisningen		Δείτε τις οδηγίες για τη χρήση		Se brugsanvisningen		Zie gebruiksaanwijzing
		Do not use if packaging is damaged		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt		Använd inte om förpackningen är skadad		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
		Authorized Representative in The European Community		Autorisierter Vertreter in der eu		Auktoriserad representant inom den europeiska gemenskapen		Autorisert eu-representant		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap

Simboli/ Symboly/ Simboli/ Simbole/ Symboly/ Oznake

							
Nesterilno	Nesterilno	Nesterilné	Nesterilno	Нестерильный	Niejałowy	Nesterilní	Nesterilno
Pozor	Upozomenie	Upozomenie	Oprez	Внимание!	Przestroga	Upozornění	Oprez
Proizvajalec	Výrobca	Výrobca	Proizvodčać	Производитель	Producent	Výrobce	Proizvodčać
Kataloška številka	Katalógové číslo	Katalógové číslo	Kataloški broj	Номер по каталогу	Нумер каталоговой	Katalogové číslo	Kataloški broj
Koda serije	Kód šarže	Kód šarže	Šifra partije	Код партии	Код партии	Kód šarže	Serijski broj
Brez lateksa	Latexu-Free	Latexu-Free	Lateksa slobodne	Без латекса	Nie zawiera lateksu	Latexu-Free	Lateksa slobodne
Glejte navodila za uporabo	Pozri návod na použitie	Pozri návod na použitie	Pogledajte uputstva za korišćenje	Обратитесь к инструкции по применению	Zob. instrukcję użycia	Viz návod k použití	Pogledajte upute za uporabu
Ne uporabljajte, če je poškodovana embalaža	Nepoužívajte, ak obal je poškodený	Nepoužívajte, ak obal je poškodený	Ne koristiti ako pakovanje je oštećen	Не используйте, если упаковка повреждена	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívejte, pokud obal není poškozen	Ne koristiti ako je oštećena ambalaža
Poblašćeni evropski skupnosti	Autorizovány zástupca v rámci evropskeho spoloćenstva	Autorizovány zástupca v rámci evropskeho spoloćenstva	Ovlašćeni predstavnik u evropskoj zajednici	Уполномоченный представитель в европейском сообществе	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Autorizovaný zástupce v rámci evropského spoloćenství	Ovlašćeni predstavnik u evropskoj zajednici
							

Символи/Simboli/Simbolos/Simboli/Simboli/Simboli/Simboli

	<b>(BG)</b>	<b>(FR)</b>	<b>(ES)</b>	<b>(RO)</b>	<b>(PT)</b>	<b>(IT)</b>	<b>(LT)</b>
Нестерилно	Non stérile	No estéril	Nesteril	Nesteril	Não estéril	Non sterile	Nesteriliu
Предупреждение	Attention	Precaución	Atenție	Atenție	Cuidado	Attenzione	Dėmesio
Производитель	Fabricant	Fabricante	Producător	Producător	Fabricante	Produttore	Gamintojas
Каталожен номер	Numéro de référence	Número de catálogo	Număr de catalog	Număr de catalog	Número de catálogo	Numero di catalogo	Numeris kataloge
Партиден номер	Code de lot	Código de lote	Codul lotului	Codul lotului	Código do lote	Codice lotto	Partijos kodas
Без латекс	Sans latex	Sin látex	Latex gratuit	Latex gratuit	Látex Livre	Senza lattice	Be latekso
Вижте инструкциите за употреба	Voir le mode d'emploi	Véanse las instrucciones de uso	Vezi instructiunile de utilizare	Vezi instructiunile de utilizare	Consultar as instruções de utilização	Vedere le istruzioni per l'uso	Žr. Naudojimo instrukcijas
Не използвайте, ако опаковката е повредена	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar si el envase está dañado	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Não usar se a embalagem está danificada	Non usare se la confezione è danneggiata	Nenaudokite, jei pakuoėtė pažeista
Упълномощен представител в европейската общност	Représentant agréé dans la communauté européenne	Representante autorizado en la comunidad europea	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană	Representante autorizado na comunidade europeia	Rappresentante autorizzato per l'unione europea	Igalio tasis atstovas europos bendrijoje

	<b>(LV)</b>	<b>(HU)</b>	<b>(FI)</b>	<b>(ET)</b>	<b>(TR)</b>	<b>(KO)</b>	<b>(ZH)</b>
Nesterilis	Nem steril	Ei-steriili	Mittesteriilne	Steril değil	비멸균	未消毒	
Uzmanību	Vigyázat	Varo	Ettevaatusabinõu	Dikkat	주의	注意	
Izgatavotājs	Gyártó	Valmistaja	Tootja	Üretici firması	제조사	制造商	
Kataloga numurs	Katalógusszám	Kuvasto numero	Katalooginumber	Katalog numarası	카탈로그 번호	产品样本号	
Partijas numurs	Köteğszám	Eräkoodi	Partiitähis	Parti kodu	배치 코드	批号	
Lateksu nesaturōšu	Latexmentes	Lateksiton	Lateksivaba	Lateks-Free	라텍스 무료	不含乳膠	
Skatīt lietošanas instrukcijā	Lásd a használati utasítást	Katso käyttöohjeet	Vaadake kasutusjuhendit	Kullanım talimatlarına bakın	사용 지침 참조	使用说明	
Nelietojiet, ja iepakojuma ir bojāts	Ne használja, ha csomagolása sérült	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오	如果包裝破損，不要使用	
Pilnvarotais pārstāvis eiropas kopienā	Felhatalmazott képviselő az európai közösségben	Valtuutettu edustaja euroopan yhteisössä	Volitatud esindaja euroopa ühenduses	Avrupa topluluğu içindeki yetkili temsilcisi	유럽 지역 공인 대표	歐盟授權代表	
							

# EN MST Maestro™ Instructions

**CAUTION:** This instrument is packaged in a non-sterile condition. To ensure patient safety, handle the instrument carefully and protect it from damage. Do not use this instrument if it appears damaged in any manner. Do not attempt to alter or repair the instrument. Prior to initial and each subsequent use, wash, flush, rinse, dry, & sterilize the instrument.

## INTENDED USE

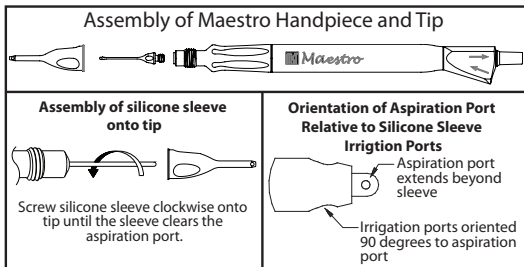
The MicroSurgical Technology Maestro™ handle provides the user with a means to aspirate material, and supply irrigation fluid during cataract surgery.

## DIRECTIONS FOR USE

The MST Maestro™ handle must be sterilized in a steam autoclave prior to each use. The handle and tip should not be assembled during autoclaving.

Connection to the Phaco System

1. Follow the manufacturer's instructions for priming the system.
2. Connect the female Luer to the aspiration port and the male Luer to the irrigation port of the I/A handle.



3. Insert the appropriate tip into the handle making sure that it is correctly engaged, as shown in the figure.
4. If the selected I/A tip requires a silicone infusion sleeve, place the infusion sleeve onto the tip until the desired exposure of the aspiration tip is achieved.  
When setting the exposure of the tip, the orientation of the irrigation port holes on the sleeve should be at a right angle to the aspiration port on the tip as shown.
5. Initiate irrigation fluid flow (following the manufacturer's instructions) and verify fluid flow out of the irrigation ports.

### Checking System Operation

1. Fill a test chamber with balanced salt solution (BSS) and slide the test chamber onto the I/A tip.
2. Place or hold the I/A handle horizontally at the level of the cassette.
3. Pinch off the aspiration tubing close to the I/A handle's aspiration Luer and activate the system's aspiration pump. Make sure the system responds as required.
4. With the aspiration pump still activated, release the pinch of the aspiration line while watching the test chamber. The chamber should maintain its shape or dimple only slightly. After verifying chamber stability the vacuum may be released.

**WARNING:** Use caution when performing the following step. The aspiration cannula of some tips is extremely delicate and handling may damage the tip.

5. With the system's vacuum set at greater than 400mmHg, simulate an occlusion of the aspiration port by blocking the port at the tip with a gloved hand. Activate the vacuum and verify that the vacuum level climbs to within 50 mmHg of the system setting. Check for leaks or bubbles in the aspiration line while the vacuum is active.

## CLEANING

The MST Maestro™ handle must be sterilized in a steam autoclave prior to each use. The handle and tip should not be assembled during autoclaving.

**CAUTION:** Improper or inadequate cleaning may result in particulate matter adhering to the instrument and exfoliation into the surgical field. In addition, the function and life expectancy may become compromised.

The recommended cleaning process for the Maestro™ system is as follows:

### 1. DURING THE PROCEDURE

Immediately after use, soak I/A tips and handles in distilled water.

### 2. POST PROCEDURE CLEANING

This procedure describes the cleaning of the Maestro™ handle with the tip attached to the handle and the irrigation sleeve removed. See your irrigation sleeve's user manual for sterilization instructions.

#### Part I:

- Fill a 10cc syringe with distilled water.
- Connect syringe to the handle's irrigation port and expel the water.
- Disconnect the syringe and repeat steps a and b two more times.
- Repeat this same process for the handle's aspiration port.

#### Part II:

- Remove the tip.
- Sonicate the devices in fresh DI water for 3 minutes.

#### Part III:

- Reattach the tip.
- Flush both lumens of the handle with tip with 10cc of air 3 times each.
- Dry the devices with clean lint-free cloth

**NOTE:** To avoid damage due to incidental contact, the Maestro™ components should be kept apart from other instruments during cleaning and sterilization.



**NOTE:** When the Maestro™ parts will not be immediately sterilized, it is important to make sure that the instruments are clean and dry. Using a syringe free of water, force 10cc of air through the irrigation line to ensure the line is clear. Repeat this step twice to clear and dry the irrigation path. This same procedure should be followed for the aspiration path.

## STERILIZATION

**CAUTION:** Do not sterilize prior to performing cleaning procedure described above.

1. Sterilize to your facility's standard practice or to industry standards such as
  - ANSI/AMMI ST46, "Good Hospital Practices: Steam Sterilization and Sterility Assurance".
  - EN 554, "Sterilization of Medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat".
  - HTM 2010, "Sterilization", Part 4.
2. The following techniques, times and temperatures are recommended by MicroSurgical Technology:

Gravity Displacement		PreVacuum Cycle	
Pouched	Unwrapped	Pouched	Unwrapped
132°C (270°F) 15 min 20 min dry time	132°C (270°F) 15 min	132°C (270°F) 4 min 20 min dry time	132°C (270°F) 4 min

## MAINTENANCE

The MST Maestro™ handle requires regular cleaning after each use. The MST Maestro™ handle must be sterilized before each use.

The Maestro™ handle and tips should be inspected for signs of damage or build up of cortical material in the fluid pathways at least once per day of use.

*Patents Pending*

**VORSICHT:** Dieses Instrument ist unsteril verpackt. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, das Instrument sorgfältig behandeln und vor Schäden schützen. Dieses Instrument nicht verwenden, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt zu sein scheint. Nicht versuchen, das Instrument zu modifizieren oder zu reparieren. Vor jeder anfänglichen und jeder darauf folgenden Verwendung das Instrument waschen, ausblasen, spülen, trocknen und sterilisieren.

### VERWENDUNGSZWECK

Mit dem Maestro™-Griff von MicroSurgical Technology hat der Benutzer ein Instrument zur Hand, mit dem er während Kataraktoperationen Material absaugen und Spülflüssigkeit einbringen kann.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Der MST Maestro™-Griff muss vor jedem Gebrauch in einem Dampfautoklaven sterilisiert werden. Griff und Spitze sollten während des Autoklavierens nicht zusammengebaut sein. Anschließen an das Phaco-System

1. Die Anleitung des Herstellers für die Vorbereitung des Systems befolgen.
2. Die Luer-Buchse an den Ansaugport und den Luer-Stecker an den Spülport des I/A-Griffs anschließen.

### Zusammenbauen von Maestro-Handstück und -Spitze

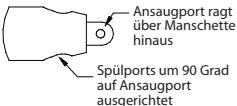


#### Einbau der Silikonmanschette in die Spitze



Silikonmanschette im Uhrzeigersinn in die Spitze einschrauben, bis die Manschette den Ansaugport passiert hat.

#### Ausrichtung des Ansaugports in Relation zu den Spülteilen der Silikonmanschette



3. Die entsprechende Spitze in den Griff einführen und sicherstellen, dass sie richtig eingreift (siehe Abbildung).
4. Wenn mit der gewählten I/A-Spitze eine Silikoninfusionsmanschette verwendet werden muss, die Infusionsmanschette so weit auf die Spitze positionieren, bis die Ansaugspitze im gewünschten Maß freiliegt.

Wenn festgelegt wird, wie weit die Spitze freiliegen soll, muss die Ausrichtung der Spülportöffnungen auf der Manschette im rechten Winkel zum Ansaugport der Spitze verlaufen (siehe Abbildung).

5. Den Fluss der Spülflüssigkeit einleiten (gemäß den Anweisungen des Herstellers), und den Fluss aus den Spülports überprüfen.

#### Überprüfung des Systembetriebs

1. Eine Testkammer mit BSS (Balanced Salt Solution) füllen, und die Testkammer auf die I/A-Spitze schieben.
2. Den I/A-Griff horizontal auf Ebene der Kassette platzieren oder halten.
3. Den Ansaugschlauch in der Nähe des Luer-Ansauganschlusses des I/A-Griffs zusammenkneifen, und die Ansaugpumpe des Systems aktivieren. Sicherstellen, dass das System wie erforderlich reagiert.
4. Während die Ansaugpumpe noch aktiviert ist, die Ansaugleitung loslassen und gleichzeitig die Testkammer beobachten. Die Kammer sollte ihre Form beibehalten oder nur leichte Vertiefungen aufweisen. Nach der Verifizierung der Kammerstabilität kann der Unterdruck entlastet werden.

**ACHTUNG:** Bei der Ausführung des folgenden Schritts vorsichtig vorgehen. Die Ansaugkanüle mancher Spitzen ist sehr zerbrechlich, und bei der Handhabung kann die Spitze beschädigt werden.

5. Während der Unterdruck des Systems auf einen Wert von mehr als 400 mmHg eingestellt ist, einen Verschluss des Ansaugports simulieren, indem Sie den Port an der Spitze mit einer behandschuhten Hand blockieren. Den Unterdruck aktivieren und prüfen, ob der Unterdruckpegel auf einen Wert innerhalb von 50 mmHg der Systemeinstellung ansteigt. Die Ansaugleitung auf Leckagen oder Bläschen prüfen, während der Unterdruck aktiv ist.

## REINIGUNG

Der MST Maestro™-Griff muss vor jedem Gebrauch in einem Dampfautoklaven sterilisiert werden. Der Griff und die Spitze sollten während des Autoklavierens nicht zusammengebaut sein.

**VORSICHT:** Eine unsachgemäße oder unzureichende Reinigung kann dazu führen, dass Partikel am Instrument festhaften und im Operationsbereich abblättern. Außerdem können Funktionsweise und Lebensdauer beeinträchtigt werden.

Für das Maestro™-System wird das folgende Reinigungsverfahren empfohlen:

### 1. WÄHREND DES VERFAHRENS

Die I/A-Spitzen und Griffe unmittelbar nach dem Gebrauch in destilliertem Wasser einweichen.

### 2. POSTOPERATIVE REINIGUNG

Dieses Verfahren beschreibt die Reinigung des Maestro™-Griffs mit am Griff angebrachter Spitze und ausgebaute Spülmanschette. Anweisungen zur Sterilisation finden Sie im Benutzerhandbuch der Spülmanschette.

Teil I:

- a. Eine 10-cc-Spritze mit destilliertem Wasser füllen.
- b. Die Spritze am Spülport des Griffs anschließen und das Wasser herausdrücken.
- c. Die Spritze abtrennen und Schritte a und b noch zweimal ausführen.
- d. Dasselbe Verfahren für den Ansaugport des Griffs wiederholen.

Teil II:

- a. Spitze entfernen.
- b. Die Geräte in frischem deionisiertem Wasser 3 Minuten lang mit Ultraschall behandeln.

Teil III:

- a. Die Spitze wieder anbringen.
- b. Beide Lumen des Griffs mit Spitze 3 zeiten jeweils mit 10 cc Luft ausspülen.
- c. Die Geräte mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.

**HINWEIS:** Um Schäden aufgrund einer versehentlichen Berührung zu vermeiden, sollten die Maestro™-Komponenten während der Reinigung und Sterilisation von anderen Instrumenten getrennt gehalten werden.

**HINWEIS:** Wenn die Teile des Maestro™ nicht sofort sterilisiert werden, muss sichergestellt werden, dass die Instrumente sauber und trocken sind. Mit einer trockenen Spritze 10 cc Luft durch die Spülleitung pressen, um sicherzustellen, dass die Leitung sauber ist. Diesen Schritt zweimal wiederholen, um den Spülpfad zu säubern und zu trocknen. Dasselbe Verfahren sollte für den Ansaugweg ausgeführt werden.

## STERILISATION

1. Die Sterilisation sollte entsprechend den Standardpraktiken Ihrer Institution oder der Industrienormen durchgeführt werden, z. B.:

- ANSI/AMMI ST46, „Gute Krankenhauspraktiken: Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung“.
- EN 554, „Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“.
- HTM 2010, „Sterilisation“, Teil 4.

2. MicroSurgical Technology empfiehlt die folgenden Techniken, Zeiten und Temperaturen:

Schwerkraftverdrängung		Vorvakuumzyklus	
Im Beutel	Unverpackt	Im Beutel	Unverpackt
132°C (270°F) 15 Min., 20 Min. Trocknungszeit	132°C (270°F) 15 Min.	132°C (270°F) 4 Min., 20 Min. Trocknungszeit	132°C (270°F) 4 Min.

## WARTUNG

Der MST Maestro™-Griff muss nach jedem Gebrauch regelmäßig gereinigt werden. Der MST Maestro™-Griff muss vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.

Der Maestro™-Griff und die Spitzen sollten mindestens einmal pro Verwendungstag auf Anzeichen von Beschädigungen oder Ansammlungen von kortikalem Material in den Fluidwegen inspiziert werden.

*Zum Patent angemeldet*

# SV Instruktioner för MST Maestro™

**VAR AKTSAM:** Detta instrument är förpackat osteriliserat. För att säkerställa patientsäkerhet, hantera instrumentet varsamt och skydda det gentemot skada. Använd inte detta instrument om det visar sig vara skadat på något sätt. Försök inte att ändra och reparera instrumentet. Innan varje användning, ska du se till att du sköljer, spolar, torkar och steriliserar instrumentet.

## AVSETT BRUK

MicroSurgical Technology Maestro™-handtaget låter användaren aspirera material samt tillhandahåller sköljningsvätska under gråstarrsoperation.

## BRUKSANVISNING

MST Maestro™-handtaget måste steriliseras i en ångautoklav innan det används. Handtaget och spetsen ska inte vara monterade under autoklavering.

Anslutning av fakosystemet

1. Följ tillverkarens instruktioner för flödning av instrumentet.
2. Anslut honluern till aspirationsporten och hanluern till sköljningsporten på I/A-handtaget.

### Montering av Maestro-handtaget och spetsen

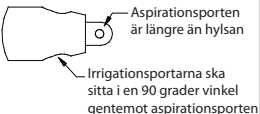


#### Montering av silikonhylsan på spetsen



Skruva fast silikonhylsan medsols på spetsen, tills hylsan döljer aspirationsporten.

#### Placera aspirationsporten i relation till silikonhylsans irrigationsdelar



3. För in en lämplig spets i handtaget och se till att den sitter fast korrekt, enligt illustrationen.
4. Om den valda I/A-spetsen kräver en silikoninfusionshylsa, ska du placera infusionshylsan på spetsen tills önskad exponering av aspirationspetsen uppnås. Vid placering för exponering av spetsen, bör placeringen av hylsans irrigationsporthål vara i en höger vinkel mot aspirationsporten på spetsen, enligt illustrationen.
5. Initiera irrigationsvätskeflödet (följ tillverkarens instruktioner) och bekräfta vätskeflödet som kommer ut från irrigationsportarna.

#### Kontroll av systemfunktion

1. Fyll en testkammare med en balanserad saltlösning (BSS) och skjut testkammaren på I/A-spetsen.
2. Placera eller håll I/A-handtaget horisontellt på samma nivå som kassetten.
3. Kläm ihop aspirationsröret nära I/A-handtagets aspirationsluer och aktivera systemets aspirationspump. Se till att systemet reagerar på avsett sätt.
4. När aspirationspumpen fortfarande är aktiverad, släpp klämgreppet om aspirationsledningen samtidigt som du observerar testkammaren. Kammaren bör bibehålla sin form eller endast skapa små gropar. Efter att kammarens stabilitet har bekräftats, kan vakuumet släppas ut.

**VARNING:** Var aktsam när du utför följande steg. Vissa av aspirationskanylens spetsar är extremt ömtåliga och fel hantering kan skada spetsen.

5. När systemets vakuum är inställt på mer än 400 mm Hg, ska du simulera en ocklusion av aspirationsporten, genom att blockera porten på spetsen med hjälp av en handske på handen. Aktivera vakuumet och bekräfta att vakuumnivån höjs till inom 50 mm Hg av systemets inställning. Kontrollera läckage eller bubblor i aspirationsledningen när undertrycket är aktiverat.

## RENGÖRING

MST Maestro™-handtaget måste steriliseras i en ångautoklav före varje användning. Handtaget och spetsen bör inte monteras under autoklavering.

**VAR AKTSAM:** Felaktig eller otillräcklig rengöring kan leda till att partiklar ännu sitter kvar på instrumentet, vilka flagnar av in i operationsfältet. Utöver det, kan instrumentets funktion och livslängd påverkas.

Den rekommenderade rengöringsprocessen för Maestro™-systemet är följande:

### 1. UNDER INGREPPE

Omedelbart efter bruk ska I/A-spetsarna och -handtagen blötläggas i destillerat vatten.

### 2. RENGÖRING EFTER INGREPPE

Nedan beskrivs rengöringen av Maestro™-handtaget när spetsen är fäst på handtaget och irrigationshylsan är avlägsnad. Du hänvisas till användarinstruktionshandboken för irrigationshylsan för steriliseringsinstruktioner.

Del I:

- Fyll en 10 ml-spruta med destillerat vatten.
- Anslut sprutan till handtagets irrigationsport och spruta ut vattnet.
- Koppla ifrån sprutan och repetera steg a och b två gånger till.
- Upprepa förfarandet även för handtagets aspiration-sport.

Del II:

- Avlägsna spetsen.
- Rengör enheten med ultraljud i färskt destillerat vatten under 3 minuter.

Del III:

- Återanslut spetsen igen.
- Skölj båda lumen på handtaget med 10 ml luft 3 gånger vardera.
- Torka enheten med en ren luddfri trasa.

**OBS:** För att undvika skada vid oavsiktlig kontakt, bör Maestro™-komponenterna hållas separerade från andra instrument under rengöring och sterilisering.



**OBS:** När Maestro™-delarna inte omedelbart steriliseras, är det viktigt att säkerställa att instrumenten är rena och torra. Använd en spruta utan vatten, forcera 10 ml luft genom irrigationsledningen, för att säkerställa att ledningen inte innehåller vatten. Repetera dessa steg två gånger för att rensa och torka irrigationsbanan. Denna procedur bör även användas för aspirationsbanan.

## STERILISERING

**VAR AKTSAM:** Sterilisera inte innan rengöringsprocedurerna har utförts, enligt beskrivningen ovan.

1. Sterilisera enligt din anläggnings standardpraxis eller vedertagen sjukhusrutin, som exempelvis

- ANSI/AMMI ST46, "Good Hospital Practices: Steam Sterilization and Sterility Assurance".
- EN 554, "Sterilisering av medicintekniska produkter – Validering och rutinkontroll av sterilisering med fuktig värme".
- HTM 2010, "Sterilisering", Del 4.

2. Följande tekniker, tider och temperaturer rekommenderas av MicroSurgical Technology:

Rubbningstyngdkraft		Förvakuumcykel	
i påse	Oförpackad	i påse	Oförpackad
132 °C (270 °F) 15 min 20 min torkningstid	132 °C (270 °F) 15 min	132 °C (270 °F) 4 min 20 min torkningstid	132 °C (270 °F) 4 min

## UNDERHÅLL

MST Maestro™-handtaget kräver regelbunden rengöring efter varje användning. MST Maestro™-handtaget måste steriliseras före varje användning.

Maestro™-handtaget och -spetsarna måste inspekteras för tecken på skada eller ansamling av kortikalt material i vätskebanorna minst en gång om dagen vid användning.

*Patent väntande*

## **NO** Anvisninger for MST Maestro™

**FORSIKTIG:** Dette instrumentet er emballert i usteril tilstand. For trygg pasientsikkerhet, håndter instrumentet forsiktig og beskytt det mot skade. Instrumentet skal ikke brukes hvis det på noen måte viser tegn på skade. Ikke prøv å endre eller reparere instrumentet. Før det brukes for første gang og hver gang etter bruk, skal instrumentet vaskes, skylles, tørkes og steriliseres.

### **TILTENKT BRUK**

MicroSurgical Technology Maestro™-håndtaket gir brukeren en måte å aspirere materiale på, samt forsyne irrigasjonsvæske under kataraktkirurgi.

### **BRUKSANVISNING**

MST Maestro™-håndtaket må steriliseres i en dampautoklav hver gang før bruk. Håndtaket og tuppen må ikke være satt sammen under autoklaving.

Kobling til Phaco-systemet

1. Følg produsentens anvisninger for å forberede systemet.
2. Koblen feminine luerkoblingen til aspirasjonsporten og den mannlige luerkoblingen til irrigasjonsporten på I/A-håndtaket.

### Montering av Maestro-håndstykke og tupp



#### Montering av silikonomslaget i tuppen



Skru silikonomslaget med klokken inn i tuppen helt til omslaget er forbi aspirasjonsporten.

#### Aspirasjonsportens retning i forhold til silikonomslagets irrigasjonsdeler



3. Sett egnet tupp inn i håndtaket og sørg for at den er riktig innkoplest som vist på figuren.
4. Hvis valgt I/A-tupp trenger et infusjonsomslag av silikon, plasser infusjonsomslaget på tuppen helt til ønsket eksponering av aspirasjonstuppen er oppnådd. Når tuppens eksponering innstilles skal retningen til irrigasjonsportene på omslaget være i høyre vinkel til aspirasjonsporten på tuppen som vist.
5. Start strømmingen av irrigasjonsvæsken (følg produsentens anvisninger) og bekreft at væsken strømmer ut av irrigasjonsportene.

#### Kontrollering av systemdrift

1. Fyll et prøvekommer med balansert saltløsning (BSS) og skyv prøvekommeret på I/A-tuppen.
2. Plasser eller hold I/A-håndtaket horisontalt ved patronens nivå.
3. Klem av aspirasjonsslangen nær I/A-håndtakets aspirasjonsluerkobling og aktiver systemets aspirasjonspumpe. Kontroller at systemet reagerer som det skal.
4. Med aspirasjonspumpen fortsatt aktivert, frigjør aspirasjonsslangens avklemming mens du iakttar prøvekommeret. Kammeret bør opprettholde sin form eller kun vise en smule fordypning. Etter at kammerets stabilitet har blitt bekreftet kan vakuemet frigjøres.

**ADVARSEL:** Utvis forsiktighet når du utfører følgende trinn. Aspirasjonskanylen til noen av tuppene er ekstremt delikate og håndteringen kan skade tuppen.

5. Med systemets vakuem innstilt på større enn 400 mm. Hg, simuler en okklusjon i aspirasjonsporten ved å blokke porten ved tuppen med en behansket hånd. Aktiver vakuemet og kontroller at vakuemnivået stiger opp til 50 mm. Hg innenfor systeminnstillingen. Kontroller for lekkasjer eller bobler i aspirasjonsslangen mens vakuemet er aktivt.

## RENGJØRING

MST Maestro™-håndtaket må steriliseres i en dampautoklav hver gang før bruk. Håndtaket og tuppen må ikke være satt sammen under autoklaving.

**FORSIKTIG:** Uegnet eller utilstrekkelig rengjøring kan føre til at finfordelt stoff kleber seg til instrumentet og skalle av i det kirurgiske feltet. I tillegg kan funksjon og forventet levetid bli nedsatt.

Rengjøringsprosessen anbefalt for Maestro™-systemet er som følgende:

### 1. UNDER PROSEDYREN

Legg I/A-tuppene og håndtakene i bløt i destillert vann umiddelbart etter bruk.

### 2. RENGJØRING ETTER PROSEDYREN

Denne prosedyren beskriver rengjøring av Maestro™-håndtaket med tuppen festet til håndtaket og irrigasjon-smuffen fjernet. Se muffens brukshåndbok for steriliseringsanvisninger.

Del I:

- Fyll en 10 ml sprøyte med destillert vann.
- Koble sprøyten til håndtakets irrigasjonsport og driv ut vannet.
- Frakoble sprøyten og gjenta trinn a og b to ganger til.
- Gjenta samme prosess for håndtakets aspirasjonsport.

Del II:

- Fjern tuppen.
- Soniker anordningene i ferskt avionisert vann i 3 minutter.

Part III:

- Fest på tuppen igjen.
- Skyll begge omslagene til håndtaket med tuppen med 10 ml. luft 3 ganger hver.
- Tørk anordningene med en ren lofri klut.

**MERKNAD:** For å unngå skade pga. utilsiktet kontakt skal Maestro™-komponentene oppbevares adskilt fra andre instrumenter under rengjøring og sterilisering.

**MERKNAD:** Når Maestro™-delene ikke steriliseres umiddelbart, er det viktig å sørge for at instrumentene er rene og tørre. Bruk en sprøyte uten vann og tving 10 ml. luft gjennom irrigasjonslangen for å sikre at slangen er tømt. Gjenta dette trinnet to ganger for å tømme og tørke irrigasjonsbanen. Bruk samme metode for aspirasjonsbanen.

## STERILISERING

**FORSIKTIG:** Ikke steriliser før du har utført rengjøring-sprosedyren beskrevet over.

1. Steriliser i henhold til institusjonens rutiner eller industri-normer slik som

- ANSI/AMMI ST46, Gode sykehusrutiner: dampsterili-sering og sterilitetssikkerhet
- EN 554, Sterilisering av medisinske anordninger – validering og rutinekontroll av sterilisering med fuktig varme
- HTM 2010, Sterilisering, del 4

2. MicroSurgical Technology anbefaler følgende teknikker, tider og temperaturer:

Gravitasjonsforskyvning		Førvakuum syklus	
Innpakket	Ikke innpakket	Innpakket	Ikke innpakket
132°C (270 °F) 15 min. 20 min. tørketid	132°C (270 °F) 15 min.	132°C (270 °F) 4 min. 20 min. tørketid	132°C (270 °F) 4 min.

## VEDLIKEHOLD

MST Maestro™-håndtaket krever ordentlig rengjøring hver gang etter bruk. MST Maestro™-håndtaket må steriliseres hver gang før bruk.

Maestro™-håndtaket og tuppene må undersøkes for tegn på skade eller ansamling av kortikalt materiale i væskebanene minst én gang hver bruksdag.

*Patenter er anmeldt*

# EL Οδηγίες MST Maestro™

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το εργαλείο αυτό είναι συσκευασμένο σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς, χειριστείτε το εργαλείο προσεκτικά και προστατέψτε το από βλάβη. Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο αυτό εάν φαίνεται κατεστραμμένο καθ' οιονδήποτε τρόπο. Μην επιχειρείτε να τροποποιήσετε ή να επισκευάσετε το εργαλείο. Πριν την αρχική και κάθε επακόλουθη χρήση, πλύνετε, ξεπλύνετε, ξεβγάλετε, στεγνώστε & αποστειρώστε το εργαλείο.

## ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

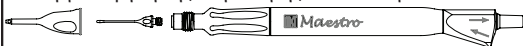
Η χειρολαβή MicroSurgical Technology Maestro™ παρέχει στον χρήστη μέσα για την αναρρόφηση υλικών, και παροχή άρδευσης υγρού κατά τη διάρκεια εγχείρησης καταρράκτη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Η χειρολαβή MST Maestro™ πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκλειστο ατμού πριν από κάθε χρήση. Η χειρολαβή και το άκρο δεν θα πρέπει να συναρμολογούνται κατά τη διάρκεια του αυτόκλειστου. Σύνδεση με το Σύστημα Φακοθρυψίας (Phaco System)

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία για χρήση του συστήματος.
2. Συνδέστε το θηλυκό Luer στη θύρα αναρρόφησης και το αρσενικό Luer στη θύρα άρδευσης της χειρολαβής I/A.

## Συναρμολόγηση της Χειρολαβής και του Άκρου Maestro



### Συναρμολόγηση του προστατευτικού περιβλήματος σιλικόνης στο άκρο



Βιδώστε το προστατευτικό περίβλημα σιλικόνης δεξιόστροφα στο άκρο έως ότου το περίβλημα αδειάσει τη θύρα αναρρόφησης.

### Προσανατολισμός της Θύρας Αναρρόφησης της Σχετικής με τα Εξαρτήματα Άρδευσης του Προστατευτικού Περιβλήματος Σιλικόνης

Η θύρα αναρρόφησης εκτείνεται πέρα από το περίβλημα

Οι θύρες άρδευσης προσανατολισμένες 90 μοίρες προς τη θύρα αναρρόφησης

3. Εισάγετε το κατάλληλο άκρο στη χειρολαβή διασφαλίζοντας ότι είναι σωστά συμπλεκόμενα, όπως φαίνεται στην εικόνα.
4. Εάν το επιλεγμένο άκρο I/A απαιτεί περίβλημα έγχυσης σιλικόνης, τοποθετήστε το περίβλημα έγχυσης στο άκρο έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή έκθεση του άκρου αναρρόφησης.  
Ενώ ρυθμίζετε την έκθεση του άκρου, ο προσανατολισμός των οπών της θύρας άρδευσης στο περίβλημα θα πρέπει να βρίσκεται στη γωνία προς τη θύρα αναρρόφησης στο άκρο όπως απεικονίζεται.
5. Ξεκινήστε τη ροή του υγρού άρδευσης (τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή) και επαληθεύστε ότι το υγρό ρέει από τις θύρες άρδευσης.

#### Έλεγχος του Συστήματος Λειτουργίας

1. Γεμίστε ένα θάλαμο δοκιμής με ισορροπημένο διάλυμα αλάτων (BSS) και ολισθήστε τον θάλαμο δοκιμής στο άκρο I/A.
2. Τοποθετήστε ή κρατήστε τη χειρολαβή I/A οριζοντίως στο επίπεδο της κασέτας.
3. Πιέστε σφικτά το σωλήνα αναρρόφησης κοντά στο Luer αναρρόφησης της χειρολαβής I/A και ενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης του συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα ανταποκρίνεται όπως απαιτείται.
4. Με την αντλία αναρρόφησης να είναι ακόμη ενεργοποιημένη, ελευθερώστε την πίεση της γραμμής αναρρόφησης ενώ παρακολουθείτε τον θάλαμο δοκιμής. Ο θάλαμος θα πρέπει να διατηρεί το σχήμα του ή να δημιουργεί ελαφρύ κοίλωμα μόνο. Αφού επαληθεύσετε την σταθερότητα του θαλάμου το κενό μπορεί να αποδεσμεύεται.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να είστε προσεκτικοί όταν εκτελείτε το παρακάτω βήμα. Ο σωληνίσκος αναρρόφησης κάποιων άκρων είναι άκρως ευαίσθητος και ο χειρισμός μπορεί να καταστρέψει το άκρο.

5. Με το κενό του συστήματος ρυθμισμένο σε επίπεδο μεγαλύτερο των 400mmHg, εξομοιώστε έμφραξη της θύρας αναρρόφησης φράζοντας τη θύρα στο άκρο με χέρι ντυμένο με γάντι. Ενεργοποιήστε το κενό και επαληθεύστε ότι το επίπεδο κενού αυξάνεται έως και εντός 50 mmHg της ρύθμισης συστήματος. Ελέγξτε για διαρροές ή φυσαλίδες στη γραμμή αναρρόφησης ενώ το κενό είναι ενεργό.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η χειρολαβή MST Maestro™ πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκλειστο ατμού πριν από κάθε χρήση. Η χειρολαβή και το άκρο δεν θα πρέπει να συναρμολογείται κατά τη διάρκεια του αυτόκλειστου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εσφαλμένος ή ανεπαρκής καθαρισμός ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα στο να προσκολληθεί σωματιδιακή ύλη στο εργαλείο και απολέπιση στο χειρουργικό πεδίο. Επιπλέον, η λειτουργία και η αναμενόμενη διάρκεια ζωής μπορεί να παραβιαστούν.

Η συνιστώμενη διαδικασία καθαρισμού για το σύστημα Maestro™ είναι ως ακολούθως:

### 1. ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αμέσως μετά τη χρήση, διαποτίστε τα άκρα I/A και τις χειρολαβές σε απεσταγμένο νερό.

### 2. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αυτή η διαδικασία περιγράφει τον καθαρισμό της χειρολαβής Maestro™ με το άκρο προσαρτημένο στη χειρολαβή και το προστατευτικό περίβλημα άρδευσης να έχει αφαιρεθεί. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του προστατευτικού περιβλήματος άρδευσης για οδηγίες αποστείρωσης.

Μέρος I:

- α. Γεμίστε μια σύριγγα 10cc με απεσταγμένο νερό.
- β. Συνδέστε τη σύριγγα στη θύρα άρδευσης της χειρολαβής και αδειάστε το νερό.
- γ. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και επαναλάβετε τα βήματα α και β δύο ακόμη φορές.
- δ. Επαναλάβετε αυτήν την ίδια διαδικασία για τη θύρα αναρρόφησης της χειρολαβής.

Μέρος II:

- α. Αφαιρέστε το άκρο.
- β. Υποβάλλετε σε κατεργασία με υπερήχους τις συσκευές σε καθαρό απεσταγμένο νερό για 3 λεπτά.

Μέρος III:

- α. Προσαρμόστε εκ νέου το άκρο.
- β. Ξεβγάλετε και τα δύο λούμεν της χειρολαβής με το άκρο με 10cc αέρα 3 φορές έκαστο.
- γ. Στεγνώστε τις συσκευές με καθαρό ύφασμα χωρίς χνούδι

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποφύγετε βλάβη λόγω τυχαίας επαφής, τα εξαρτήματα Maestro™ θα πρέπει να τηρούνται μακριά από άλλα όργανα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της αποστείρωσης.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν τα εξαρτήματα Maestro™ δεν θα αποστειρώνονται αμέσως, είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι τα εργαλεία είναι καθαρά και στεγνά. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα χωρίς νερό, βάλτε 10cc αέρα μέσω της γραμμής άρδευσης ώστε να διασφαλίσετε ότι η γραμμή είναι καθαρή. Επαναλάβετε αυτό το βήμα δύο φορές για να καθαρίσετε και να στεγνώσετε την οδό άρδευσης. Αυτή η ίδια διαδικασία θα πρέπει να ακολουθείται για την οδό αναρρόφησης.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αποστειρώνετε πριν την εκτέλεση της διαδικασίας καθαρισμού που περιγράφεται ανωτέρω.

1. Αποστειρώστε σύμφωνα με την πρότυπη πρακτική των εγκαταστάσεών σας ή με τα βιομηχανικά πρότυπα όπως
  - ANSI/AMMI ST46, "Ορθές Νοσοκομειακές Πρακτικές: Αποστείρωση με Ατμό και Διασφάλιση Στεριρότητας".
  - EN 554, "Αποστείρωση ιατρικών βοηθημάτων — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με υγρή θερμότητα".
  - HTM 2010, "Αποστείρωση", Μέρος 4.
2. Οι ακόλουθες τεχνικές, χρόνοι και θερμοκρασίες συνιστώνται από την MicroSurgical Technology:

Εκτόπισμα με Βαρύτητα		Κύκλος Προκαταρκτικού Κενού	
Σε Σάκο	Ατύλιχτα	Σε Σάκο	Ατύλιχτα
132 °C (270 °F) 15 λεπτά 20 λεπτά χρόνος στέγνωσης	132 °C (270 °F) 15 λεπτά	132 °C (270 °F) 4 λεπτά 20 λεπτά χρόνος στέγνωσης	132 °C (270 °F) 4 λεπτά 20

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η χειρολαβή MST Maestro™ απαιτεί τακτικό καθαρισμό μετά από κάθε χρήση. Η χειρολαβή MST Maestro™ πρέπει να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση.

Η χειρολαβή Maestro™ και τα άκρα θα πρέπει να επιθεωρούνται για σημάδια ζημιάς ή για συσσώρευση φλοιώδους υλικού στις οδούς υγρού τουλάχιστον μία φορά ανά ημέρα χρήσης.

## DA Vejledning til MST Maestro™

**ADVARSEL:** Dette instrument er pakket i en ikke-steril tilstand. For at sikre patientsikkerhed skal instrumentet behandles forsigtigt og beskyttes mod beskadigelse. Dette instrument må ikke anvendes, hvis det på nogen måde ser ud til at være beskadiget. Forsøg ikke at ændre eller reparere instrumentet. Inden første og hver efterfølgende anvendelse skal instrumentet vaskes, skylles, tørres og steriliseres.

### TILSIGTET ANVENDELSE

MicroSurgical Technology Maestro™ håndtag giver brugeren en metode til at opsuge materiale og levere skyllevæske under kataraktoperation.

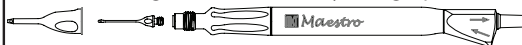
### BRUGSANVISNING

MST Maestro™ håndtaget skal steriliseres i en dampautoklave før hver anvendelse. Håndtaget og spidsen må ikke være samlede under autoklavering.

Tilslutning til Phako-systemet

1. Følg producentens vejledninger ang. priming af systemet.
2. Tilslut hun-lueren til sugeporten og han-lueren til skyllepporten på I/A-håndtaget.

### Montering af Maestro-håndstykke og -spids

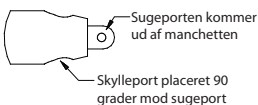


#### Montering af silikonemanchet ind i spids



Drej silikonemanchetten med uret ind i spidsen, indtil sugeporten kommer ud af manchetten.

#### Placering af sugeporten i forhold til silikonemanchettens skylledele



3. Sæt den passende spids ind i håndtaget og sørg for, at den er tilkoblet korrekt, som vist i figuren.
4. Hvis den valgte I/A-spids kræver en infusionsmanchet, placeres infusionsmanchetten på spidsen, indtil den ønskede eksponering af sugespidsen er sikret. Når spidsens eksponering indstilles, skal hullerne på manchettens skylleåbninger være i en ret vinkel til spidsens sugeport, som vist.
5. Begynd skyllevæskens flow (følg producentens vejledning), og verificér væskens flow ud af skylleportene.

#### Kontrol af systemets virkemåde

1. Fyld et testkammer med balanceret saltopløsning (BSS), og skub testkammeret over på I/A-spidsen.
2. Placer og hold I/A-håndtaget horisontalt på samme niveau som kassetten.
3. Klem sugeslangen af nær ved I/A-håndtagets suge-luer, og aktiver systemets sugepumpe. Sørg for, at systemet reagerer, som det skal.
4. Med sugepumpen fortsat aktiveret, udløses klemmen på sugeslangen, mens testkammeret iagttages. Kammeret skal opretholde faconen, eller kun synke ganske lidt. Når kammerets stabilitet er verificeret, kan vakuummet udløses.

**ADVARSEL:** Der skal udvises forsigtighed ved udførelse af følgende trin. Sugekanylen på flere spidser er meget sart, og håndtering kan skade spidsen.

5. Med systemets vakuum indstillet til mere end 400 mmHg, simuleres en tilstopning af sugeporten ved at blokere porten ved spidsen med en behandsket hånd. Aktivér vakuummet, og verificér, at vakuummets niveau stiger til indenfor 50 mmHg af systemindstillingen. Tjek for læk eller bobler i sugeslangen, mens vakuummet er aktivt.

## RENGØRING

MST Maestro™ håndtaget skal steriliseres i en dampautoklave før hver anvendelse. Håndtaget og spidsen må ikke være samlede under autoklaving.

**ADVARSEL:** Ukorrekt eller utilstrækkelig rengøring kan resultere i, at partikulære stoffer klæber til instrumentet og derefter frigøres i operationsfeltet. Desuden kan funktion og forventet levetid blive kompromitteret.

Den anbefalede rengøringsmetode for Maestro™ systemet er følgende:

### 1. UNDER PROCEDUREN

Straks efter anvendelsen lægges I/A-spidsen og -håndtag i blød i destilleret vand.

### 2. EFTER PROCEDUREN

Denne metode beskriver rengøring af Maestro™ håndtaget med spidsen fastgjort på håndtaget og skyllemanchetten fjernet. Se skyllemanchettens brugermanual ang. vejledninger om sterilisering.

Del I:

- Fyld en 10 ml kanylen med destilleret vand.
- Tilslut kanylen til håndtagets skylleport, og stød vandet ud.
- Fjern kanylen, og gentag trin a og b endnu to gange.
- Gentag den samme metode for håndtagets sugeport.

Del II:

- Fjern spidsen.
- Læg instrumenterne i ultralyd i demineraliseret vand i 3 minutter.

Del III:

- Sæt spidsen på igen.
- Blæs begge hulrum på håndtaget igennem med spidsen med 10 ml luft, 3 gange hver.
- Tør anordningerne med en ren fnugfri klud.

**BEMÆRK:** For at undgå skade på grund af utilsigtet kontakt skal Maestro™ komponenter holdes adskilt fra andre instrumenter under rengøring og sterilisering.

**BEMÆRK:** Hvis Maestro™ delene ikke bliver steriliseret omgående, er det vigtigt at sørge for, at instrumenterne er rene og tørre. Med en vandfri kanyler stødes 10 ml luft gennem skylleslangen for at sikre, at slangen er tom. Gentag dette trin to gange for at tømme og tørre skyllevejen. Den samme metode skal følges for sugevejen.

## STERILISERING

**ADVARSEL:** Undlad at sterilisere, før rengøringsmetoden udføres, som beskrevet ovenfor.

1. Sterilisér iht. institutionens standardpraksis eller til industristandarder, som for eksempel

- ANSI/AMMI ST46, "Good Hospital Practices: Steam Sterilization and Sterility Assurance".
- EN 554, "Sterilization of Medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat".
- HTM 2010, "Sterilization", Part 4.

2. De følgende teknikker, tider og temperaturer anbefales af MicroSurgical Technology:

Gravitetsforskydning		Prævakuumcyklus	
i pose	uindpakket	i pose	uindpakket
132 °C i 15 min., 20 min. tørretid	132 °C i 15 min.	132 °C i 4 min., 20 min. tørretid	132 °C i 4 min.

## VEDLIGEHOLDELSE

MST Maestro™ håndtaget kræver jævnlig rengøring efter hver anvendelse. MST Maestro™ håndtaget skal steriliseres før hver anvendelse.

Maestro™ håndtaget og spidser skal inspiceres for tegn på skade eller ophobning af kortikalt materiale i væskevejene mindst én gang pr. anvendelsesdag.

*Patenter under behandling*

**VOORZICHTIG:** Dit instrument is in niet-steriele conditie verpakt. Hanteer het instrument voorzichtig om de veiligheid van de patiënt te verzekeren en het tegen beschadiging te beschermen. Gebruik dit instrument niet als het op enige wijze beschadigd lijkt te zijn. Probeer niet het instrument te veranderen of te repareren. Het instrument vóór het eerste en elk volgend gebruik wassen, spoelen, afspoelen, drogen en steriliseren.

### BEOOGD GEBRUIK

Het MicroSurgical Technology Maestro™ handstuk biedt de gebruiker een middel om materialen te aspireren en irrigatievloeistof te leveren tijdens een cataractoperatie.

### GEBRUIKSAANWIJZING

Het MST Maestro™ handstuk moet vóór elk gebruik in een stoomautoclaaf gesteriliseerd worden. Het handstuk en de tip dienen tijdens de behandeling in de autoclaaf niet te zijn geassembleerd.

Aansluiting op het faco-systeem

1. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor het voorvullen van het systeem.
2. Sluit de vrouwelijke Luer op de aspiratiepoort en de mannelijke Luer op de irrigatiepoort van het I/A-handstuk aan.

### Montage van Maestro handstuk en tip

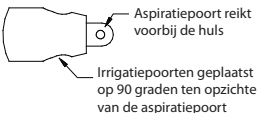


#### Montage van de siliconenhuls op tip



Schroef de siliconenhuls rechtsom op tip tot de huls vrij is van de aspiratiepoort.

#### Plaatsing van de aspiratiepoort ten opzichte van de irrigatiepoorten van de siliconenhuls



3. Steek de toepasselijke tip in het handstuk en zorg ervoor dat hij juist aangekoppeld is, zoals in de afbeelding wordt getoond.
4. Indien de geselecteerde I/A-tip van een siliconeninfusiehuls moet zijn voorzien, plaats de infusiehuls op de tip totdat de gewenste blootstelling van de aspiratietip verkregen is. Bij het instellen van de blootstelling van de tip moet de plaatsing van de irrigatiepoortgaten in de huls op een rechte hoek met de aspiratiepoort op de tip zijn, zoals afgebeeld.
5. Stel de irrigatievloei­stofstroming in werking (volgens de aanwijzingen van de fabrikant ) en bevestig dat de vloeistof uit de irrigatiepoorten stroomt.

#### De systeemwerking controleren

1. Vul een testkamer met gebalanceerde zoutoplossing (BSS) en schuif de testkamer op de I/A-tip.
2. Plaats of houd het I/A-handstuk horizontaal op het niveau van de cassette.
3. Knijp de aspiratieslang dichtbij de aspiratie-Luer van het I/A-handstuk af en activeer de aspiratiepomp van het systeem. Bevestig dat het systeem reageert zoals vereist.
4. Met een nog steeds geactiveerde aspiratiepomp, laat de aspiratielij­n los en observeer de testkamer. De kamer dient zijn vorm te behouden of slechts weinig in te deuken. Na het bevestigen van de stabiliteit van de kamer kan het vacuüm worden opgeheven.

**WAARSCHUWING:** Wees voorzichtig bij het uitvoeren van de volgende stap. De aspiratiecannula van sommige tips is uiterst delicaat, en hantering ervan kan de tip beschadigen.

5. Met het vacuüm van het systeem op meer dan 400 mmHg ingesteld, simuleer een occlusie van de aspiratiepoort door de poort bij de tip met de hand (met handschoen) te blokkeren. Activeer het vacuüm en bevestig dat het vacuümniveau tot binnen 50 mmHg van de systeeminstelling stijgt. Controleer op lekken of lucht­bellen in de aspiratielij­n terwijl het vacuüm actief is.

## REINIGING

Het MST Maestro™ handstuk moet vóór elk gebruik in een stoomautoclaaf gesteriliseerd worden. Het handstuk en de tip mogen tijdens het autoclaven niet gemonteerd zijn.

**VOORZICHTIG:** Onjuiste of onvoldoende reiniging kan tot gevolg hebben dat er deeltjes aan het instrument vastkleven en in het operatieveld loskomen. Dit kan tevens de functie en gebruiksduur negatief beïnvloeden.

Het aanbevolen reinigingsproces voor het Maestro™ systeem is als volgt:

### 1. TIJDENS DE PROCEDURE

De I/A-tips en handstukken moeten onmiddellijk na gebruik in gedistilleerd worden gewekt.

### 2. REINIGING NA PROCEDURE

Deze procedure beschrijft de reiniging van het Maestro™ handstuk met bevestigde tip en verwijderde irrigatiehuls. Raadpleeg uw handleiding voor de irrigatiehuls voor de sterilisatie-instructies.

#### Deel I:

- Vul een 10 cc injectiespuit met gedistilleerd water.
- Sluit de injectiespuit op de irrigatiepoort aan en stoot het water eruit.
- Haal de injectiespuit eraf en herhaal stappen a en b nog tweemaal.
- Herhaal hetzelfde proces voor de aspiratiepoort van het handstuk.

#### Deel II:

- Verwijder de tip.
- Behandel de instrumenten met ultrasoon gedurende 3 minuten in vers DI-water.

#### Deel III:

- Herbevestig de tip.
- Spoel beide lumens van het handstuk met de tip elk 3 tijden met 10 cc lucht.
- Droog het instrument met een schone, pluisvrije doek.

**OPMERKING:** Om beschadiging door incidenteel contact te vermijden moeten de Maestro™ componenten tijdens het reinigen en steriliseren apart van andere instrumenten worden gehouden.



**OPMERKING:** Als de onderdelen van het Maestro™ instrument niet onmiddellijk worden gesteriliseerd, is het van belang ervoor te zorgen dat de instrumenten schoon en droog zijn. Gebruik een injectiespuit zonder water en forceer 10 cc lucht door de irrigatielijm om te verzekeren dat de lijn onbelemmerd is. Herhaal die stap tweemaal om de irrigatieweg vrij te maken en te drogen. Diezelfde procedure moet worden gevolgd voor de aspiratieweg.

## STERILISATIE

**VOORZICHTIG:** Niet steriliseren vóór het uitvoeren van de hierboven beschreven reinigingsprocedure.

1. Steriliseren volgens de standaardpraktijk van uw instelling of volgens de industriestandaarden, bijvoorbeeld:
  - ANSI/AMMI ST46, "Goede ziekenhuispraktijken: Stoomsterilisatie en steriliteitswaarborg".
  - EN 554, "Sterilisatie van medische instrumenten – Validatie en routinecontrole van de sterilisatie met vochtige hitte".
  - HTM 2010, "Sterilisatie", deel 4.
2. De volgende technieken, tijden en temperaturen worden door MicroSurgical Technology aanbevolen:

Zwaartekrachtverplaatsing		Voorvacuümcyclus	
gewikkeld	onomikkeld	gewikkeld	onomikkeld
132 °C (270 °F) 15 min./20 min. droogtijd	132 °C (270 °F) 15 min.	132 °C (270 °F) 4 min./20 min. Droogtijd	132 °C (270 °F) 4 min.

## ONDERHOUD

Het MST Maestro™ handstuk moet na elk gebruik normaal worden gereinigd. Het MST Maestro™ handstuk moet vóór elk gebruik gesteriliseerd worden.

Het Maestro™ handstuk en de tippen moeten minstens één keer per dag van gebruik worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging of opeenhoping van corticale materialen in de vloeistofwegen.

**PREVIDNOSTNO OBVESTILO:** Ta inštrument je zapakiran v nesterilnem stanju. Z inštrumentom delajte previdno in ga zaščitite pred poškodbami, da bi zagotovili varnost bolnika. Ne uporabite tega inštrumenta, če se zdi, da je poškodovan na kakršenkoli način. Ne poskušajte spreminjati ali popravljati inštrumenta. Operite, izperite, sperite, osušite in sterilizirajte inštrument pred prvo in vsako ponovno uporabo.

### NAMEN UPORABE

Držalo Maestro™ podjetja MicroSurgical Technology (MST) omogoča uporabniku izvajanje aspiracije materiala in irigacije tekočine med kirurškim posegom katarakte.

### NAVODILA ZA UPORABO

Držalo MST Maestro™ je treba pred vsako uporabo sterilizirati v parnem avtoklavu. Držalo in konica med avtoklaviranjem ne smeta biti sestavljena.

Povezava s sistemom Phaco

1. Sledite navodilom proizvajalca za pripravo sistema.
2. Namestite ženski nastavek Luer na odprtino za aspiracijo in moški nastavek Luer na odprtino za irigacijo na držalu I/A.

#### Sestavljanje držala Maestro in konice

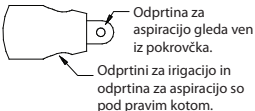


#### Namestitev silikonskega pokrovčka na konico



Privijte silikonski pokrovček v smeri urinega kazalca na konico, dokler ne pokrije odprtine za aspiracijo.

#### Položaj odprtine za aspiracijo glede na dele za irigacijo na silikonskem pokrovčku



3. Vstavite ustrezno konico v držalo, pri čemer se prepričajte, da je pravilno nameščena, kot kaže slika.
4. Če izbrana konica I/A zahteva infuzijski silikonski pokrovček, ga namestite na konico, dokler ni aspiracijska konica ustrezno izpostavljena.  
Ko nastavljate izpostavljenost konice, morajo biti odprtini za irigacijo na pokrovčku in odprtina za aspiracijo pod pravim kotom, ko je prikazano.
5. Zaženite pretok irigacijske tekočine (po navodilih proizvajalca) in preverite, ali tekočina teče iz odprtin za irigacijo.

#### Preverjanje delovanja sistema

1. Napolnite preizkusno komoro z uravnoteženo raztopino soli (BSS) in potisnite preizkusno komoro na konico I/A.
2. Namestite ali držite držalo I/A vodoravno na ravni sklopa.
3. Stisnite aspiracijsko cevko ob aspiracijskem nastavku Luer na držalu I/A in aktivirajte aspiracijsko črpalko sistema. Preverite, ali se sistem odzove, kot je treba.
4. Ko je aspiracijska črpalka aktivirana, sprostite aspiracijsko cevko in opazujte preizkusno komoro. Komora mora ohraniti svojo obliko, lahko pa se tudi rahlo vdolbi. Potem ko ste preverili stabilnost komore, lahko sprostite vakuum.

**OPOZORILO:** Bodite previdni med izvajanjem naslednjega koraka. Aspiracijska kanila na nekaterih konicah je izredno občutljiva; med delom lahko poškodujete konico.

5. Nastavite sistemski vakuum na več kot 400 mmHg in simulirajte zaprtje odprtine za aspiracijo tako, da z orokavičeno roko zablokirate odprtino pri konici. Aktivirajte vakuum in preverite, ali se raven vakuuma dvigne v okviru 50 mmHg sistemske nastavitve. Medtem ko je vakuum aktiven, preverite, ali aspiracijska cevka pušča oz. vsebuje mehurčke.

## ČIŠČENJE

Držalo MST Maestro™ je treba pred vsako uporabo sterilizirati v parnem avtoklavu. Držalo in konica med avtoklaviranjem ne smeta biti sestavljena.

**PREVIDNOSTNO OBVESTILO:** Nepravilno ali neustrezno čiščenje lahko povzroči, da se delci snovi primejo na inštrument in nato sprostijo v kirurško polje. Ogrožena sta lahko tudi delovanje in pričakovana življenjska doba.

Priporočamo naslednji postopek za čiščenje sistema Maestro™:

### 1. MED POSTOPKOM

Takoj po končani uporabi namakajte konice in držala I/A v destilirani vodi.

### 2. ČIŠČENJE PO POSTOPKU

Ta postopek opisuje čiščenje držala Maestro™ z nameščeno konico in odstranjenim irigacijskim pokrovčkom. Za navodila za sterilizacijo glejte uporabniški priročnik za irigacijski pokrovček.

#### I. del:

- Napolnite 10-ml brizgo z destilirano vodo.
- Namestite brizgo na odprtino za irigacijo na držalu in iztisnite vodo.
- Odstranite brizgo in še dvakrat ponovite koraka a in b.
- Isti postopek ponovite za odprtino za aspiracijo na držalu.

#### II. del:

- Odstranite konico.
- Pripomočke tri minute sonicirajte v sveži destilirani vodi.

#### III. del:

- Ponovno namestite konico.
- Obe svetlini držala s konico po 3-krat prepihajte z 10 ml zraka.
- Posušite pripomočke s čisto krpo brez vlaken.

**OPOMBA:** Za preprečitev poškodb zaradi nenamerne stika morajo biti sestavni deli Maestro™ med čiščenjem in sterilizacijo ločeni od drugih inštrumentov.

**OPOMBA:** Če sestavnih delov Maestro™ ne boste takoj sterilizirali, je pomembno zagotoviti, da so inštrumenti čisti in suhi. Uporabite brizgo brez vode in izpihajte 10 ml zraka skozi irigacijsko cevko, s čimer poskrbite, da je cevka prehodna. Ta korak ponovite dvakrat, da očistite in posušite irigacijsko pot. Sledite istemu postopku za aspiracijsko pot.

## STERILIZACIJA

**PREVIDNOSTNO OBVESTILO:** Ne sterilizirajte, dokler niste izvedli zgoraj opisanega postopka za čiščenje.

1. Sterilizirajte skladno s standardno prakso vaše ustanove ali skladno z industrijskimi standardi, kot so:

- ANSI/AAMI ST46: „Dobra praksa v bolnišnicah: Parna sterilizacija in zagotovitev sterilnosti“
- EN 554: „Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Preverjanje in redna kontrola sterilizacije z vlažnim segrevanjem“
- HTM 2010: „Sterilizacija“, 4. del

2. Podjetje MicroSurgical Technology priporoča spodaj navedene tehnike, trajanje in temperature:

gravitacijsko izpodrivanje		predvakuumski cikel	
v vrečki	nezavito	v vrečki	nezavito
15 minut pri 132°C (270 °F), sušenje 20 minut	15 minute pri 132°C (270 °F)	4 minute pri 132°C (270 °F), sušenje 20 minut	4 minute pri 132°C (270 °F)

## VZDRŽEVANJE

Držalo MST Maestro™ je treba po vsaki uporabi redno očistiti. Držalo MST Maestro™ je treba pred vsako uporabo sterilizirati.

Kadar uporabljate držalo in konice Maestro™, jih je treba najmanj enkrat na dan pregledati za znake poškodb ali nabiranja kortikalnega materiala v tekočinskih poteh.

*Patenti so v postopku*



## Istruzioni MST Maestro™

**UPOZORNENIE:** Tento nástroj je zabalený v non-sterilnom stave. Aby bola zaistená bezpečnosť pacientov, zaobchádzajte s nástrojom opatrne a chráňte ho pred poškodením. Nepoužívajte tento nástroj, ak sa javí ako poškodený akýmkoľvek spôsobom. Nepokúšajte sa zmeniť alebo opraviť tento nástroj. Pred prvým a každým ďalším použitím, umyte, vypláchnite, opláchnite, vysušte a sterilizujte tento nástroj.

### POUŽITIE

MicroSurgical Technology Maestro™ rukoväť poskytuje užívateľovi prostriedky k nasatiu materiálu a zavlažuje oko zásobovaním tekutín pri operácii šedého zákalu.

### NÁVOD NA POUŽITIE

MST Maestro™ rukoväť musí byť sterilizovaná v parnej autokláve pred každým použitím. Rukoväť a hrot by nemali byť zostavené v priebehu autoklávy.

Pripojenie k Phaco systému

1. Riadte sa pokynmi výrobcu pre naplnenie systému.
2. Pripojte "ženskú" časť Luer konektora k aspiračnému portu a "mužskú" časť Luer konektora na zavlažovanie portu k I/A rukoväti.

#### Zostavovanie Maestro násadca a hrotu

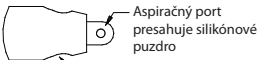


#### Namontujte silikónové puzdro do hrotu



Naskrutkujte silikónové puzdro v smere hodinových ručičiek do hrotu až dokiaľ puzdro nepokryje celý aspiračný port.

#### Orientácia časti aspiračného portu musí byť vyrovnaná so zavlažovacími časťami silikónového puzdra



Aspiračný port presahuje silikónové puzdro  
Zavlažovacie porty sú orientované 90 stupňov od aspiračného portu

3. Vložte príslušný hrot na rukoväť a uistite sa, že je správne zapojený, ako je znázornené na obrázku.
4. Ak zvolený I /A hrot vyžaduje silikónové infúzne puzdro, umiestnite infúzne puzdro na hrot, až kým vyžadovaná expozícia aspiračného hrotu je dosiahnutá. Pri nastanovaní expozície hrotu, orientácia otvorov zavlažovacieho portu na rukáve by mala byť v pravom uhle k odsávaciemu portu na hrote, ako je znázornené.
5. Spustíte zavlažovanie tekutiny (v nadväznosti na pokyny výrobcu) a overte prúdenie tekutín zo zavlažovacích portov.

#### Kontrola systému v prevádzke

1. Vyplňte skúšobnú komoru s vyváženým soľným roztokom (BSS) a nasuňte skúšobnú komoru na I /A hrot.
2. Umiestnite alebo podržte I /A rukoväť horizontálne na úrovni kazety.
3. Pristipnite z aspiračnej trubky blízko I /A rukováti s aspiračným portom Luer a aktivujte aspiračnú pumpu systému. Uistite sa, že systém reaguje tak, ako sa vyžaduje.
4. Dokiaľ je aspiračná pumpa stále aktívna, uvoľnite pristipnutie aspiračného vedenia a pozorne pritom sledujte skúšobnú komoru. Skúšobná komora by mala zachovať svoj tvar alebo by sa mala vytvoriť veľmi malá jamôčka. Po overení stability komory, vákuum môže byť uvoľnené.

**UPOZORNENIE:** Budte opatrní pri vykonaní nasledujúcich krokov. Aspiračné kanyly niektorých hrotov sú extrémne krehké a ich manipuláciou môže dôjsť k poškodeniu hrotu.

5. Keďže systém je stanovený na vákuum väčšie ako 400mmHg, simulujte uzáver aspiračného portu zablokovaním hrotu portu s rukou v rukavici. Aktivujte vákuum a uistite sa, že úroveň podtlaku sa vyšplhá na 90 mmHg v systéme nastavenia. Skontrolujte zariadenie na netesnosť alebo bublinky v aspiračnom vedení zatiaľ čo vákuum je aktívne.

## ČISTENIE

MST Maestro™ rukovät' musí byť sterilizovaná v parnej autokláve pred každým použitím. Rukovät a hrot by nemal byť zostavený v priebehu autoklávy.

**UPOZORNENIE:** Nesprávne alebo nedostatočné čistenie môže mať za následok pridržiavanie sa istých častíc na nástroj, ktoré sa potom neskôr môžu odlepiť v operačnom poli. Okrem toho, môže byť funkcia a dĺžka života nástroja ohrozená.

Odporúčaný proces čistenia systému Maestro™ je nasledujúci:

### 1. V PRIEBEHU PROCEDÚRY

Ľhneď po použití namočte I /A hroty a rukoväte v destilovanej vode.

### 2. POSTUP ČISTENIA PO PROCEDÚRE

Tento postup opisuje čistenie Maestro™ rukoväte s hrotom pripojeným k rukoväti a zavlažovacím rukávom odstráneným. Vyhľadajte sterilizačné pokyny pre zavlažovací rukáv v jeho užívateľskej príručke.

Časť I:

- Naplňte striekačku s 10cm<sup>3</sup> destilovanej vody.
- Pripojte injekčnú striekačku na zavlažovací port rukoväte a vytlačte vodu.
- Odpojte injekčnú striekačku a opakujte kroky A a B ešte dvakrát.
- Opakujte tento postup pre aspiračný port rukoväte .

Časť II:

- Odstráňte hrot.
- Sonizujte prístroje v čerstvej deionizovanej vode po dobu 3 minút.

Časť III:

- Znovu pripevnite hrot.
- Vypláchnite obe dutiny rukoväte s hrotom s 10cm<sup>3</sup> vzduchu 3 krát každú.
- Vysušte zariadenia s čistou mäkkou handričkou (bez štítkového prachu).

**POZNÁMKA:** Aby sa zabránilo poškodeniu v dôsledku náhodného kontaktu, Maestro™ časti by sa mali skladovať oddelene od iných nástrojov pri čistení a sterilizácii.



**POZNÁMKA:** Ak by časti Maestro™ neboli okamžite sterilizované, je dôležité, aby ste sa ubezpečili, že prístroje sú čisté a suché. Pomocou injekčnej striekačky bez vody, vtlačte 10cm<sup>3</sup> vzduchu cez zavlažovacie vedenie, aby ste sa ubezpečili, že vedenie je prázdne. Tento krok opakujte dvakrát, aby zavlažovacia dráha bola čistá a suchá. Rovnaký postup by mal byť dodržaný pri aspiračnej dráhe.

## STERILIZÁCIA

**UPOZORNENIE:** Nesterilizujte pred čistením vyššie popísaným postupom.

1. Sterilizujte tak, ako je ustanovená bežná prax vo Vašom zariadení, alebo ako je ustavené priemyselnými štandardmi:
  - ANSI / AMMI ST46, "Dobrá nemocničná prax: Parná sterilizácia a záruka sterilizácie".
  - EN 554, "Potvrdenie platnosti o sterilizácii zdravotníckych zariadení a priebežná kontrola sterilizácie vlhkým teplom".
  - HTM 2010, "Sterilizácia", časť 4.
2. Nasledujúce postupy, časy a teploty sú odporúčané MicroSurgical Technology:

Horúcovzduchová Sterilizácia		Parná Sterilizácia	
Zabalený	Nezabalený	Zabalený	Nezabalený
132°C (270°F) po dobu 15 min, sušiť 20 min	132°C (270°F) po dobu 15 min	132°C (270°F) po dobu 4 min, sušiť 20 min	132°C (270°F) po dobu 4 min

## ÚDRŽBA

MST Maestro™ rukoväť vyžaduje pravidelné čistenie po každom použití. MST Maestro™ rukoväť musí byť sterilizovaná pred každým použitím.

Maestro™ rukoväť a hroty by mali byť skontrolované, či neukazujú známky poškodenia alebo vytvorenie kortikálneho materiálu v tekutinových dráhach, aspoň raz počas dňa použitia.

*Patenti až do*

# SR MST Maestro™ Instrukcije

**PAŽNJA:** Ovaj instrument je pakovan u nesterilnim uslovima. Da biste obezbedili sigurnost pacijenta, pažljivo rukujte instrumentom i štitite ga od oštećenja. Ne koristite ovaj instrument ako je oštećen na bilo koji način. Ne pokušavajte da izmenite ili popravite instrument. Pre prve i svake sledeće upotrebe operite, isperite, osušite i sterilišite instrument.

## PLANIRANA UPOTREBA

MicroSurgical Technology Maestro™ ručica korisniku pruža sredstvo za aspiraciju materijala i za snabdevanje irigacionom tečnošću tokom operacije katarakte.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MST Maestro™ ručica se mora sterilisati u autoklavu pre svake upotrebe. Ručica i vrh ne treba da budu sastavljeni tokom sterilizacije u autoklavu.

Priključivanje na fako sistem

1. Sledite uputstva proizvođača za podešavanje sistema.
2. Povežite ženski Luer-lok sa aspiracionim priključkom a muški Luer-lok sa irigacionim priključkom I/A ručice.

### Sastavljanje Maestro ručice i vrha

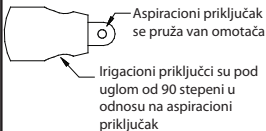


#### Sastavljanje silikonskog omotača na vrh



Zavrните silikonski omotač na vrh u smeru kretanja kazaljke na satu sve dok omotač ne prođe aspiracioni priključak.

#### Orijentacija aspiracionog priključka u odnosu na irigacione priključke silikonskog omotača



3. Gurnite odgovarajući vrh u ručicu i proverite da li je pravilno uglavljen, kao što je prikazano na crtežu.
4. Ako odabrani I/A vrh zahteva silikonski infuzioni omotač, postavite infuzioni omotač na vrh dok ne postignete željenu izloženost aspiracionog priključka na vrhu. Kad podešavate izloženost vrha, otvori irigacionih priključaka na omotaču trebalo bi da budu pod pravim uglom u odnosu na aspiracioni priključak na vrhu, kao na slici.
5. Uključite tok irigacione tečnosti (prateći uputstva proizvođača) i proverite tok tečnosti iz irigacionih priključaka.

#### Proveravanje operativnosti sistema

1. Napunite test-komoru balansiranim slanim rastvorom (BSS) i navucite je na I/A vrh.
2. Namestite ili držite I/A ručicu horizontalno na nivou kasete.
3. Stegnite aspiracionu cev blizu aspiracionog Luer-loka I/A ručice i aktivirajte aspiracionu pumpu sistema. Uverite se da sistem reaguje kao što je predviđeno.
4. Dok je aspiraciona pumpa još uključena, otpustite stegnutu aspiracionu cev dok posmatrate test-komoru. Komora bi trebalo da zadrži svoj oblik ili da se samo blago udubi. Nakon što utvrdite stabilnost komore, možete ispustiti vakuum.

**UPOZORENJE:** Budite oprezni dok izvodite sledeći korak. Aspiraciona kanila nekih vrhova je izuzetno osetljiva i rukovanjem bi se vrh mogao oštetiti.

5. Sa sistemskim vakuumom podešenim na više od 400mmHg, simulirajte okluziju aspiracionog priključka tako što ćete sa rukom u rukavici zapušiti priključak na vrhu. Aktivirajte vakuum i uverite se u to da se nivo vakuuma popeo do podešenog nivoa sistema sa odstupanjem do 50 mmHg. Proverite da li aspiraciona cev curi ili u njoj ima mehurića dok je vakuum aktivan.

## ČIŠĆENJE

MST Maestro™ ručica se mora sterilisati u autoklavu pre svake upotrebe. Ručica i nastavak treba da budu razdvojeni tokom sterilizacije u autoklavu.

**PAŽNJA:** Nepravilno ili neodgovarajuće čišćenje može izazvati prijanjanje čestica za instrument i njihovu eksfolijaciju u operativno polje. To takođe može kompromitovati funkciju i rok trajanja.

Preporučeni proces čišćenja za Maestro™ sistem je sledeći:

### 1. TOKOM PROCEDURE

Odmah posle upotrebe, potopite I/A vrhove i ručice u destilovanu vodu.

### 2. ČIŠĆENJE POSLE PROCEDURE

Ova procedura opisuje čišćenje Maestro™ ručice sa vrhom pričvršćenim na ručicu i uklonjenim irigacionim omotačem. Za uputstvo za sterilizaciju, pogledajte uputstvo za korisnike za vaš irigacioni omotač.

I deo:

- a. Napunite špric od 10cc destilovanom vodom.
- b. Pričvrstite špric na irigacioni priključak ručice i istisnite vodu.
- c. Skinite špric i ponovite korake a i b još dva puta.
- d. Ponovite isti proces za aspiracioni priključak ručice.

II deo:

- a. Skinite vrh.
- b. Sonično očistite uređaje u svežoj destilovanoj vodi tokom tri minuta.

III deo:

- a. Ponovo pričvrstite vrh.
- b. Očistite oba otvora ručice sa vrhom sa 10cc vazduha, po 3 puta svaki.
- c. Osušite uređaje čistom antistatičkom krpom.

**BELEŠKA:** Kako bi se izbegla oštećenja nastala slučajnim dodirima, Maestro™ komponente treba da budu razdvojene od drugih instrumenata tokom čišćenja i sterilizacije.

**BELEŠKA:** Ako Maestro™ delovi ne budu odmah sterilisani, važno je da proverite da li su instrumenti čisti i suvi. Koristeći špric bez vode, proterajte 10cc vazduha kroz cev za irigaciju kako biste se uverili da je cev prazna. Ponovite ovaj korak dva puta da biste očistili i osušili irigacioni prolaz. Ista procedura treba da se ponovi i za aspiracioni prolaz.

## STERILIZACIJA

**PAŽNJA:** Ne sterilizujte pre nego što izvršite gore opisani postupak čišćenja.

1. Sterilizujte u skladu sa standardima vaše ustanove ili u skladu sa industrijskim standardima kao što su
  - ANSI/AMMI ST46: "Dobre bolničke prakse: sterilizacija parom i kontrola sterilnosti."
  - EN 554: "Sterilizacija medicinskih uređaja, provera i rutinska kontrola sterilizacije vlažnom toplotom."
  - HTM 2010: "Sterilizacija", Deo 4.
2. Sledeće tehnike, vremena i temperature su preporučene od strane MicroSurgical Technology:

Sterilizacija strujećom vodenom parom		sterilizacija strujećom vodenom parom pod pritiskom	
u ambalaži	bez ambalaže	u ambalaži	bez ambalaže
132°C (270°F) 15 min 20 min vreme sušenja	132°C (270°F) 15 min	132°C (270°F) 4 min 20 min vreme sušenja	132°C (270°F) 4 min

## ODRŽAVANJE

MST Maestro™ ručica zahteva čišćenje posle svake upotrebe. MST Maestro™ ručica se mora sterilisati pre svake upotrebe.

Maestro™ ručicu i vrhove treba bar jednom dnevno po danu upotrebe pregledati tražeći znakove oštećenja ili taloženja kortikalnog materijala u prolazima za tečnost.

*Čekaju prijave patenta*



## Инструкция к изделию Maestro™ компании MST

**ВНИМАНИЕ!** Этот инструмент пакуется нестерильным. Для обеспечения безопасности пациентов, обращайтесь с ним аккуратно, обеспечивая защиту от повреждений. При наличии любых повреждений применение данного приспособления запрещается. Запрещается переделывать данное приспособление или выполнять его ремонт. Перед использованием в первый раз, а также перед каждым последующим применением инструмент следует очищать, промывать, ополаскивать, просушивать и проводить его стерилизацию.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Рукоятка Maestro™ компании MicroSurgical Technology дает пользователю возможность для аспирации вещества и подачи ирригационной жидкости при хирургии катаракты.

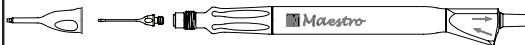
### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Каждый раз перед использованием рукоятку Maestro™ компании MST необходимо стерилизовать в автоклаве. Во время автоклавирования присоединять наконечник к рукоятке не следует.

Подключение к системе для факоэмульсификации

1. Для заполнения системы следуйте указаниям производителя.
2. Подсоедините люэровский соединитель-розетку к аспирационному порту, а люэровский соединитель-штепсель – к ирригационному порту рукоятки I/A.

### Соединение манипулятора Maestro с наконечником

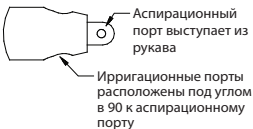


#### Закрепление силиконового рукава на наконечнике



Наденьте силиконовый рукав на наконечник, закручивая его по часовой стрелке до тех пор, пока не откроется аспирационный порт.

#### Ориентация аспирационного порта по отношению к ирригационным компонентам силиконового рукава



3. Вставьте соответствующий наконечник в рукоятку, убедившись в его правильном положении, как показано на рисунке.
4. Если для выбранного наконечника I/A требуется силиконовый инфузионный рукав, закрепите инфузионный рукав на наконечнике так, чтобы аспирационный наконечник выступал на требуемую длину.

При настройке степени открытости наконечника следует соблюдать правильный угол ориентации ирригационных отверстий по отношению к аспирационному порту наконечника, как показано на рисунке.

5. Запустите поток ирригационной жидкости (следуя указаниям производителя) и убедитесь в наличии оттока жидкости из ирригационных портов.

Проверка работы системы

1. Заполните тестовую камеру сбалансированным солевым раствором (BSS) и плавно наденьте ее на наконечник I/A.
2. Установите или держите рукоятку I/A в горизонтальном положении на уровне кассеты.
3. Зажмите аспирационные трубки рядом с аспирационным люэровским соединителем рукоятки I/A и запустите аспирационный насос системы. Убедитесь в том, что система реагирует правильно.
4. При работающем аспирационном насосе откройте зажим на аспирационной линии, наблюдая при этом за тестовой камерой. Форма камеры не должна меняться; допустимы лишь незначительные вмятины. После того, как будет подтверждено стабильное состояние камеры, можно создавать вакуум.

**ОСТОРОЖНО!** Будьте осторожны при выполнении перечисленных далее действий. Аспирационные канюли некоторых наконечников чрезвычайно хрупкие, и неосторожное обращение может привести к повреждению наконечника.

5. Установив значение вакуума в системе на отметку выше 400 мм рт. ст., симитируйте окклюзию аспирационного порта, закрыв порт наконечника рукой в перчатке. Активируйте подачу вакуума и удостоверьтесь, что вакуум достиг уровня в пределах 50 мм рт. ст. от значения настроек системы. Проверьте отсутствие протечек или пузырьков в аспирационной линии во время подачи вакуума.

## ОЧИСТКА

Каждый раз перед использованием рукоятку Maestro™ компании MST необходимо стерилизовать в автоклаве. Во время автоклавирования присоединять наконечник к рукоятке не следует.

**ВНИМАНИЕ!** Ненадлежащая или недостаточная очистка может привести к налипанию твердых частиц на инструмент и дальнейшему их выпадению в операционное поле. Кроме того, это поставит под угрозу нормальное функционирование и ожидаемый срок службы инструмента.

Для очистки системы Maestro™ рекомендуется следовать перечисленным далее указаниям:

### 1. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Сразу после использования замочите наконечники и рукоятки I/A в дистиллированной воде.

### 2. ОЧИСТКА ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Здесь описывается порядок очистки рукоятки Maestro™ с присоединенным наконечником, но без ирригационного рукава. За указаниями по стерилизации ирригационного рукава обращайтесь к инструкции по его применению.

Часть I:

- a. Заполните шприц (10 см<sup>3</sup>) дистиллированной водой.
- b. Подсоедините шприц к ирригационному порту рукоятки и введите воду из шприца.
- c. Отсоедините шприц и повторите этапы a и b еще два раза.
- d. Выполните то же самое и с аспирационным портом рукоятки.

Часть II:

- a. Снимите наконечник.
- b. Обработайте приспособления ультразвуком в свежей деионизированной воде в течение трех минут.

Часть III:

- a. Снова подсоедините наконечник.
- b. Продуйте оба канала рукоятки с наконечником 10 см<sup>3</sup> воздуха по 3 раза.
- c. Просушите приспособления чистой безворсовой салфеткой.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Во избежание повреждений из-за случайного соприкосновения, во время очистки и стерилизации компоненты Maestro™ следует помещать отдельно от других инструментов.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если стерилизация компонентов Maestro™ не проводится сразу, важно убедиться в том, что инструменты чистые и сухие. Чтобы обеспечить отсутствие засоров в ирригационной линии, при помощи шприца без воды пропустите через нее 10 см<sup>3</sup> воздуха. Чтобы освободить и высушить ирригационную систему, повторите процедуру дважды. Для очистки аспирационной системы необходимо следовать той же процедуре.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

**ВНИМАНИЕ!** Не проводите стерилизацию перед процедурой очистки, описанной выше.

1. Стерилизация проводится в соответствии с установленной в вашей клинике практикой, либо согласно следующим отраслевым стандартам:
  - ANSI/AMMI ST46: «Надлежащая больничная практика: стерилизация паром и гарантия стерильности в учреждениях здравоохранения»;
  - EN 554: «Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации влажным жаром»;
  - НТМ 2010: «Стерилизация», часть 4.
2. Компания MicroSurgical Technology рекомендует придерживаться следующих методов, а также значений времени и температуры:

Гравитационная откачка		Пульсирующая откачка (форвакуум)	
в мешке	без упаковки	в мешке	без упаковки
132°C (270°F) – 15 мин, 20 мин – время сушки	132°C (270°F) – 15 мин	132°C (270°F) 4 мин, 20 мин – время сушки	132°C (270°F) 4 мин

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рукоятка Maestro™ компании MST требует проведения регулярной очистки после каждого применения. Каждый раз перед использованием рукоятку Maestro™ компании MST необходимо стерилизовать.

Рукоятку Maestro™ и наконечники следует проверять на наличие повреждений или отложение скоплений в проводящих жидкости путях не менее одного раза в каждый день применения.

*патенты находятся на рассмотрении*

**PRZESTROGA:** To narzędzie jest pakowane w stanie niejałowym. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, narzędzie należy obsługiwać z zachowaniem ostrożności i chronić je przed uszkodzeniami. Nie wolno używać tego narzędzia, jeżeli widać jakiegokolwiek uszkodzenia. Nie wolno podejmować prób napraw lub modyfikacji narzędzia. Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem narzędzie należy umyć, przepłukać, opłukać, wysuszyć i wyjałowić.

## PRZEZNACZENIE

Za pomocą uchwytu Maestro™ firmy MicroSurgical Technology użytkownicy mogą aspirować materiał i wprowadzać płyn irygacyjny podczas zabiegu usunięcia zaćmy.

## SPOSÓB UŻYCIA

Uchwyt MST Maestro™ trzeba wyjałowić w autoklawie parowym przed każdym użyciem. Podczas autoklawowania uchwyt i końcówka nie mogą być połączone.

Łączenie z systemem Phaco

1. Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta dotyczących napełniania systemu.
2. Podłącz żeńskie złącze Luer do portu aspiracyjnego, a męskie złącze Luer do portu irygacyjnego uchwytu I/A.

### Łączenie rękojeści i końcówki narzędzia Maestro

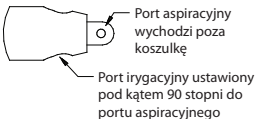


#### Nakładanie silikonowej koszulki na końcówkę



Nakręcaj silikonową koszulkę na końcówkę ruchem zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara dopóki koszulka nie zostanie przesunięta poza port aspiracyjny.

#### Orientacja portu aspiracyjnego względem portu irygacyjnego silikonowej koszulki



3. Wprowadź odpowiednią końcówkę w rękojeść, upewniając się, że doszło do jej prawidłowego osadzenia w sposób przedstawiony na ilustracji.
4. Jeżeli wybrana końcówka I/A musi być stosowana z silikonową koszulką infuzyjną, nałóż koszulkę infuzyjną na końcówkę do momentu uzyskania żądanej ekspozycji końcówki aspiracyjnej.  
Przy ustawianiu stopnia ekspozycji końcówki otwory portu irygacyjnego koszulki powinny znajdować się pod kątem prostym do portu aspiracyjnego końcówki w sposób przedstawiony na ilustracji.
5. Włącz przepływ płynu irygacyjnego (zgodnie z instrukcjami producenta) i upewnij się, że płyn wypływa z portów irygacyjnych.

#### Sprawdzanie działania systemu

1. Napełnij komorę testową izotonicznym płynem elektrolitowym (BSS — ang. Balanced Salt Solution) i nasuń komorę testową na końcówkę I/A.
2. Umieść lub trzymaj uchwyt I/A na poziomie kasety.
3. Ściśnij przewód aspiracyjny blisko aspiracyjnego złącza Luer uchwytu I/A i włącz pompę aspiracyjną systemu. Upewnij się, że system reaguje w prawidłowy sposób.
4. Przy włączonej pompie aspiracyjnej zwolnij ściśnięcie przewodu aspiracyjnego i obserwuj komorę testową. Komora powinna utrzymać kształt lub ulec tylko lekkiemu zmarszczeniu. Po zweryfikowaniu stabilności komory można uaktywnić próżnię.

**OSTRZEŻENIE:** Przy wykonywaniu kolejnej czynności należy zachować szczególną ostrożność. Kaniula aspiracyjna niektórych końcówek jest niezwykle delikatna i jej obsługa może spowodować uszkodzenie końcówki.

5. Po ustawieniu próżni systemu na poziomie większym niż 400 mmHg rozpocznij symulację zablokowania portu aspiracyjnego, zakrywając port na poziomie końcówki dłonią w rękawiczce. Włącz próżnię i upewnij się, że jej poziom osiąga wartość w zakresie 50 mmHg wartości ustawionej w systemie. Przy włączonej próżni sprawdź przewód aspiracyjny pod kątem szczelności i pęcherzyków.

## CZYSZCZENIE

Uchwyt MST Maestro™ trzeba wyjaławić w autoklawie parowym przed każdym użyciem. Podczas autoklawowania uchwyt i końcówka nie mogą być połączon.

**PRZESTROGA:** Nieprawidłowe lub niewystarczające czyszczenie może spowodować przywieranie do narzędzia cząstek materiałów oraz ich złuszczenie w obrębie pola chirurgicznego. Ponadto grozi to skróceniem okresu przydatności narzędzia do użycia oraz pogorszeniem jego działania.

Zalecany proces czyszczenia systemu Maestro™:

### 1. W TRAKCIE ZABIEGU

Natychmiast po użyciu zanurzyć końcówki i uchwyty I/A w wodzie destylowanej.

### 2. CZYSZCZENIE PO ZABIEGU

W dalszej części opisano proces czyszczenia uchwytu Maestro™ z podłączoną końcówką i zdjętą koszulką irygacyjną. Instrukcje dotyczące wyjaławiania zawiera instrukcja obsługi koszulki irygacyjnej.

Część I:

- Napełnij 10 ml strzykawkę wodą destylowaną.
- Podłącz strzykawkę do portu irygacyjnego uchwytu i usuń całą wodę.
- Odłącz strzykawkę i jeszcze dwa razy wykonaj czynności z punktów a i b.
- Wykonaj te czynności dla portu aspiracyjnego uchwytu.

Część II:

- Odłącz końcówkę.
- Sonifikuj elementy w świeżej wodzie dejonizowanej przez 3 minuty.

Część III:

- Ponownie podłącz końcówkę.
- 3 razy przedmuchaaj oba kanały uchwytu z końcówką 10 ml powietrza.
- Wysusz elementy czystą ściereczką bezpyłową.

**UWAGA:** Aby uniknąć uszkodzenia spowodowanego przez przypadkowy kontakt, podczas czyszczenia i wyjaławiania należy utrzymywać elementy narzędzia Maestro™ z dala od innych produktów.

**UWAGA:** W sytuacji, kiedy elementy narzędzia Maestro™ nie zostaną natychmiast wyjąłowione, niezwykle istotne jest dopilnowanie ich umycia i wysuszenia. Aby upewnić się, że nic nie blokuje przewodu irygacyjnego, przedmuchaj przewód irygacyjny 10 ml powietrza, używając strzykawki niezawierającej wody. Powtórz tę czynność dwukrotnie, aby oczyścić i wysuszyć kanał irygacyjny. Te same czynności należy również wykonać w odniesieniu do kanału aspiracyjnego.

## WYJĄŁAWIANIE

**PRZESTROGA:** Nie wolno rozpoczynać wyjąławiania przed wykonaniem procedury czyszczenia opisanej we wcześniejszej części.

- Wyjąławianie należy prowadzić w standardowy sposób w danym ośrodku albo zgodnie z normami branżowymi, np.
  - ANSI/AMMI ST46, „Dobre praktyki szpitalne: wyjąławianie parowe i zapewnienie jałowości”.
  - EN 554, „Sterylizacja wyrobów medycznych — Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji parą wodną”.
  - HTM 2010, „Wyjąławianie”, część 4.
- Firma MicroSurgical Technology zaleca stosowanie następujących technik, czasów i temperatur wyjąławiania:

Podciśnienie wstępne		Cykl przed-próżniowy	
woreczku	bez zawinięcia	woreczku	bez zawinięcia
132°C (270°F) 15 min 20 min czas suszenia	132°C (270°F) 15 min	132°C (270°F) 4 min 20 min czas suszenia	132°C (270°F) 4 min

## KONSERWACJA

Uchwyt MST Maestro™ trzeba czyścić po każdym użyciu. Uchwyt MST Maestro™ trzeba wyjąławiać przed każdym użyciem. Uchwyt i końcówki Maestro™ należy przynajmniej raz dziennie sprawdzać pod kątem oznak uszkodzenia lub nagromadzenia materiału korowego w kanałach płynowych.

*Patenty w toku*

## **CS** Pokyny k použití MST Maestro™

**UPOZORNĚNÍ:** Tento nástroj je balen v nesterilizovaném stavu. K zajištění bezpečnosti pacientů zacházejte s nástrojem opatrně a chráňte jej před poškozením. Pokud se vám zdá, že je nástroj nějak poškozen, nepoužívejte jej. Nepokoušejte se nástroj upravit či opravit. Před prvním a každým dalším použitím nástroj umyjte, vypláchněte, opláchněte, osušte a sterilizujte.

### **URČENÉ POUŽITÍ**

Násada MicroSurgical Technology Maestro™ umožňuje uživateli aspiraci materiálu a přívod irigační tekutiny během operace šedého zákalu.

### **NÁVOD K POUŽITÍ**

Násadu MST Maestro™ je nutno před každým použitím vysušením sterilizovat v parním autoklávu. Během sterilizace by násada a hrot neměly být sestaveny.

Připojení k fakoemulsifikačnímu systému

1. Pro přípravu systému k provozu se držte pokynů výrobce.
2. Připojte vnitřní Luer k aspiračnímu otvoru a vnější Luer k irigačnímu otvoru na násadě I/A.

#### Sestavení násady a hrotu Maestro

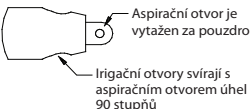


#### Upevnění silikonového pouzdra na hrot



Zašroubujte silikonové pouzdro po směru hodinových ručiček na hrot, dokud nedojde k odhalení aspiračního otvoru.

#### Pozice aspiračního otvoru vzhledem k irigačním otvorům silikonového pouzdra



3. Do násady vložte příslušný hrot a ujistěte se, že je správně zajištěn, jak ukazuje obrázek.
4. Pokud zvolený I/A hrot vyžaduje silikonové infuzní pouzdro, umístěte infuzní pouzdro na hrot, dokud nebude aspirační hrot v požadované pozici. Při nastavování pozice hrotu by měly origační otvory na pouzdře svírat pravý úhel s aspiračním otvorem, jak ukazuje obrázek.
5. Spustěte proud irigační tekutiny (dle pokynů výrobce) a ověřte, zda tekutina proudí z irigačních otvorů.

#### Kontrola funkčnosti systému

1. Naplňte testovací komoru vyváženým solným roztokem a zasuňte testovací komoru na I/A hrot.
2. Umístěte nebo podržte násadu I/A vodorovně na úrovni kazety.
3. Přiskřípněte aspirační hadičku blízko aspiračního Lueru násady I/A a spusťte aspirační čerpadlo systému. Ujistěte se, že systém reaguje tak, jak je požadováno.
4. Zatímco je aspirační čerpadlo stále v chodu, uvolněte sevření aspirační hadičky a sledujte testovací komoru. Komora by si měla zachovat svůj tvar nebo by se měla jen mírně promáčknout. Po ověření pevnosti komory je možno spustit vakuum.

**UPOZORNĚNÍ:** Při následujícím kroku postupujte opatrně. Aspirační kanyla některých hrotů je velmi jemná a manipulace může poškodit hrot.

5. Nastavte vakuum systému na hodnotu vyšší než 400 mmHg a simulujte uzavření aspiračního otvoru ucpáním otvoru na hrotu rukou v rukavici. Spusťte vakuum a ověřte, zda úroveň vakua vystoupí v rozmezí 50 mmHg od hodnoty nastavení systému. Zatímco je vakuum spuštěné, zkontrolujte netěsnosti či bubliny v aspirační hadičce.

## ČIŠTĚNÍ

Násadu MST Maestro™ je nutno před každým použitím vys-terilizovat v parním autoklávu. Během sterilizace by násada a hrot neměly být sestaveny.

**UPOZORNĚNÍ:** Nesprávné nebo nedostatečné čištění může mít za následek ulpění částic na nástroji a jejich odlupování do operačního prostoru. Navíc může být ohrožena funkčnost a životnost.

Doporučený proces čištění systému Maestro™ je následující:

### 1. BĚHEM PROCEDURY

Ihned po použití namočte I/A hroty a násady v destilované vodě.

### 2. ČIŠTĚNÍ PO SKONČENÍ PROCEDURY

Tento postup popisuje čištění násady Maestro™ s hrotem připevněným k násadě a se sejmutým irigačním pouz-  
drem. Pro pokyny pro sterilizaci nahlédněte do návodu k použití vašeho irigačního pouzdra.

Část I:

- a. Naplňte stříkačku o objemu 10 cm<sup>3</sup> destilovanou vodou.
- b. Připojte stříkačku k irigačnímu otvoru násady a vytlačte vodu.
- c. Odpojte stříkačku a opakujte kroky a a b ještě dvakrát.
- d. Stejný proces opakujte s aspiračním otvorem násady.

Část II:

- a. Sejměte hrot.
- b. Sonikujte přístroje v čerstvé deionizované vodě po dobu 3 minut.

Část III:

- a. Znovu nasadte hrot.
- b. Profoukněte obě dutiny v násadě s hrotem 10 cm<sup>3</sup> vzduchu, 3 časy.
- c. Přístroje osušte čistou bezprašnou utěrkou.

**POZNÁMKA:** K zamezení poškození náhodným kontaktem by měly být části systému Maestro™ během čištění a sterilizace uchovány odděleně od ostatních nástrojů.



**POZNÁMKA:** Pokud nebudete části systému Maestro™ okamžitě sterilizovat, je důležité zajistit, aby byly nástroje čisté a suché. Použijte stříkačku bez vody a pročeňte 10 cm3 irigační hadičkou, abyste zajistil, že je irigační hadička čistá. K vycištění a osušení irigační cesty tento krok dvakrát opakujte. Stejný postup by měl být dodržen i u aspirační cesty.

## STERILIZACE

**UPOZORNĚNÍ:** Nesterilizujte před provedením procesu čištění, který je popsán výše.

1. Sterilizujte v souladu s obvyklou praxí používanou ve vašem zařízení nebo v souladu s průmyslovými normami, jako např.
  - ANSI/AMMI ST46, „Dobrá praxe pro nemocnice: Sterilizace párou a zajištění sterility“.
  - EN 554, „Sterilizace zdravotnických prostředků – Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem“.
  - HTM 2010, „Sterilizace“, Část 4.
2. Společnost MicroSurgical Technology doporučuje následující postupy, doby a teploty:

Sterilizace s gravitačním odvzdušněním		Cyklus prevakuové sterilizace	
za použití sterilizačního sáčku	nezabalených nástrojů	za použití sterilizačního sáčku	nezabalených nástrojů
132 °C (270 °F) 15 min, 20 min doba sušení	132 °C (270 °F) 15 min	132 °C (270 °F) 4 min, 20 min doba sušení	132 °C (270 °F) 4 min

## ÚDRŽBA

Násada MST Maestro™ vyžaduje pravidelné čištění po každém použití. Násadu MST Maestro™ je třeba před každým použitím vysterilizovat.

Násada a hroty Maestro™ by měly být alespoň jedenkrát denně, kdy jsou používány, zkontrolovány, zda na nich nejsou známky poškození nebo vytváření kortikálního materiálu v cestách pro tekutinu.

*Patent přihlášen*

# HR MST Maestro™ Instrukcije

**UPOZORENJE:** Ovaj instrument nije sterilisan prije pakovanja. Da biste obezbijedili sigurnost pacijenta, rukujte instrumentom pažljivo i zaštitite ga od oštećenja. Ne koristite ovaj instrument ako izgleda oštećen na bilo koji način. Ne pokušavajte da promijenite nešto na instrumentu ili da ga popravite. Prije prve upotrebe, kao i prije svake upotrebe, operite, isperite pod pritiskom, saperite, osušite i sterilizirajte instrument.

## NAMJENA

MicroSurgical Technology Maestro™ drška obezbjeđuje korisniku pristup da usisa/očisti materiju, kao i da dovede fluid za natapanje prilikom operacije katarakta.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MST Maestro™ drška mora se sterilizirati u autoklavu prije svake upotrebe. Drška i vrh ne smiju biti namontirani zajedno tokom tretmana u autoklavu.

Spajanje sa "Phaco Systemom"

1. Slijedite uputstva proizvođača za pripremu sistema.
2. Spojite ženski Luer na usisnu jединicu i muški Luer na jединicu za izlaz fluida na I/A dršci.

### Sastavljanje Maestro drške i vrha

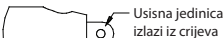


#### Montiranje silikonskog crijeva u vrh



Uvrnite silikonsko crijevo u vrh u smjeru kazaljke na satu dok crijevo ne prođe usisni vrh.

#### Orientacija jединice za usisavanje u odnosu na silikonsko crijevo dijelova za natapanje



Jединice za natapanje su orijentisane 90 stepeni u odnosu na usisnu jединicu

3. Umetnite odgovarajući vrh u dršku tako da je tačno uklopljen, kao što slika pokazuje.
4. Ako izabrani I/A vrh zahtijeva silikonsko infuziono crijevo, namaknite infuziono crijevo na vrh tako da se postigne željena izloženost usisnog vrha. Kad podešavate izloženost vrha, orijentacija šupljina jedinice za natapanje trebala bi biti pod pravim uglom na usisnu jedinicu na vrhu, kao što je pokazano.
5. Otvorite tok fluida za natapanje (slijedite instrukcije proizvođača) i potvrdite da fluid teče iz jedinica za natapanje.

#### Provjera rada sistema

1. Napunite test komoru balansiranim slanim rastvorom (BSS) i ugurajte test komoru u I/A vrh.
2. Stavite ili držite I/A dršku horizontalno u nivou kasete.
3. Previjte usisno crijevo blizu usisnog Luer-a I/A drške i aktivirajte usisnu pumpu sistema. Provjerite da sistem reaguje kako treba.
4. Sa još uvijek aktiviranom usisnom pumpom, otpustite previjeno usisno crijevo, u isto vrijeme posmatrajući test komoru. Trebalo bi da komora zadrži svoj oblik ili da bude samo malo ulupljena. Nakon što potvrdite stabilnost komore, vakuum se može ukinuti.

**UPOZORENJE:** Koristite oprez prilikom provođenja sljedećeg koraka. Usisna cannula na nekim vrhovima je veoma osjetljiva i rukovanje može oštetiti vrh.

5. Sa vakuumom sistema namještenim na više od 400mmHg, simulirajte začepljenje usisne jedinice tako što ćete blokirati vrh rukom na koju je navučena rukavica. Aktivirajte vakuum i potvrdite da se nivo vakuuma popenje do 50 mmHg u podešenom sistemu. Provjerite da ne curi i da nema mjehurića u usisnom vodu dok je vakuum još aktivan.

## ČIŠĆENJE

MST Maestro™ drška mora se sterilizirati u autoklavu prije svake upotrebe. Drška i vrh ne smiju biti namontirani zajedno tokom tretmana u autoklavu.

**UPOZORENJE:** Nepravilno ili neadekvatno čišćenje može rezultirati česticama koje se mogu zalijepiti na instrument i onda prenijeti na polje operativnog zahvata. Pored toga, funkcionalnost i vijek trajanja mogu doći u pitanje.

Preporučeni proces čišćenja za Maestro™ sistem je kako slijedi ispod:

### 1. TOKOM PROCEDURE

Odmah nakon upotrebe, potopite I/A vrhove i drške u destilovanu vodu.

### 2. ČIŠĆENJE NAKON PROCEDURE

Ova procedura opisuje čišćenje Maestro™ drške sa vrhom namontiranim na nju, dok je crijevo za natapanje uklonjeno. Pročitajte uputstvo za upotrebu crijeva u vezi instrukcija za sterilizaciju.

#### I Dio:

- a. Napunite 10cc špric destilovanom vodom.
- b. Spojite špric sa jedinicom za natapanje na dršci i istisnite vodu.
- c. Odspojite špric i ponovite korake 'a' i 'b' još dva puta.
- d. Ponovite ovaj isti proces za usisnu jedinicu na dršci.

#### II Dio:

- a. Skinite vrh.
- b. Izvršite sonikaciju uređaja u svježoj DI vodi 3 minute.

#### III Dio:

- a. Ponovo namaknite vrh.
- b. Produvajte oba lumena drške sa namontiranim vrhom sa 10cc zraka po 3 puta ponaosob.
- c. Posušite uređaj čistom krpom koja ne ostavlja čestice.

**NAPOMENA:** Da biste izbjegli oštećenje slučajnim kontaktom, Maestro™ komponente bi trebalo čuvati odvojene od ostalih instrumenata tokom čišćenja i sterilizacije.

**NAPOMENA:** U slučajevima kada Maestro™ dijelovi nisu odmah sterilizirani, važno je da budu čisti i suhi. Koristeći suh špric, ubrizgajte, 10cc zraka kroz natapajuću cijev da bi se osiguralo da je cijev čista. Ponovite ovaj korak dva puta u svrhu čišćenja i sušenja cijevi za natapanje. Ista procedura bi se trebala slijediti za usisnu cijev.

## STERILIZACIJA

**UPOZORENJE:** Ne sterilizirajte prije nego se sprovede procedura čišćenja koja je gore opisana.

1. Sterilizirajte po standardima prakse u vašoj ustanovi ili po opštim standardima, kao što su

- ANSI/AMMI ST46, "Good Hospital Practices: Steam Sterilization and Sterility Assurance".
- EN 554, "Sterilization of Medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat".
- HTM 2010, "Sterilization", Part 4.

2. Sljedeće metode, vremenska trajanja i temperature se preporučuju od strane MicroSurgical Technology:

Para slobodno padana otkriveni		Otkriveni objekat u prethodno vakumiranom	
zataknut	prostoru	zataknut	prostoru
132°C (270 °F) 15 min 20 min vrijeme sušenja	132°C (270 °F) 15 min	132°C (270 °F) 10 min 15 min vrijeme sušenja	132°C (270 °F) 10 min

## ODRŽAVANJE

MST Maestro™ drška zahtijeva redovno čišćenje nakon svake upotrebe. MST Maestro™ drška mora biti sterilizirana prije svake upotrebe.

Maestro™ drška i vrhovi se trebaju pregledati da se vidi ima li znakova oštećenja ili naslaga kortikalnog materijala u cijevima kuda fluid prolazi makar jednom u danu kada se isti koriste.

*Patenti u tijeku*



## Указания за употреба Инструкции MST Maestro™

**ВНИМАНИЕ:** Този инструмент е опакован в нестерилно състояние. За да осигурите безопасността на пациента, работете с инструмента внимателно и го пазете от повреда. Не използвайте този инструмент, ако изглежда повреден по какъвто и да е начин. Не се опитвайте да промените или поправяте инструмента. Преди всяка следваща употреба измийте, промийте, изплакнете, изсушете и стерилизирайте инструмента.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ръкохватка Maestro™ на MicroSurgical Technology осигурява на потребителя начин за аспириране на материал и осигуряване на иригационна течност при катарактална хирургия.

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ръкохватката MST Maestro™ трябва да бъде стерилизирана в парен автоклав преди всяка употреба. Ръкохватката и наконечникът не трябва да са сглобени по време на автоклавирането.

Свързване към системата Phaco

1. Следвайте инструкциите на производителя за подготвяне на системата за употреба.
2. Свържете женския Луеров накрайник към аспирационния порт, а мъжкия Луеров накрайник към иригационния порт на I/A ръкохватката.

### Сглобяване на бормашината и наконечника Maestro



#### Сглобяване на силиконовия ръкав към наконечника



Завинтете силиконовия ръкав по посока на часовниковата стрелка към наконечника, докато ръкавът не освободи аспирационния порт.

#### Ориентация на аспирационния порт спрямо иригационните части на силиконовия ръкав

Аспирационният порт се подава през ръкава

Иригационните портове са ориентирани на 90 градуса спрямо аспирационния порт

3. Поставете съответния наконечник в ръкохватката, уверявайки се, че е правилно захванат, както е показано на фигурата.
4. Ако избраният I/A наконечник изисква силиконов инфузионен ръкав, поставете инфузионния ръкав върху наконечника, докато не бъде постигнато желаното подаване на аспирационния наконечник.  
Когато нагласите подаването на наконечника, ориентацията на иригационните отвори на ръкава трябва да бъдат под правилния ъгъл спрямо аспирационния порт на наконечника както е показано.
5. Започнете подаване на поток с иригационна течност (следвайки инструкциите на производителя) и проверете потока на течност от иригационните портове.  
Проверка на работата на системата
  1. Напълнете тестовата камера с балансиран солен разтвор (BSS) и приплъзнете тестовата камера върху I/A наконечника.
  2. Поставете или задръжте I/A ръкохватката хоризонтално на нивото на касетата.
  3. Прещипете аспирационната тръба в близост до аспирационната Луерова връзка на I/A ръкохватката и включете аспирационната помпа на системата. Уверете се, че системата реагира както трябва.
  4. Докато аспирационната помпа все още е включена, освободете прищипването от аспирационната линия, като същевременно наблюдавате тестовата камера. Камерата трябва да запази формата си или да се вдлъбне съвсем малко. След като се уверите в стабилността на камерата, вакуумът може да бъде освободен.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Бъдете внимателни, когато извършвате следната стъпка. Аспирационната канюла на някои наконечници е изключително нежна и боравенето с нея може да повреди наконечника.

5. При настроен на 400 mm Hg или повече вакуум на системата, симулирайте оклузия на аспирационния порт като блокирате порта при наконечника с ръка в ръкавица. Включете вакуума и се уверете, че нивото на вакуума се покачва до 50 mm Hg от системната настройка. Проверете за течове и балончета в аспирационната линия, докато вакуумът е активен.

## ПОЧИСТВАНЕ

Ръкохватката MSTMaestro™ трябва да бъде стерилизирана в парен автоклав преди всяка употреба. Ръкохватката и наконечникът не трябва да са сглобени по време на автоклавирането.

**ВНИМАНИЕ:** Неправилното или неадекватно почистване може да доведе до полепването на частици материя по инструмента и ексфолирането им в хирургичното поле. Освен това, функционирането и продължителността на живот могат да бъдат компрометирани.

Препоръчителният процес на почистване за системата Maestro™ е както следва:

### 1. ПО ВРЕМЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Веднага след употреба на киснетите I/A наконечниците и ръкохватките в дестилирана вода.

### 2. ПОЧИСТВАНЕ СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

Тази процедура описва почистването на ръкохватката Maestro™ с прикрепен към ръкохватката наконечник и отстранен иригационен ръкав. Вижте ръководството на иригационния ръкав за инструкции по стерилизацията.

Част I:

- a. Напълнете една спринцовка от 10cc с дестилирана вода.
- b. Свържете спринцовката към иригационния порта на ръкохватката и изпразнете водата.
- c. Отстранете спринцовката и повторете стъпки a и b още два пъти.
- d. Повторете същия този процес за аспирационния порт на ръкохватката.

Част II:

- a. Отстранете наконечника.
- b. Почистете устройствата с ултразвук в прясна DI (дейонизирана) вода в продължение на 3 минути.

Част III:

- a. Прикрепете отново наконечника.
- b. Промийте и двата отвора на ръкохватката с наконечника с 10cc въздух по 3 пъти всеки.
- c. Подсушете устройствата с чист плат без власинки.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да избегнете повреда поради случаен контакт, компонентите Maestro™ трябва да бъдат държани отделно от другите инструменти по време на почистване и стерилизация.



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато частите Maestro™ няма да бъдат стерилизирани незабавно, е важно да се уверите, че инструментите са чисти и сухи. Използвайте спринцовка без вода, продухайте 10с въздух през иригационната линия, за да се уверите, че линията е чиста. Повторете тази стъпка два пъти, за да почистите и подсушите иригационния път. Същата тази процедура трябва да се следва и за аспирационния път.

## СТЕРИЛИЗИРАНЕ

**ВНИМАНИЕ:** Не стерилизирайте преди да извършите процедурата по почистване, описана по-горе.

1. Стерилизирайте в съответствие със стандартната практика на Вашето заведение или според стандартите на индустрията като например:
  - ANSI/AMMI ST46, "Добри болнични практики: Парна стерилизация и проверка на стерилността".
  - EN 554, "Стерилизиране на медицински устройства – Проверка и рутинен контрол на стерилизирането чрез гореща влага".
  - НТМ 2010, "Стерилизиране", Част 4.
2. Следните техники, времена и температури се препоръчват от MicroSurgical Technology:

С гравитационно изместване		Пре-вакуумен цикъл	
Опакована	Неопакована	Опакована	Неопакована
132°C 15 мин 20 мин време за изсушаване	132°C 15 мин	132°C 4 мин 20 мин време за изсушаване	132°C 4 мин

## ПОДДРЪЖКА

Ръкохватката MST Maestro™ изисква редовно почистване след всяка употреба. Ръкохватката MST Maestro™ трябва да бъде стерилизирана преди всяка употреба.

Ръкохватката и наконечниците Maestro™ трябва да бъдат оглеждани за признаци на повреди или натрупване на кортикален материал в пътищата за течности поне веднъж дневно при употреба.

*Предстоящо патентоване*

# FR Instructions pour MST Maestro™

**ATTENTION :** Cet instrument est emballé dans un état non stérile. Afin d'assurer la sécurité du patient, manipulez l'instrument avec précaution et protégez-le contre tout dommage. N'utilisez pas cet instrument s'il semble endommagé d'une quelconque façon. N'essayez pas de modifier ou de réparer l'instrument. Avant l'utilisation initiale et avant toute utilisation ultérieure, lavez, nettoyez à grande eau, rincez, séchez et stérilisez l'instrument.

## UTILISATION PRÉVUE

La poignée Maestro™ de MicroSurgical Technology offre à l'utilisateur un moyen d'aspirer la matière tout en fournissant un fluide d'irrigation pendant une opération de la cataracte.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La poignée MST Maestro™ doit être stérilisée dans un autoclave à vapeur avant chaque utilisation. La poignée et la pointe ne doivent pas être assemblées pendant l'autoclavage.

Connexion au système Phaco

1. Suivez les instructions du fabricant pour apprêter le système.
2. Connectez l'élément femelle Luer au port d'aspiration et l'élément mâle Luer au port d'irrigation à l'aide de la poignée I/A.

### Assemblage de l'embout à main Maestro et de la pointe

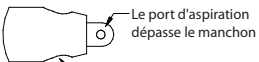


#### Assemblage du manchon en silicone dans la pointe



Vissez le manchon en silicone dans le sens horaire dans la pointe jusqu'à ce que le manchon dégage le port d'aspiration.

#### Orientation du port d'aspiration par rapport aux pièces d'irrigation du manchon en silicone



Le port d'aspiration dépasse le manchon  
Ports d'irrigation orientés à 90 degrés par rapport au port d'aspiration

3. Insérez la pointe correspondante dans la poignée en veillant à ce qu'elle soit correctement engagée, tel qu'illustré dans la figure.
4. Si la pointe I/A sélectionnée nécessite un manchon de perfusion en silicone, placez le manchon de perfusion dans la pointe jusqu'à ce que la pointe d'aspiration soit exposée comme souhaité.  
Pour ce qui est de définir l'exposition de la pointe, l'orientation des orifices des ports d'irrigation sur le manchon doivent former un angle droit avec le port d'aspiration sur la pointe comme illustrée.
5. Initiez le flux du fluide d'irrigation (conformément aux instructions du fabricant) et vérifiez que le fluide sort par les ports d'irrigation.

#### Contrôle du fonctionnement du système

1. Remplissez une chambre d'essai avec une solution saline équilibrée (SSE) et faites glisser la chambre d'essai sur la pointe I/A.
2. Placez ou maintenez la poignée I/A horizontalement au niveau de la cassette.
3. Pincez le tube d'aspiration pour le fermer près de l'élément Luer d'aspiration de la poignée I/A et activez la pompe d'aspiration du système. Assurez-vous que le système réagisse comme vous le souhaitez.
4. Avec la pompe d'aspiration toujours activée, arrêtez de pincer la conduite d'aspiration tout en observant la chambre d'essai. La chambre doit maintenir sa forme ou ne se plier que légèrement. Après avoir vérifié la stabilité de la chambre, vous pouvez libérer le vide.

**AVERTISSEMENT:** Faites preuve de précaution en suivant l'étape suivante. La canule d'aspiration de certaines pointes est extrêmement délicate, et la pointe peut être endommagée lors de sa manipulation.

5. Avec le vide du système établi à une valeur supérieure à 400 mmHg, simulez une occlusion du port d'aspiration en bloquant le port au niveau de la pointe à l'aide d'une main gantée. Activez le vide et vérifiez que le niveau de vide monte à une distance de 50 mmHg par rapport au paramètre du système. Vérifiez l'absence de fuites ou de bulles dans la conduite d'aspiration pendant que le vide est actif.

## NETTOYAGE

La poignée MST Maestro™ doit être stérilisée dans un autoclave à vapeur avant chaque utilisation. La poignée et la pointe ne doivent pas être assemblées pendant l'autoclavage.

**ATTENTION:** Un nettoyage non approprié ou inadéquat peut provoquer l'adhérence de particules à l'instrument et leur exfoliation dans le champ chirurgical. De plus, la fonctionnalité et la durée de vie peuvent ne plus être valables.

Voici le processus de nettoyage recommandé pour le système Maestro™ :

### 1. PENDANT LA PROCÉDURE

Tout de suite après son utilisation, trempez les pointes I/A et les poignées dans de l'eau distillée.

### 2. NETTOYAGE APRÈS LA PROCÉDURE

Cette procédure décrit le nettoyage de la poignée Maestro™ avec la pointe fixée à la poignée et le manchon d'irrigation retiré. Consultez le manuel d'utilisation de votre manchon d'irrigation pour obtenir les instructions de stérilisation.

#### Partie I :

- Remplissez une seringue 10 cm<sup>3</sup> avec de l'eau distillée.
- Connectez la seringue au port d'irrigation de la poignée et faites sortir l'eau.
- Déconnectez la seringue et répétez les étapes a et b deux fois encore.
- Répétez ce même processus pour le port d'aspiration de la poignée.

#### Partie II :

- Retirez la pointe.
- Soniquez les dispositifs dans de l'eau DI douce pendant trois minutes.

#### Partie III :

- Attachez la pointe de nouveau.
- Nettoyez les deux lumens de la poignée avec la pointe à l'aide de 10 cm<sup>3</sup> d'air à 3 reprises.
- Séchez les dispositifs à l'aide d'un tissu non pelucheux.

**NOTE:** Afin d'éviter tout dommage dû à un contact imprévu, il est nécessaire de tenir les composants Maestro™ à l'écart des autres instruments lors du nettoyage et de la stérilisation.

**NOTE:** Lorsque les pièces Maestro™ ne vont pas être immédiatement stérilisées, il est important de veiller à ce que les instruments soient propres et secs. À l'aide d'une seringue sans eau, forcez 10 cm3 d'air dans la conduite d'irrigation afin d'assurer que la conduite soit dégagée. Répétez cette opération à deux reprises afin de dégager et de sécher la voie d'irrigation. La même procédure doit être suivie pour la voie d'aspiration.

## STERILISATION

**ATTENTION :** Ne stérilisez pas avant d'avoir suivi la procédure de nettoyage décrit ci-dessus.

- Faites la stérilisation conformément aux pratiques standard de vos installations ou aux normes de l'industrie, telles que :
  - ANSI/AMMI ST46, « Bonnes pratiques pour les hôpitaux : stérilisation à vapeur et assurance de stérilité ».
  - EN 554, « Stérilisation des dispositifs médicaux : validation et contrôle routinier de la stérilisation par chaleur humide ».
  - HTM 2010, « Stérilisation », partie 4.
- Les techniques, durées et températures suivantes sont recommandées par MicroSurgical Technology.

par déplacement de gravité		Cycle de prévacuum	
mis en pochette	non emballé	mis en pochette	non emballé
132°C (270°F) 15 min 20 min de temps de séchage	132°C (270°F) 15 min	132°C (270°F) 4 min 20 min de temps de séchage	132°C (270°F) 4 min

## ENTRETIEN

La poignée MST Maestro™ nécessite un nettoyage régulier après chaque utilisation. La poignée MST Maestro™ doit être stérilisée avant chaque utilisation.

Il est nécessaire de s'assurer que la poignée Maestro™ et les pointes ne présentent aucun signe d'endommagement ou d'accumulation de matière corticale dans les voies du fluide, et ce, au moins une fois par jour d'utilisation.

*Brevets en instance*

## ES Instrucciones del MST Maestro™

**PRECAUCIÓN:** Este instrumento está envasado en condiciones no estériles. Para garantizar la seguridad del paciente, manipule el instrumento con cuidado y evite que se dañe. No utilice este instrumento si parece estar dañado en alguna forma. No intente modificar ni reparar el instrumento. Antes del primer uso y de cada uso posterior, lave, purgue, enjuague, seque y esterilice el instrumento.

### USO PREVISTO

El mango Maestro™ de MicroSurgical Technology le ofrece al usuario un medio para aspirar material y suministrar fluido de irrigación durante la cirugía de cataratas.

### INSTRUCCIONES PARA EL USO

El mango MST Maestro™ debe esterilizarse en un autoclave a vapor antes de cada uso. El mango y la punta no deben estar armados durante la esterilización en autoclave.

Conexión con el sistema de facoemulsificación

1. Siga las instrucciones del fabricante para preparar el sistema.
2. Conecte el Luer hembra a la abertura de aspiración y el Luer macho a la abertura de irrigación del mango de I/A.

#### Armado de la pieza de mano y la punta Maestro

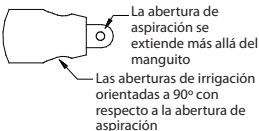


#### Armado del manguito de silicona en la punta



Enrosque el manguito de silicona en sentido horario en la punta hasta que el manguito pase la abertura de aspiración.

#### Orientación de la abertura de aspiración en relación con las piezas de irrigación del manguito de silicona



3. Inserte en el mango la punta correspondiente, asegurándose de que quede correctamente enganchada como se ve en la figura.
4. Si la punta de I/A seleccionada necesita un manguito de infusión de silicona, coloque el manguito de infusión sobre la punta hasta que se logre la exposición deseada de la punta de aspiración.

Al configurar la exposición de la punta, la orientación de los orificios de la abertura de irrigación en el manguito debería estar en ángulo recto con respecto a la abertura de aspiración en la punta, como se muestra.

5. Inicie el flujo del fluido de irrigación (siguiendo las instrucciones del fabricante) y verifique el flujo de fluido que sale de las aberturas de irrigación.

#### Verificación de la operación del sistema

1. Llene una cámara de prueba con solución salina balanceada (BSS) y deslice la cámara de prueba sobre la punta de I/A.
2. Coloque o sostenga el mango de I/A en sentido horizontal al nivel del cartucho.
3. Pince el tubo de aspiración próximo al Luer de aspiración del mango de I/A y active la bomba de aspiración del sistema. Asegúrese de que el sistema responda de la manera deseada.
4. Con la bomba de aspiración aún activada, suelte el pinzamiento de la vía de aspiración mientras observa la cámara de prueba. La cámara debe mantener su forma o presentar apenas una leve depresión. Después de verificar la estabilidad de la cámara, se puede liberar el vacío.

**ADVERTENCIA:** Sea cuidadoso al ejecutar el siguiente paso. La cánula de aspiración de algunas puntas es sumamente delicada y la manipulación puede dañar la punta.

5. Con el vacío del sistema configurado en más de 400mmHg, simule una oclusión de la abertura de aspiración bloqueando la abertura en la punta con la mano enguantada. Active el vacío y verifique que el nivel de vacío se eleve hasta estar dentro de 50 mmHg de la configuración del sistema. Verifique si hay pérdidas o burbujas en la vía de aspiración mientras el vacío está activo.

## LIMPIEZA

El mango MST Maestro™ debe esterilizarse en un autoclave a vapor antes de cada uso. El mango y la punta no deberían estar armados durante la esterilización en autoclave.

**PRECAUCIÓN:** La limpieza inadecuada o incorrecta puede provocar la adhesión de las partículas al instrumento y la exfoliación dentro del campo quirúrgico. Además, se puede comprometer la función y la vida útil prevista.

El proceso de limpieza recomendado para el sistema Maestro™ es el siguiente:

### 1. DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Inmediatamente después del uso, sumerja las puntas y mangos de I/A en agua destilada.

### 2. LIMPIEZA POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

Este procedimiento describe la limpieza del mango Maestro™ con la punta conectada al mango y el manguito de irrigación retirado. Vea el manual del usuario del manguito de irrigación para obtener instrucciones de esterilización.

#### Parte I:

- Llene una jeringa de 10cc con agua destilada.
- Conecte la jeringa a la abertura de irrigación del mango y expulse el agua.
- Desconecte la jeringa y repita los pasos a y b dos veces más.
- Repita este mismo proceso para la abertura de aspiración del mango.

#### Parte II:

- Quite la punta.
- Someta los dispositivos a ultrasonido en agua desionizada fresca durante 3 minutos.

#### Parte III:

- Vuelva a conectar la punta.
- Purgue ambos lúmenes del mango con la punta con 10cc de aire 3 veces cada uno.
- Seque los dispositivos con un paño limpio y sin pelusas.

**NOTA:** Para evitar daños por contacto incidental, los componentes del Maestro™ se deben mantener separados de otros instrumentos durante la limpieza y esterilización.



**NOTA:** Cuando las piezas del Maestro™ no se vayan a esterilizar de inmediato, es importante asegurarse de que los instrumentos estén limpios y secos. Utilizando una jeringa sin agua, haga pasar 10cc de aire a través de la línea de irrigación para verificar que el tubo esté despejado. Repita este procedimiento dos veces para despejar y secar la vía de irrigación. Se debe aplicar el mismo procedimiento para la vía de aspiración.

## SESTERILIZACIÓN

**PRECAUCIÓN:** No esterilice antes de realizar el procedimiento de limpieza que se acaba de describir.

- Esterilice según las prácticas estándar de su establecimiento o las normas de la industria tales como,
  - ANSI / AMMI ST46, "Buenas prácticas hospitalarias: Esterilización por vapor y garantía de esterilidad".
  - EN 554, "Esterilización de dispositivos médicos: Validación y control rutinario de la esterilización mediante calor húmedo".
  - HTM 2010, "Esterilización", Parte 4.
- MicroSurgical Technology recomienda las siguientes técnicas, tiempos y temperaturas:

A base de desplazamiento por gravedad		Ciclo pre-vacío	
Embolsado	Sin envoltorio	Embolsado	Sin envoltorio
132°C (270°F) 15 min 20 min de tiempo de secado	132°C (270°F) 15 min	132°C (270°F) 4 min 20 min de tiempo de secado	132°C (270°F) 4 min

## MANTENIMIENTO

El mango MST Maestro™ necesita que se lo limpie regularmente después de cada uso. El mango MST Maestro™ se debe esterilizar antes de cada uso.

El mango y las puntas Maestro™ se deben inspeccionar para detectar señales de daño o acumulación de material cortical en las vías de fluido por lo menos una vez por día de uso.

*Patentes pendientes*

**ATENȚIE:** Acest instrument este ambalat în condiții nesterile. Pentru a asigura protecția pacientului, manipulați instrumentul cu atenție și feriti-l de deteriorare. Nu folosiți acest instrument dacă pare a fi deteriorat în orice fel. Nu încercați să modificați sau să reparați acest instrument. Înainte de utilizarea inițială sau orice utilizare ulterioară, spălați sub presiune, clătiți, uscați și sterilizați instrumentul.

### DOMENIUL DE UTILIZARE

Mânerile MicroSurgical Technology Maestro™ oferă utilizatorului un mijloc de a aspira material și de a furniza lichid de irigare în timpul operației de cataractă.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Mânerile MST Maestro™ trebuie sterilizate într-o autoclavă cu aburi înainte de fiecare utilizare. Mânerul și tubul nu trebuie să fie asamblate în timpul sterilizării în autoclavă. Conectarea la sistemul Phaco

1. Urmați instrucțiunile producătorului pentru pregătirea sistemului.
2. Conectați partea concavă a conectorului Luer la portul de aspirare și cea convexă la portul de irigare al mânerului I/A.

#### Asamblarea mânerului și tubului Maestro

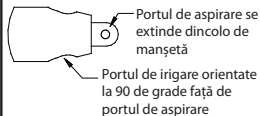


#### Asamblarea manșetei de silicon pe tub



Înșurubați manșeta de silicon în sens orar, pe tub, până când manșeta trece de portul de aspirare.

#### Orientarea portului de aspirare față de părțile de irigare ale manșetei de silicon



3. Introduceți tubul potrivit în mâner asigurându-vă că este cuplat corect, ca în desenul de mai sus.
4. Dacă tubul I/A necesită o manșetă de infuzie de silicon, plasați manșeta de infuzie pe tub până la obținerea expunerii dorite a tubului de aspirație.  
La stabilirea expunerii tubului, orientarea orificiilor portului de irigare pe manșetă trebuie să fie în unghi drept față de portul de aspirare de pe tub așa cum este arătat.
5. Inițiați curgerea fluidului de irigare (urmând instrucțiunile producătorului) și verificați curgerea fluidului din porturile de irigare.

#### Verificarea funcționării sistemului

1. Umpleți o cameră de testare cu o soluție salină echilibrată (BSS) și trageți-o prin alunecare pe tubul I/A.
2. Plasați sau țineți mânerul I/A orizontal la nivelul casetei.
3. Strangulați tubul de aspirare aproape de sistemul tuburilor de aspirare al mânerului I/A și activați pompa de aspirare a sistemului. Asigurați-vă că sistemul răspunde în mod adecvat.
4. Cu pompa de aspirare încă activă, eliberați strangularea liniei de aspirare urmărind în același timp camerei de testare. Camera trebuie să-ți mențină forma, sau să se dezumfle foarte puțin. După verificarea stabilității camerei se poate înceta formarea vidului.

**AVERTIZARE:** Procedați cu multă precauție la pasul următor. Canulele de aspirație ale unora dintre aceste tuburi sunt extrem de delicate și manipularea lor poate deteriora tubul.

5. Cu vidul sistemului reglat la peste 400 mmHg, simulați o ocluzie a portului de aspirare prin blocarea acestuia la vârf cu mâna înmănușată. Activați vidul și urmăriți dacă nivelul său se ridică până pe la 50 mm Hg de la setarea sistemului. Verificați dacă apar scurgeri sau umflături în linia de aspirare cu vidul încă activ.

## CURĂȚARE

Mânerul MST Maestro™ trebuie sterilizat într-o autoclavă cu aburi fierbinți înainte de fiecare utilizare. Mânerul și tubul nu trebuie să fie asamblate în timpul sterilizării în autoclavă.

**ATENȚIE:** Curățarea incorectă sau inadecvată poate duce la aderența particulelor de materie la instrument și exfolierea lor în timpul operației. În plus, funcționarea și durata vieții sistemului pot fi compromise.

Procesul de curățare recomandat pentru sistemului Maestro™ este următorul:

### 1. ÎN TIMPUL PROCEDURII

Imediat după utilizare, scufundați tuburile și mânerele I/A în apă distilată.

### 2. CURĂȚAREA DUPĂ PROCEDURĂ

Această procedură descrie curățarea mânerului Maestro™ cu tubul atașat de tub și sistemul de irigare detașat. Citiți instrucțiunile de sterilizare din manualul utilizatorului manșetei de irigare.

Partea I:

- Umpleți o seringă de 10cc cu apă distilată.
- Conectați seringă la portul de irigare a mânerului și evacuați apa din seringă.
- Deconectați seringă și repetați pașii a și b încă de două ori.
- Repetăți același proces pentru portul de aspirare a mânerului.

Partea II:

- Detașați tubul.
- Tratați dispozitivul cu ultrasunete în apă proaspăt deionizată timp de 3 minute.

Partea III:

- Reatașați tubul.
- Suflați ambele cavități ale mânerului cu tub, cu 10cc de aer, de 3 ori fiecare.
- Uscați dispozitivele cu o cârpă moale fără scame.

**NOTĂ:** Pentru evitarea deteriorării în urma contactului accidental, componentele Maestro™ trebuie ținute departe de alte instrumente în timpul curățării și sterilizării.

**NOTĂ:** Atunci când părțile sistemului Maestro™ nu vor fi sterilizate imediat, este important să vă asigurați că instrumentele sunt curate și uscate. Cu ajutorul unei seringi uscate, forțați 10cc de aer să treacă prin calea de irigare pentru a vă asigura ca este curată și liberă. Repetați acest pas de două ori pentru curățarea și uscarea căilor de irigare. Aceeași procedură trebuie urmată pentru căile de aspirare.

## STERILIZARE

**ATENȚIE:** Nu sterilizați înainte de a executa procedura de curățare descrisă mai sus.

1. Sterilizați conform standardelor instituției dumneavoastră sau a standardelor industriale, ca de exemplu:
  - ANSI/AMMI ST46, „Buna practică spitalicească: sterilizarea cu aburi și siguranța sterilizării”.
  - EN 554, „Sterilizarea dispozitivelor medicale – validarea sterilizării dispozitivelor medicale și controlul de rutină al sterilizării cu aburi fierbinți”.
  - HTM 2010, „Sterilizarea”, Partea a 4-a.
2. Următoarele tehnici, timpi și temperaturi sunt recomandate de MicroSurgical Technology:

Înlocuire gravitațională		Pre-vacuizare	
Împachetat	Despachetat	Împachetat	Despachetat
132 °C (270 °F) 15 minute, uscat timp de 20 minute	132 °C (270 °F) 15 minute	132 °C (270 °F) 4 minute, uscat timp de 20 minute	132 °C (270 °F) 4 minute

## ÎNTREȚINERE

Mânerul MST Maestro™ necesită curățare regulată după fiecare utilizare. Mânerul MST Maestro™ trebuie să fie sterilizat înainte de fiecare utilizare.

Mânerul și tuburile Maestro™ trebuie să fie controlate pentru a nu prezenta semne de deteriorare sau depuneri de material cortical în căile de lichid cel puțin o dată în fiecare zi de utilizare.

*Brevete în așteptare*

## PT Instruções do MST Maestro™

**ADVERTÊNCIA:** Este instrumento é embalado em condições não estéreis. Para garantir a segurança do paciente, utilize o instrumento cuidadosamente e proteja-o de qualquer dano. Não utilize o instrumento se este parecer estar danificado de alguma forma. Não tente alterar ou reparar o instrumento. Antes da primeira utilização e de qualquer utilização subsequente, lave o instrumento abundantemente com água, passe-o por água limpa, seque-o e, em seguida, esterilize-o.

### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O cabo MicroSurgical Technology Maestro™ proporciona ao utilizador um meio para aspirar material e fornecer fluido de irrigação durante a cirurgia da catarata.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cabo MST Maestro™ tem de ser esterilizado num autoclave a vapor antes de cada utilização. O cabo e a ponta não devem estar montados durante o processo de autoclavagem.

Ligação ao sistema de Facoemulsificação

1. Siga as instruções do fabricante para iniciar o sistema.
2. Ligue o Luer fêmea à porta de aspiração e o Luer macho à porta de irrigação do cabo I/A.

### Montagem do cabo de mão e da ponta Maestro

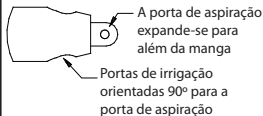


#### Montagem da manga de silicone na ponta



Enrosque a manga de silicone na ponta, rodando para a direita, até que a manga desobstrua a porta de aspiração.

#### Orientação da porta de aspiração relativa às peças de irrigação da manga de silicone



3. Insira a ponta adequada no cabo, certificando-se de que está correctamente engatada, tal como apresentado na figura.
4. Se a ponta I/A seleccionada necessitar de uma manga para infusão de silicone, coloque a manga para infusão na ponta até que a ponta de aspiração alcance a exposição desejada.  
Ao definir a exposição da ponta, a orientação dos orifícios da porta de irrigação na manga devem estar no ângulo certo relativamente à porta de aspiração na ponta, tal como apresentado.
5. Inicialize o fluxo do fluido de irrigação (seguindo as instruções do fabricante) e verifique se o fluido circula pelas portas de irrigação.

#### Verificar o funcionamento do sistema

1. Encha uma câmara de teste com solução salina equilibrada (BSS) e deslize a câmara de teste para a ponta I/A.
2. Coloque ou segure o cabo I/A na posição horizontal ao nível da cassete.
3. Estrangule o tubo de aspiração próximo do Luer de aspiração do cabo I/A e active a bomba de aspiração do sistema. Certifique-se de que o sistema responde de forma correcta.
4. Com a bomba de aspiração ainda activada, liberte o estrangulamento do tubo de aspiração, observando ao mesmo tempo a câmara de teste. A câmara deverá manter a sua forma ou apenas ondular ligeiramente. Depois de verificar a estabilidade da câmara, o vácuo poderá ser libertado.

**AVISO:** Tome precauções ao realizar o passo seguinte. A cânula de aspiração de algumas pontas é extremamente delicada, e o manuseamento poderá danificar a ponta.

5. Com o vácuo do sistema definido para valores superiores a 400 mmHg, simule uma oclusão da porta de aspiração através do bloqueio da porta na ponta usando luvas. Active o vácuo e verifique se o nível de vácuo sobe até os 50 mmHg da definição do sistema. Verifique se há fugas ou bolhas no tubo de aspiração enquanto o vácuo estiver activo.

## LIMPEZA

O cabo MST Maestro™ deve ser esterilizado num autoclave a vapor antes de cada utilização. O cabo e a ponta não deverão estar montados durante o processo de autoclavagem.

**ADVERTÊNCIA:** Uma limpeza imprópria e inadequada poderá levar a que uma substância particular adira ao instrumento, e à esfoliação dentro do campo cirúrgico. Além disso, a esperança média de vida e de função poderá ficar comprometida.

O processo de limpeza recomendado para o sistema Maestro™ é o seguinte:

### 1. DURANTE O PROCEDIMENTO

Imediatamente após a utilização, mergulhe as pontas e os cabos I/A em água destilada.

### 2. LIMPEZA APÓS O PROCEDIMENTO

Este procedimento descreve a limpeza do cabo Maestro™ com a ponta enroscada no cabo e com a manga de irrigação removida. Consulte o manual do utilizador da manga de irrigação para seguir as instruções de esterilização.

Parte I:

- Encha uma seringa de 10 cc com água destilada.
- Ligue a ponta da seringa na porta de irrigação do cabo e expulse a água.
- Retire a seringa e repita os passos a e b mais duas vezes.
- Repita este mesmo processo na porta de aspiração do cabo.

Parte II:

- Remova a ponta.
- Proceda à dissociação ultrassónica dos dispositivos em água destilada limpa durante 3 minutos.

Parte III:

- Volte a enroscar a ponta.
- Lave abundantemente com água ambos os lúmenes do cabo e da ponta com 10 cc de ar, 3 vezes cada.
- Seque os dispositivos com um pano limpo e macio.

**NOTA:** Para evitar danos devido a contactos accidentais, os componentes do Maestro™ deverão ser mantidos separados de outros instrumentos durante a limpeza e esterilização.



**NOTA:** Quando as peças Maestro™ não são imediatamente esterilizadas, é importante garantir que os instrumentos são limpos e secos. Utilizando uma seringa sem água, injecte 10 cc de ar através do tubo de irrigação para verificar se o tubo está bloqueado. Repita este passo duas vezes para abrir e secar a via de irrigação. Este mesmo procedimento deverá ser seguido para a via de aspiração.

## ESTERILIZAÇÃO

**ADVERTÊNCIA:** Não proceda à esterilização antes de realizar o procedimento de limpeza descrito acima.

1. Proceda à esterilização de acordo com a prática padrão das suas instalações ou os padrões da indústria, como por exemplo:
  - ANSI/AMMI ST46, "Boas práticas hospitalares: esterilização a vapor e garantia de esterilidade".
  - EN 554, "Esterilização de dispositivos médicos – validação e controlo de rotina da esterilização através de vapor de água".
  - HTM 2010, "Esterilização", Parte 4.
2. As técnicas, duração de tempo e temperaturas que se seguem são recomendadas pela MicroSurgical Technology:

Deslocamento da gravidade		Ciclo pré-vácuo	
no saco	fora do saco	no saco	fora do saco
132°C (270° F) 15 min., 20 min. de tempo de secagem	132°C (270° F) 15 min.	132°C (270°F) 4 min., 20 min. de tempo de secagem	132°C (270°F) 4 min.

## MANUTENÇÃO

O cabo MST Maestro™ exige uma limpeza normal após cada utilização. O cabo MST Maestro™ deve ser esterilizado antes de cada utilização.

O cabo e as pontas Maestro™ devem ser inspeccionados para ver se apresentam sinais de danos ou de acumulação de material cortical nas vias de passagem do fluido, pelo menos uma vez por cada dia de utilização.

*Patentes pendentes*

**ATTENZIONE:** questo strumento è stato confezionato in condizioni non sterili. Per garantire la sicurezza del paziente, trattare lo strumento con particolare attenzione e proteggerlo da eventuali danni. Non usare questo strumento se appare danneggiato in qualsiasi modo. Non far alcun tentativo di alterare o riparare. Prima dell'uso iniziale e di ciascun uso successivo, lavare, sciacquare, asciugare e sterilizzare lo strumento.

## USO PREVISTO

Il manipolo Maestro™ di MicroSurgical Technology consente all'utente di aspirare materiale dal cristallino e fornire irrigazione liquida allo stesso durante interventi chirurgici alla cataratta.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di ciascun uso, il manipolo MST Maestro™ deve essere sterilizzato a vapore in autoclave. Il manipolo e la punta non devono essere montati durante la sterilizzazione in autoclave. Collegamento al sistema Phaco

1. Seguire le istruzioni del produttore per innescare il sistema.
2. Collegare il connettore Luer femmina alla porta d'aspirazione e il connettore Luer maschio alla porta d'irrigazione del manipolo I/A.

### Montaggio del manipolo e della punta Maestro

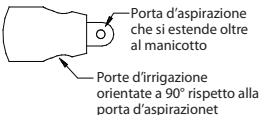


#### Montaggio del manicotto in silicone sulla punta



Avvitare il manicotto in silicone in senso orario sulla punta fino a superare la porta d'aspirazione.

#### Orientamento della porta d'aspirazione in rapporto alle porte d'irrigazione del manicotto in silicone



3. Inserire la punta sterilizzata nel manipolo accertandosi che sia inserita saldamente, come illustrato nella figura.
4. Se la punta I/A selezionata richiede un manicotto d'infusione in silicone, avvitare il manicotto sulla punta fino a ottenere l'esposizione desiderata per la punta d'aspirazione. Quando occorre impostare l'esposizione della punta, i fori della porta d'irrigazione sul manicotto devono essere orientati ad angolo retto rispetto alla porta d'aspirazione sulla punta come illustrato.
5. Avviare il flusso del liquido d'irrigazione (in base alle istruzioni del produttore) e verificare che il liquido fluisca dalle porte d'irrigazione.

#### Verifica del funzionamento del sistema

1. Riempire una camera di prova con soluzione salina bilanciata (BSS) e far scorrere la camera di prova sulla punta I/A.
2. Posizionare o bloccare il manipolo I/A in posizione orizzontale allo stesso livello della cassetta.
3. Bloccare il tubo d'aspirazione vicino al connettore Luer d'aspirazione del manipolo I/A e attivare la pompa d'aspirazione del sistema. Verificare che il sistema funzioni come richiesto.
4. Mentre la pompa è ancora attiva, sbloccare la linea d'aspirazione osservando la camera di prova. La camera deve conservare la sua forma originale o presentare solo un lieve incavo. Dopo il controllo della stabilità della camera, è possibile rilasciare il vuoto.

**AVVERTENZA:** Prestare particolare attenzione durante la fase seguente. La cannula d'aspirazione di alcune punte è molto delicata e potrebbe danneggiarsi durante la manipolazione.

5. Con il vuoto del sistema impostato a un livello superiore a 400 mmHg, simulare un'occlusione della porta d'aspirazione bloccando la porta alla punta con una mano protetta da un guanto. Attivare il vuoto e verificare che il vuoto percepito salga a un livello entro 50 mmHg rispetto all'impostazione del sistema. Verificare l'eventuale presenza di perdite o di bolle nella linea d'aspirazione mentre il vuoto è attivo.

## PULIZIA

Prima di ciascun uso, il manipolo MST Maestro™ deve essere sterilizzato a vapore in autoclave. Il manipolo e la punta non devono essere montati durante la sterilizzazione in autoclave.

**ATTENZIONE:** Una pulizia superficiale o non adeguata potrebbe causare l'adesione di scorie allo strumento e la successiva dispersione in campo chirurgico. Ciò potrebbe anche compromettere il funzionamento e la durata dello strumento.

La procedura consigliata per la pulizia del sistema Maestro™ è la seguente:

### 1. DURANTE L'INTERVENTO

Subito dopo l'uso, mettere a bagno i manipoli e le punte I/A in acqua distillata.

### 2. PULIZIA DOPO L'INTERVENTO

Questa procedura descrive la pulizia del manipolo Maestro™ con la punta collegata al manipolo e il manicotto d'irrigazione rimosso. Si veda il manuale utente del manicotto d'irrigazione per le istruzioni di sterilizzazione.

Parte I:

- Riempire una siringa da 10 cc con acqua distillata.
- Collegare la siringa alla porta d'irrigazione del manipolo ed espellere l'acqua.
- Scollegare la siringa e ripetere altre due volte le fasi a e b.
- Ripetere la stessa procedura per la porta d'aspirazione del manipolo.

Parte II:

- Rimuovere la punta.
- Pulire a ultrasuoni i dispositivi in acqua distillata per 3 minuti.

Parte III:

- Ricollegare la punta.
- Spruzzare entrambi i lumen del manipolo con punta con 10 cc di aria 3 volte ciascuno.
- Asciugare i dispositivi con un panno pulito privo di sfilaccature.

**NOTA:** Durante la pulizia e la sterilizzazione, per evitare danni causati da contatto accidentale, tenere i componenti di Maestro™ al riparo da altri strumenti.

**NOTA:** Quando le parti di Maestro™ non vengono immediatamente sterilizzate, è importante accertarsi che gli strumenti siano puliti e asciutti. Usando una siringa che non contiene acqua, forzare 10 cc di aria nella linea d'irrigazione per assicurarsi che sia pulita. Ripetere due volte questa procedura per pulire e asciugare il percorso d'irrigazione. Seguire la stessa procedura per il percorso d'aspirazione.

## STERILIZZAZIONE

**ATTENZIONE:** non sterilizzare prima di effettuare la procedura di pulizia descritta in precedenza.

1. Sterilizzare secondo le normali prassi della struttura sanitaria o in conformità ai protocolli standard del settore, quali:
  - ANSI/AMMI ST46, Pratiche ospedaliere sicure: sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità
  - EN 554, Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore
  - HTM 2010, Sterilizzazione, Parte 4.
2. Le seguenti tecniche e temperature e i seguenti periodi di tempo sono consigliati da MicroSurgical Technology:

Gravità		Pre-vuoto	
parti non av- volte	parti conte- nute in un involucro	parti non av- volte	parti conte- nute in un involucro
132°C (270°F) per 15 minuti, 20 minuti di asciugatura	132°C (270°F) per 15 minuti	132°C (270°F) per 4 minuti, 20 minuti di asciugatura	132°C (270°F) per 4 minuti

## MANUTENZIONE

Il manipolo MST Maestro™ richiede una pulizia regolare dopo ciascun impiego. Il manipolo MST Maestro™ deve essere sterilizzato prima di ogni uso.

Il manipolo e le punte Maestro™ devono essere ispezionati almeno una volta al giorno per individuare eventuali danni o accumulo di materiale corticale nel percorso dei liquidi.

*Brevetti in attesa*

**ATSARGIAI:** Šis medicīniskais instruments ir iepakots nesterilā ierīcē. Uztīrindami līģonio saugumā, atsargiai elkitēs su šiuo medicīniskiu instrumentu ir saugokite nuo pažeidimų. Nenaudokite šio instrumento, jei jis būtų pažeistas bet koku būdu. Nekeiskite ir neremontuokite šio medicīniskio instrumento. Prieš naudodami pirmąjį kartą ir vēliau, šį instrumentą išplaukite, praskalaukite ir sterilizuokite.

## PASKIRTIS

„MicroSurgical Technology Maestro™“ rankenėlė naudojama išsiurbimo medžiagoms ir drēkinamajam skysčiui kataraktos chirurgijos metu.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudojimą „MST Maestro™“ rankenėlė turi būti sterilizuota garų autoklave. Autoklave sterilizuojama rankenėlė ir antgalis neturi būti sujungti.

Prijungimas prie „Phaco“ sistemos

1. Dēl sistemos užpildymo - vadovaukitēs gamintojo instrukcijas.
2. Prijunkite vidinio sujungimo „Luer“ antgalį prie aspiracinēs angos, o īstumiamą „Luer“ antgalį į I/A rankenēlēs irigacinę rankenēlę.

## Maestro roktura un uzgaļa savienojums

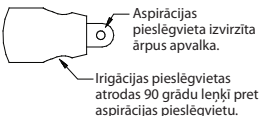


### Silikona apvalka un uzgaļa savienojums



Silikona apvalks, griežot pulksteņa rādītāja kustības virzienā, jāuzskrūvē uzgalim, līdz no apvalka izvirzās aspirācijas pieslēgvietā.

### Aspirācijas pieslēgvietas orientācija attiecībā pret silikona apvalka irigācijas pieslēgvietām.



3. Įstatykite atitinkamą antgalį į rankenėlę, įsitikindami, kad jis buvo teisingai įstatytas, kaip parodyta paveikslėlyje.
4. Jei pasirinktam I/A antgaliui reikalinga silikoninė infuzinė mova, uždėkite infuzinę movą ant antgalio, kol aspiracinis antgalis pasieks reikiamą padėtį.  
Nustatydami antgalio padėtį, irigacinės angos movoje turi būti nukreiptos reikiamu kampu aspiracinės angos atžvilgiu, kaip parodyta paveikslėlyje.
5. Paleiskite irigacinio skysčio srautą (vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis) ir patikrinkite skysčio srauto tekėjimą iš irigacinių angų.

Sistemos veikimo patikrinimas

1. Užpildykite bandymo kamerą balansuotu druskos tirpalu (BSS) ir uždėkite ją ant I/A antgalio.
2. Uždėkite ar horizontaliai laikykite I/A rankenėlę kasetės lygiu.
3. Nužnybkite aspiracinį vamzdelį šalia I/A aspiracinio „Luer“ antgalio ir paleiskite sistemos aspiracinį siurbliuką. Įsitinkite, kad sistemai veikia tinkamai.
4. Kai vis dar veikia aspiracinis siurbliukas, atleiskite aspiracinės linijos spaudimą, stebėdami bandymo kamerą. Kamera turi išlaikyti savo formą arba šiek tiek įdubti. Patikrinę kameros stabilumą, galima išleisti vakuumą.

**ĮSPĖJIMAS:** Atsargiai atlikite šiuos veiksmus. Aspiracinis vamzdelis yra ypatingai gležnus ir gali pažeisti antgalį.

5. Kai sistemoje nustatytas didesnis nei 400 mmHg vakuumas, imituokite aspiracinės angos anokuliaciją, uždengdami antgalio angą ranka, mūvint pirštinę. Sudarykite vakuumą ir patikrinkite, kad sistema pasiektų 50 mmHg jo lygį. Kol veikia vakuumas, patikrinkite, ar aspiracijos linijoje nėra protėkių ar nesusidaro burbuliukai.

## VALYMAS

Prieš naudodami „MST Maestro™“ rankenėlę turite sterilizuoti garų autoklave. Autoklave sterilizuojama rankenėlė ir antgalis neturi būti sujungti.

**ATSARGIAI:** Netinkamai ar nepakankamai išvalę instrumentą, jame gali likti kenksmingų medžiagų, pernešamų į chirurginę sritį. Be to, tai gali turėti įtakos instrumento funkcionavimui ir eksploatacinei trukmei.

Rekomenduojama „Maestro™“ sistemos valymo procedūra:

### 1. PROCEDŪROS METU

Tuoju pat po naudojimo, pamerkite I/A antgalius ir rankenėles į distiliuotą vandenį.

### 2. VĖLESNĖ VALYMO PROCEDŪRA

Ši procedūra aprašo „Maestro™“ valymą, kai antgalis uždėtas ant rankenėlės ir nuimta irigacinė mova.

Vadovaukitės irigacinės movos naudotojo sterilizacijos instrukcijomis.

#### 1-oji dalis:

- Užpildykite švirkštą 10cc distiliuotu vandeniu.
- Prijunkite švirkštą prie irigacinės angos ir išleiskite vandenį.
- Nuimkite švirkštą ir pakartokite šiuos veiksmus a ir b dar du kartus.
- pakartokite tą pačią procedūrą su rankenėlės aspiracine anga.

#### 2-oji dalis:

- Nuimkite antgalį.
- 3 min. apdorokite šias priemones ultragarsu švariame distiliuotame vandenyje.

#### 3-oji dalis:

- Vėl uždėkite antgalį.
- Praplaukite 10 cc abi rankenėlės ertmes su antgaliu po 3 kartus.
- Instrumentus nusauskite švariu nepūkuotu skudurėliu.

**PASTABA:** Nepažeiskite jų atsitiktinio sąlyčio metu. Valymo ir sterilizacijos metu „Maestro™“ priemones laikykite atskirai nuo kitų medicininių instrumentų.



**PASTABA:** Jei „Maestro™“ priemonės nebus iš karto sterilizuotos, labai svarbu, kad jos būtų švarios ir sausos. Naudojami švirkštą, kuriame nėra vandens, 10 cc oru prapūskite irigacinę liniją, kad įsitikintumėte, kad ji neužsikimšusi. Šį veiksmą pakartokite du kartus, kad išvalytumėte ir nusaustumėte irigacinį kanalą. Tą pačią procedūrą pakartokite aspiracijos kanale.

## STERILIZACIJA

**ATSARGIAI:** Nesterilizuokite, kol nebus atlikta anksčiau nurodyta valymo procedūra.

- Savo įrangą ir patalpas sterilizuokite pagal priimtas normas arba pramonės standartus, tokius kaip:
  - ANSI/AMMI ST46, „Geroji ligoninių praktika: Garų sterilizacijos ir sterilumo užtikrinimas“.
  - EN 554, „Medicininis priemonių sterilizacija - patvirtinimas ir įprastinė drėgnos šiluminės sterilizacijos kontrolė“.
  - HTM 2010, „Sterilizacija“, 4-oji dalis.
- „MicroSurgical Technology“ rekomenduoja šiuos metodus, laikus ir temperatūras:

Gravitacinis išstūmimas		Priešvakuuminis ciklas	
įpakuoti	neįpakuoti	įpakuoti	neįpakuoti
132°C (270°F) 15 min 20 min nusausinimo laikas	132°C (270°F) 15 min	132°C (270°F) 4 min 20 min nusausinimo laikas	132°C (270°F) 4 min

## TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

„MST Maestro™“ rankenėlę reikia valyti kiekvieną kartą ją panaudojus. „MST Maestro™“ rankenėlę reikia sterilizuoti kiekvieną kartą ją panaudojus.

Mažiausiai kartą naudojimo dieną reikia patikrinti „MST Maestro™“ rankenėlę ir antgalius, kad nebūtų jokių pažeidimų žymių ir nesusidarytų kortikalinės medžiagos.

*Procedūras patentų*

## LV Norādījumi par MST Maestro™

**UZMANĪBU!** Šis instrumenta iepakojšana veikta nestērilos apstākļos. Lai garantētu pacienta drošību, ar šo instrumentu jārikojas piesardzīgi un tas jāaizsargā pret bojājumiem. Nelietojiet šo instrumentu, ja tam ir jebkādi redzami bojājumi. Nemēģiniet šo instrumentu pārveidot vai remontēt. Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas šis instruments jāmazgā, jāizpūš, jāskalo, jāžāvē un jāsterilizē.

### PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS

Šis MicroSurgical Technology Maestro™ rokturis lietotājam nodrošina iespēju kataraktas operācijas laikā veikt materiāla aspirāciju un pievadīt irigācijas šķidrumu.

### NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Šis MST Maestro™ rokturis pirms katras lietošanas jāsterilizē tvaika autoklāvā. Apstrādājot autoklāvā, rokturim un uzgalim jābūt atvienotiem.

Pievienošana Phaco sistēmai

1. Ievērojiet ražotāja norādījumus par sistēmas sagatavošanu.
2. Savienojiet „sievīško” Luer tipa pieslēgvietu ar I/A roktura aspirācijas pieslēgvietu, un „vīrišķo” Luer tipa pieslēgvietu ar I/A roktura irigācijas pieslēgvietu.

„Maestro” rankenēls ir antgalio surinkimas

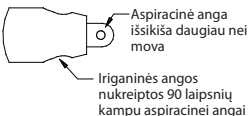


Ant antgalio uzdēkite silikoninē movā.



Silikoninē movā pagal laikrodžio rodyklę įsukite į antgalį, kol mova priglunda prie aspiracinės movos.

Aspiracinės angos padėtis silikoninės movos irigacinių detalių atžvilgiu



3. Rokturī ievietojiet piemērotu uzgali un nodrošiniet, lai tas būtu pareizi pievienots – kā parādīts attēlā.
4. Ja izvēlētajam I/A uzgalim nepieciešams silikona infūzijas apvalks, tas virs uzgaļa jānovieto tā, lai būtu redzams pietiekami garš aspirācijas uzgaļa fragments. Iestatot uzgaļa redzamā fragmenta garumu, apvalka irigācijas pieslēgvietas atveres attiecībā pret uzgaļa aspirācijas pieslēgvietu jāvirza pareizā leņķī, kā parādīts attēlā.
5. Ievērojot ražotāja norādījumus, palaidiet irigācijas šķidruma plūsmu un pārbaudiet, vai no irigācijas pieslēgvietām plūst šķidrums.

#### Sistēmas darbības pārbaude

1. Piepildiet testa kameru ar buferētu sāļu šķīdumu (BSŠ) un uzbīdiet testa kameru uz I/A uzgaļa.
2. Novietojiet vai turiet I/A rokturi horizontāli, kasetes līmenī.
3. Aizspiediet aspirācijas caurulīti tuvu pie I/A roktura Luer tipa aspirācijas savienojuma un ieslēdziet sistēmas aspirācijas sūkni. Pārliedzinieties, ka sistēma reaģē nepieciešamajā veidā.
4. Aspirācijas sūknim paliekot ieslēgtam, noņemiet aspirācijas caurulītes aizspiedni, tajā pašā laikā skatoties testa kamerā. Kamerai jā saglabā sava forma vai nedaudz jāsavēlka. Pēc tam, kad izdevies pārliedzināties par kameras stabilitāti, atļauts izlaist vakuumu.

**BRĪDINĀJUMS:** Nākamās stadijas laikā jāievēro piesardzība. Dažu uzgaļu aspirācijas kanula ir ārkārtīgi trausla un lietošanas gadījumā to iespējams sabojāt.

5. Pēc tam, kad sistēmā iestatīts vakuums, kas pārsniedz 400 mm/Hg, ar cimdotu roku, bloķējot uzgaļa pieslēgvietu, simulējiet aspirācijas pieslēgvietas aizsprostojumu. Ieslēdziet vakuumu un pārliedzinieties, ka vakuuma līmenis sistēmā palielinās 50 mm/Hg robežās. Vakuuma darbības laikā, aspirācijas caurulītē veiciet pārbaudi attiecībā uz sūcēm vai gaisa burbulišiem.

## TĪRĪŠANA

Šis MST Maestro™ rokturis pirms katras lietošanas jāsterilizē tvaika autoklāvā. Apstrādājot autoklāvā, rokturim un uzgalim jābūt atvienotiem.

**UZMANĪBU!** Nepareizas vai nepietiekamas tīrīšanas dēļ, instrumentam var pielipt daļiņas, kas var atdalīties un nonākt operācijas darbības laukā. Turklāt ir iespējami instrumenta darbības traucējumi un kalpošanas mūža saīsināšanās.

Ieteicams šāds Maestro™ sistēmas tīrīšanas process:

### 1. PROCEDŪRAS LAIKĀ

Tūlīt pēc lietošanas I/A uzgaļus un rokturi iemērciet destilētā ūdenī.

### 2. TĪRĪŠANA PĒC PROCEDŪRAS

Šajā procedūrā aprakstīts, kā jātīra Maestro™ rokturis ar pievienotu uzgali un noņemtu irigācijas apvalku. Norādījumus par sterilizāciju skatīt savā irigācijas apvalka lietošanas instrukcijā.

I daļa:

- piepildiet 10 ml šļirci ar destilētu ūdeni.
- pievienojiet šļirci roktura irigācijas pieslēgvietai un izspiediet no šļirces ūdeni.
- atvienojiet šļirci un vēl divas reizes atkārtojiet norādījumus aun bpunktos.
- šo pašu procesu atkārtojiet roktura aspirācijas pieslēgvietas tīrīšanai.

II daļa:

- noņemiet uzgali.
- trīs minūtes apstrādājiet instrumentus ar ultraskaņu svaigā dejonizētā ūdenī.

III daļa:

- uzlieciet atpakaļ uzgali.
- abus roktura lūmenus, ar pievienotu uzgali, 3 reizes izpūtiet ar 10ml gaisu.
- noslaukiet visas ierīces ar tīru salveti, kas neatstāj pūkas.

**PIEZĪME:** Lai izvairītos no kontakta izraisītiem bojājumiem, Maestro™ sastāvdaļas tīrīšanas un sterilizācijas laikā jātur atsevišķi no citiem instrumentiem.

**PIEZĪME:** Gadījumos, kad Maestro™ sastāvdaļas netiek sterilizētas nekavējoties, ir svarīgi nodrošināt, ka instrumenti ir tīri un sausi. Ar sausu šļirci caur irigācijas caurulīti izspiediet 10ml gaisa, lai nodrošinātu, ka caurulīte ir tīra. Atkārtojiet šo darbību divas reizes, lai iztukšotu un izžāvētu irigācijas kanālu. Šī pati procedūra jāveic arī, tirot aspirācijas kanālu.

## STERILIZĀCIJA

**UZMANĪBU!** Nesterilizēt pirms, iepriekš aprakstītās, tīrīšanas procedūras.

1. Sterilizācija jāveic atbilstoši jūsu iestādes standarta praksei vai saskaņā ar nozares standartiem, piemēram:
  - ANSI/AMMI ST46, "Laba stacionāra prakse: sterilizācija ar tvaiku un sterilitātes nodrošināšana";
  - EN 554 "Medicīnisko ierīču sterilizācija – validācija un parastā sterilizācijas kontrole ar mitru karstumu";
  - HTM 2010, "Sterilizācija", 4. daļa.
2. MicroSurgical Technology iesaka šādas metodes, laikus un temperatūras:

gravitācijas metodi		Ar iepriekšēju vakuumu	
Maisiņā	atsūknējot gaisu	Maisiņā	atsūknējot gaisu
15 min 132°C (270° F) temperatūrā, žāvēšanas laiks 20 min	15 min 132°C (270° F) temperatūrā	4 min 132°C (270° F) temperatūrā, žāvēšanas laiks 20 min	4 min 132°C (270° F) temperatūrā

## APKOPE

Pēc katras lietošanas reizes MST Maestro™ rokturi regulāri jātīra. Pirms katras lietošanas reizes MST Maestro™ rokturi jāsterilizē.

Izmantošanas laikā MST Maestro™ rokturis un uzgaļi vismaz vienu reizi dienā jāpārbauda attiecībā uz bojājumu pazīmēm un nogulšņu kārtiņas veidošanos šķidrums kanālos.

*Patentu Līdz*

# HU MST Maestro™ Használatához

**FIGYELEM:** Ez az eszköz nem steril csomagolásban van. A betegek biztonsága érdekében óvatosan bánjon ezzel az eszközzel és óvja minden rongálódástól. Ha bármilyen kárt észlel, ne használja ezt az eszközt. Ne próbálja megjavítani vagy módosítani az eszközt. Kérjük mossa át, öblítse, szárítsa, és sterilizálja az első és minden egyes használat előtt.

## TERVEZETT HASZNÁLAT

A MicroSurgical Technology Maestro™ I/A kézi tartozék a szemből a lencse maradványok kiöblítésére és kiszívására valamint öblítő folyadék biztosítására szemhályog műtétek alatt használatos.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az MST Maestro™ I/A kézi tartozékot sterilizálni kell gőz autoklávban, minden használat előtt. A kézi tartozék és a betét rész nem lehet összeillesztve az autoklávos tisztítás alatt.

A Phaco Rendszerhez való illesztés

1. Kövesse a gyártó utasítását a rendszer feltöltésére.
2. Illessze az anya csatlakozót az I/A kézi tartozék aspirációs csatlakozójához és a csavaros részt az irrigációs csatlakozóhoz.

### A Maestro Kézi Tartozék és Betét Összerakása

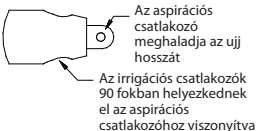


#### A szilikon ujj betétbe való illesztése



Csavarja be a szilikon ujjat a betétbe az óramutató irányát követve amíg az ujj meghaladja az aspirációs csatlakozót.

#### Az Aspirációs Csatlakozó Szilikon Ujjhoz való Helyzeti Viszonya



3. Illessze a megfelelő betétet a tartozékba győződjön meg arról hogy azok pontosan illeszkednek ahogyan az ábra mutatja.
4. Ha a választott I/A betét -hez szilikon ujj szükséges, helyezze fel a szilikon ujjat úgy hogy megfelelő hosszú aspirációs betétet kapjon.  
Amikor a betét kitételét állítjuk be, az irrigációs csatlakozók az ujjon derékszögben legyenek elhelyezve az aspirációs betéthez viszonyítva, mint ahogy az ábrán látható.
5. Kezdje el a folyadék átfolyatását (a gyártó előírásainak megfelelően), és győződjön meg róla hogy a folyadék átfolyik az irrigációs betéten.

#### A Rendszer Működésének Ellenőrzése

1. Töltse föl a teszt kamrát egyensúlyban lévő só oldattal (BSS) és csúsztassa a teszt kamrát az I/A betétbe.
2. Tartsa vagy rögzítse az I/A fogót vízszintesen a kazetta szintjén.
3. Csípje össze az aspirációs csövet közel az I/A fogó aspirációs csatlakozójához és indítsa be a rendszer aspirációs pumpáját. Győződjön meg róla hogy a rendszer megfelelően működik.
4. Engedje ki a szorítást a becsípett aspirációs csövön amíg az aspirációs pumpa még működésben van és figyelje a teszt kamrát. A teszt kamra alakja nem szabad hogy változzon, enyhe bemélyedés megengedett. Miután meggyőződött a kamra stabilitásáról kikapcsolhatja a vákumot.

**FIGYELEM!** Legyen elővigyázatos amikor a következő lépéseket végzi. Néhány aspirációs betét kanülje nagyon törékeny és érintésre rongálódhat.

5. Állítsa a rendszer vákumot 400mmHg -nál magasabb értékre és fogja be a aspirációs betét nyílását kesztyűs kézzel az aspirációs csatlakozó betömését utánozva. Indítsa be a vákumot és győződjön meg róla hogy a vákum szint a rendszer beállítási értékének 50mmHg-án belül esik. Győződjön meg róla hogy a vákum működése alatt az aspirációs vonalban nincs szivárgás vagy buborékosodás.

## TISZTÍTÁS

Az MST Maestro™ kézi tartozékot sterilizálni kell gőz autoklávban minden használat előtt. A kézi tartozék és a betét rész nem lehet összeillesztve az autoklávos tisztítás alatt.

**VIGYÁZAT:** Helytelen tisztítás részecske tapadást és a műtéti mezőbe való kilökődést eredményezhet. Továbbá a műszer használhatósági ideje és tevékenysége veszélyeztetve lehet.

A MST Maestro™ rendszer javasolt tisztítása a következő:

### 1. A MŰTÉT ALATT

Használat után azonnal áztassa az I/A betéteket desztillált vízben.

### 2. A MŰTÉT UTÁNI TISZTÍTÁS

A következő leírás a Maestro™ kézi tartozék tisztítását tartalmazza a betéttel, valamint az irrigációs betét nélkül. Az irrigációs ujj sterilizációjához kövesse a használati utasítás útmutatásait.

#### I. Rész:

- Töltsön fel egy 10cc fecskendőt desztillált vízzel.
- Csatlakoztassa a fecskendőt a kézi tartozék irrigációs részéhez és fecskendezze bele a vizet.
- Húzza ki a fecskendőt és ismételje meg az a. és b. lépéseket még kétszer.
- Ismételje meg a fent leírt módszert az aspirációs résszel is.

#### II. Rész:

- Vegye ki a betétet.
- Szonikálja az egységet Desztillált vízben 3 percig.

#### III. Rész:

- Tegye vissza a betétet.
- Fuvassa át mindkét üreges részét a kézi tartozéknak a betéttel 10cc levegővel 3 percig.
- Szárítsa a készüléket tiszta pihementes ruhával.

**MEGJEGYZÉS:** Esetleges koccanási rongálódás elkerülése érdekében a Maestro™ komponenseket távol kell tartani más eszközöktől a tisztítás és a sterilizálás alatt.



**MEGJEGYZÉS:** Amikor a Maestro™ részeket nem sterilizálja azonnal, nagyon fontos hogy a tartozékok tiszták és szárazak legyenek. Vízkendőt használva nyomjon át 10cc levegőt az irrigációs vonalon annak érdekében hogy meggyőződjön arról hogy a vonal tiszta. Ismétlje meg ezt a lépést kétszer az irrigációs vonal szárazon és tisztán tartására. Ismétlje meg a fent leírt módszert az aspirációs résszel is.

## STERILIZACIJA

**VIGYÁZAT:** Ne sterilizáljon a fent említett tisztítási lépések előtt.

1. Sterilizáljon a létesítményének vagy gyártónak megfelelő szabályok szerint:

- ANSI/AAMI ST46: „Gőz sterilizáció és steril minőség biztosítás egészségügyi intézményekben”
- EN 554: „Orvosi készülékek sterilizációja és érvényesítése nedves hővel történő rutin sterilizációs kontrollal”
- HTM 2010: „Sterilizáció”, 4. Rész.

2. Az alábbi technikák, időtartamok és hőmérsékletek ajánlottak a MicroSurgical Technology által:

Gravitációs Mozgási		Elő-vákumozott Ciklikus	
Táskában	Kibontva	Táskában	Kibontva
132°C (270 ° F) –on 15 percig és szárítás 20 percen át	132°C (270 ° F) –on 15 percig	132°C (270 ° F) –on 4 percig és szárítás 20 percen át	132°C (270 ° F) –on 4 percig

## KARBANTARTÁS

Az MST Maestro™ kézi tartozék rendszeres tisztítást igényel minden használat után. Az MST Maestro™ kézi tartozékot sterilizálni kell minden használat előtt.

A használatban lévő MST Maestro™ kézi tartozékot és betéteket meg kell vizsgálni legalább naponta egyszer bármilyen rendellenesség, hiba vagy esetleges kéreg anyagok a folyadék vonalakban való felhalmozódás elkerülésére.

*Függőben lévő szabadalmak*

**VAROITUS:** Tämä instrumentti on pakattu epästeriileissä olosuhteissa. Potilasturvallisuuden takaamiseksi, käsittele instrumenttia varovaisesti ja suojaa sitä vahingolta. Älä käytä instrumenttia jos se vaikuttaa jollain tavalla vahingoittuneelta. Älä yritä muuttaa tai korjata instrumenttia. Ennen ensimmäistä ja jokaista sen jälkeistä käyttöä, pese, huuhtelee, kuivaa & steriloi instrumentti.

## KÄYTTÖTARKOITUS

MicroSurgical Technology Maestro™ kahva tarjoaa käyttäjälle tavan aspiroida materiaali ja syöttää huuhtelunestettä kaihileikkauksessa.

## KÄYTTÖOHJEET

MST Maestro™ kahva täytyy steriloida höyryautoklaavissa ennen jokaista käyttöä. Kahvan ja kärjen on oltava kasamattomana autoklaavin aikana.

Phaco-järjestelmään liittäminen

1. Seuraa valmistajan ohjeita järjestelmän pohjustuksessa.
2. Liitä naaraspuoleinen liitin aspiraatioliittimeen ja urosliitin I/A kahvan huuhteluliittimeen.

### Maestro käsiosan ja kärjen kasaaminen

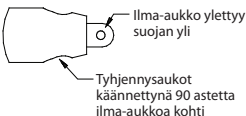


#### Silikonisuojan kasaaminen kärkeen



Ruuvaa silikonisuoja myötäpäivään kärkeen kunnes suoja ohittaa ilma-aukon

#### Ilma-aukon kohdistus verrattuna silikonisuojan tyhjennysosiin



3. Aseta oikeanlainen pää kahvaan varmistaen että se sopii oikealla tavalla, kuten kuvassa on esitetty.
4. Jos valittu I/A kärki vaatii silikonista tiputusuojaa, aseta tiputusuoja kärkeen kunnes haluttu määrä aspiraatio-kärkeä on esillä.  
Kärjen esillä oloa säädettyessä, huuteluaukkojen suuntaus suojassa tulisi olla oikeassa kulmassa kohti kärjen aspirointiaukkoa, kuten esitetty.
5. Aloita huuhtelunesteen virtaus (seuraten valmistajan ohjeita) ja varmistaen nesteen ulosvirtausta huuhteluaukoista.

#### Järjestelmän toiminnan tarkistaminen

1. Täytä koestuskammio tasapainotetulla suolaliuoksella (BSS) ja liu'uta koestuskammio I/A kärjen päälle.
2. Aseta tai pidä I/A kahva vaakatasossa kasetin korkeudella.
3. Purista kiinni aspiraatioletku sulkemalla I/A kahvan aspiraatioliitin ja aktivoimalla järjestelmän aspiraatiopumppu. Varmista että järjestelmä toimii tarpeiden mukaisesti.
4. Aspiraatiopumpun ollessa vielä yhdistettynä, vapauta aspiraatioletkun puristin samalla tarkkaillen testikammiota. Kammion pitäisi pysyä muodossaan tai vähäisesti kaartua kuopalle. Kammion tasapainon tarkastuksen jälkeen, alipaine voidaan vapauttaa.

**VAROITUS:** Käytä varovaisuutta seuraavaa vaihetta suorittaessa. Joidenkin kärkien aspiraatiojohtoputki on erittäin hauras ja käsittely saattaa vahingoittaa kärkeä.

5. Järjestelmän alipaineen ollessa yli 400mmHg, simuloi aspiraatioaukon tukosta, tukkimalla kärjen aukko kädessä olevalla käsineellä. Aktivoi alipaine ja varmista että alipaineen taso nousee 50 mmHg:n tasoon järjestelmän asetuksesta. Tarkista vuotoja tai kuplia aspiraatioletkussa alipaineen ollessa aktiivinen.

## PUHDISTUS

MST Maestro™ kahva täytyy steriloida höyryautoklaavissa ennen jokaista käyttöä. Kahvan ja kärjen on oltava kasamattomana autoklaavin aikana.

**HUOMIO:** Väärä tai riittämätön puhdistaminen voi johtaa hiukkaspäästöihin jotka kiinnittyvät instrumenttiin ja hilseilevät leikkausalueelle. Lisäksi toiminta ja käyttöikä voi lyhentyä huomattavasti.

Suositteltu puhdistusprosessi Maestro™ järjestelmälle on seuraava:

### 1. TOIMENPITEEN AIKANA

Heti käytön jälkeen, liuota I/A kärkiä ja kahvoja tislatussa vedessä.

### 2. TOIMENPITEEN JÄLKEINEN PUHDISTUS

Tämä toimenpide esittää Maestro™ kahvan puhdistamista kärjen ollessa kiinnitettynä kahvaan ja huuhtelusuojan ollessa poistettuna. Katso huuhtelusuojan sterilointiohjeet käyttöohjeesta.

Osa I:

- a. Täytä 10cc ruisku tislatussa vedellä.
- b. Liitä ruisku kahvan huuhteluaukkoon ja poista vesi.
- c. Irrota ruisku ja toista vaiheet a ja b kaksi kertaa.
- d. Toista sama prosessi kahvan huuhteluaukossa.

Osa II:

- a. Poista kärki.
- b. Ultraäänipuhdistusta laitteet puhtaassa DI vedessä 3 minuutin ajan.

Osa III:

- a. Kiinnitä kärki uudelleen.
- b. Huuhtele kahvan molemmat liittimet kärki paikoillaan 10cc ilmamäärällä 3 kertaa kummallekin.
- c. Kuivaa osat puhtaalla nukkaamattomalla kankaalla.

**HUOM:** Välttääksesi vahinkoa joka riippuu satunnaisesta kontaktista Maestro™ osat tulisi pitää erillään muista instrumenteista puhdistuksen ja steriloinnin aikana.

**HUOM:** Jos Maestro™ osia ei välittömästi steriloida, on tärkeää varmistaa että instrumentit ovat puhtaat ja kuivat. Käyttäen vesivapaata ruiskua, työnnä 10cc ilmaa huuhtelulinjaan varmistaaksesi että linja on puhdas. Toista tämä vaihe kaksi kertaa huuhtelulinjan puhdistamiseksi ja kuivaamiseksi. Tämä sama toimenpide tulisi tehdä aspiraatiolinjalle.

## STERILISAATIO

**HUOMIO:** Älä steriloi ennen yllä olevaa puhdistustoimenpidettä.

1. Steriloi yrityksen normaalikäytännön mukaisesti tai seuraaviin teollisuusstandardeihin, kuten
  - ANSI/AAMI ST46, "Höyrysterilointi ja sterilointivaatimus terveydenhoitolaitoksissa"
  - EN 554, "Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Kuumahöyryn sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset"
  - HTM 2010, "Sterilointi", osa 4
2. MicroSurgical Technology suosittelee alla olevia sterilointiparametreja. Steriloinnin saavutettu puhdistustaso näillä parametreilla tulisi varmistaa jokaisessa laitoksessa.

Paineessa		Alipaineessa	
pussitettuina	avattuina	pussitettuina	avattuina
132°C (270°F) 15 minuuttia, kuivaus 20 minuuttia	132°C (270°F) 15 minuuttia	132°C (270°F) 4 minuuttia, kuivaus 20 minuuttia	132°C (270°F) 4 minuuttia

## HUOLTO

MST Maestro™ kahva vaatii puhdistusta jokaisen käytön jälkeen. MST Maestro™ kahva täytyy steriloida ennen jokaista käyttöä.

Maestro™ kahva ja kärjet tulisi tarkastaa ettei niissä ole merkkejä vahingoista tai nestelinjoissa olevasta kortikaalisesta materiaalista vähintään kerran päivässä käytettäessä.

*Patentit Odottaa*

# ET MST Maestro™ kasutusjuhend

**ETTEVAATUST:** Käesolev instrument on pakendatud mitte-steriilselt. Patsiendi ohtutuse tagamiseks tuleb instrumenti käsitleda hoolikalt ning kaitsta seda kahjustuste eest. Ärge kasutage instrumenti juhul kui see tundub mistahes moel kahjustatud. Ärge üritage instrumenti muuta ega parandada. Peske, loputage, uhtuge, kuivatage ja steriliseerige instrument enne esimest ja iga järgnevat kasutuskorda.

## ETTENÄHTUD KASUTAMINE

MicroSurgical Technology Maestro™ käsiseade annab selle kasutajale võimekuse materjali aspireerimiseks ning niisutusvedelike tagamiseks katarakti operatsioonide käigus.

## KASUTUSJUHE

MST Maestro™ käsiseade tuleb enne iga kasutamist steriliseerida auruga autoklaavis. Käsiseade ja otsik ei tohi autoklaavimise ajal ühendatud olla.

Ühendamine Phaco süsteemiga

1. Järgige süsteemi ettevalmistamisel tootja juhtnööre.
2. Ühendage emane Luer-ühendus aspireerimispesasse ning isane Luer-ühendus I/A käsiseadme niisutuspesasse.

### Maestro käsiseadme ja otsiku ühendamine

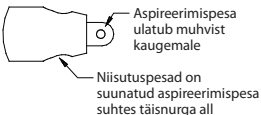


#### Silikoonist muhvi paigaldamine otsikule



Kruvige silikoonist muhvi otsikule (päripäeva) kuniks muhv ületab aspireerimispesa.

#### Aspireerimispesaorientatsioon silikoonist muhvi niisutusosade suhtes



3. Paigaldage asjakohane otsik käsiseadmele, hoolitsedes selle eest, et see oleks korrektselt kinnitatud - nagu joonisel näidatud.
4. Kui valitud I/A otsik vajab silikoonist sissepritsemuhvi, asetage sissepritsemuhv otsikule, kuniks olete saavutanud soovitud aspiratsiooniotsiku väljapaistmise. Otsiku väljapaistvust määrates, peaks niisutuspesa aukude orientatsioon muhvil jääma otsikul aspiratsioonipesa suhtes parempoolse nurga alla, nagu näidatud.
5. Käivitage niisutusvedeliku vool (vastavalt tootja poolsetele juhtnööridele) ning kinnitage vedeliku voolamist läbi niisutusavade.

#### Süsteemi töö kontrollimine

1. Täitke testimiskamber tasakaalustatud soolalahusega (BSS) ning libistage testimiskamber I/A otsikule.
2. Asetage või hoidke I/A käsiseadet horisontaalselt, kasseti tasandil.
3. Pigistage aspireerimistorustik konni I/A käsiseadme aspireerimise Luer-kinnituse lähedalt ning aktiveerige süsteemi aspireerimispump. Kontrollige, et süsteem reageeriks nagu ette nähtud.
4. Hoidke aspireerimispump aktiivsena, vabastage aspireerimisvooliku kinnitus ning jälgige samal ajal testimiskambrit. Kamber peaks säilitama enda kuju või olema vaid kergelt lohku surutud. Peale kambri stabiilsuse kinnitamist, võite vaakumi vabastada.

**HOIATUS:** Ole järgneva sammu sooritamisel ettevaatlik. Mõningate otsikute aspireerimiskanüül on erakordselt õrn ning selle käsitlemine võib otsikut kahjustada.

5. Ajal mil süsteemi vaakum on seatud suuremaks kui 400mmHg, simuleerige aspireerimisava tõkestust, blokeerides ava otsiku kinnastatud käega. Aktiveerige vaakum ning kinnitage, et vaakumi tase tõuseb vähemalt 50mmHg ulatusse süsteemi seadest. Kontrollige ajal mil vaakum on aktiivne lekkeid või mulle aspiratsioonivoolikus.

## PUHASTAMINE

MST Maestro™ käsiseade tuleb enne iga kasutamist steriliseerida auruga autoklaavis. Käsiseade ja otsik ei tohi autoklaavimise ajal ühendatud olla.

**ETTEVAATUST:** Vale või ebapiisav puhastamine võib põhjustada osakeste kinnitumist instrumendile ning koorumist kirurgilisele areenile. Lisaks sellele võib ohtu sattuda instrumendi funktsionaalsus ja tööiga.

Maestro™ süsteemi soovitatav puhastusprotsess on järgnev:

### 1. PROTSEDUURI AJAL

Leotage I/A otsikud ja käsiseade koheselt peale kasutamist destilleeritud vees.

### 2. PROTSEDUURI JÄRGNE PUHASTAMINE

Järgnev protseduur kirjeldab Maestro™ käsiseadme puhastamist ajal mil otsik on käsiseadmele kinnitatud ning niisutusmuhv eemaldatud. Vaadake enda niisutusmuhvi kasutusjuhendit, et tutvuda selle steriliseerimise juhtnööridega.

Osa I:

- a. Täitke 10cc destilleeritud veega.
- b. Ühendage süstal käsiseadme niisutusavaga ning väljastage vesi.
- c. Ühendage süstal lahti ning korrake samme a ja b veel kahel korral.
- d. Korrake sama protsessi käsiseadme aspiratsiooniva puhul.

Osa II:

- a. Eemaldage otsik.
- b. Puhastage seadmeid ultraheliga värskes deioniseeritud 3 minuti jooksul.

Osa III:

- a. Taaskinnitage otsik.
- b. Loputage mõlemat käsiseadme luumenit koos otsikuga, 10cc õhuga - 3 korda kummagi puhul.
- c. Kuivatage seadmed puhta helbe-vaba rätiga.

**MÄRKUS:** Juhusliku kontakti poolt tekitatava kahju vältimiseks tuleb Maestro™ komponente puhastamise ja steriliseerimise ajal hoida teistest instrumentidest eraldi.



**MÄRKUS:** Juhul kui Maestro™ osi ei steriliseerita kohe, on oluline hoolitseda selle eest, et instrumendid on puhtad ja kuivad. Kasutades veest tühja süstalt, suruge läbi niisutusvooliku 10cc õhku, et kontrollida toru tühjust. Korrake seda sammu kahel korral, et niisutustekonda puhastada ja kuivatada. Sama protseduuri tuleks kasutada ka aspiratsiooniteekonna puhul.

## STERILISEERIMINE

**ETTEVAATUST:** Ärge steriliseerige instrumenti enne ülalpool kirjeldatud puhastusprotseduuride sooritamist.

1. Steriliseerige instrument vastavalt enda asutuse tavapärasele korrale või vastavalt mõnele tegevusala standardile, nagu näiteks:
  - ANSI/AMMI ST46, "Head haiglapraktikad: auruga steriliseerimine ning steriilsuse tagamine".
  - EN 554, "Meditiiniseadmete steriliseerimine. Niiske kuumusega steriliseerimise valideerimine ja rutiinkontroll".
  - HTM 2010, "Steriliseerimine", 4. osa
2. Ettevõtte MicroSurgical Technology soovib järgnevaid tehnikaid, aegasid ja temperatuure:

Gravitatsioon		Prevac (eelvaakum) tsükkel	
pakitud	pakkimata	pakitud	pakkimata
132°C (270 ° F) 15 minuti jooksul, kuivab 20 minutit	132°C (270 ° F) 15 minuti jooksul	132°C (270 ° F) 4 minuti jooksul, kuivab 20 minutit	132°C (270 ° F) 4 minuti jooksul

## HOOLDUS

MST Maestro™ käsiseadet on tarvis enne iga kasutuskorda regulaarselt puhastada. MST Maestro™ käsiseade tuleb enne iga kasutuskorda steriliseerida.

The Maestro™ käsiseaded ja otsikuid tuleb vähemalt korra igal kasutuspäeval kontrollida, et käsiseadmel puuduksid märgid kahjustustest või kortikaalse materjali kogunemisest vedelike voolukanalitesse.

*Patendid ootavad otsust*

# TR MST Maestro™ Talimatı

**DİKKAT:** Bu alet sterilize edilmemiş bir durumda ambalajlanmıştır. Hasta güvenliğini sağlamak için aleti dikkatle ele alın ve hasardan koruyun. Herhangi bir şekilde hasarlı görünüyorsa bu aleti kullanmayın. Alette değişiklik yapmaya veya aleti onarmaya teşebbüs etmeyin. İlk ve izleyen her bir kullanımdan önce aletin içini ve dışını yıkayın, durulayın, kurutun ve sterilize edin.

## KULLANIM AMACI

MicroSurgical Technology Maestro™ kulpu, katarakt cerrahisi sırasında kullanıcıya materyali aspire etme ve irigasyon için sıvı tedarik olanağı sağlar.

## KULLANIM BİLGİLERİ

MST Maestro™ kulpu, her kullanımdan önce buharlı bir otoklavda sterilize edilmelidir. Kulp ve uç, otoklav işlemi sırasında birbirine monte edilmiş olmamalıdır.

Fako Sistemine Bağlantı

1. Sistemi kullanıma hazırlamak için üreticisinin talimatını izleyin.
2. Dişi Luer'i İ/A kulpunun aspirasyon portuna, erkek Luer'i ise irigasyon portuna takın.

## Maestro El Ünitesi ve Ucu Monte Edilmesi



### Silikon manşonun uca monte edilmesi



Aspirasyon portu, silikon manşondan dışarı çıkana kadar manşonu saat yönünde çevirerek uca takın.

### Aspirasyon Portunun Silikon Manşon İrigasyon Portlarına Göre Konumu



Aspirasyon portu manşondan dışarı uzanır

İrigasyon portları, aspirasyon portuna 90 derecelik konumdadır

3. Uygun ucu, şekilde gösterildiği gibi doğru şekilde geçmesine dikkat ederek kulpa yerleştirin.
4. Seçilen I/A ucu için bir silikon infüzyon manşonu gerekiyorsa, aspirasyon ucu istenen şekilde görünene kadar infüzyon manşonunu uca yerleştirin. Ucu görünürlüğü ayarlanırken, manşon üzerindeki irigasyon port deliklerinin yönü, şekilde gösterildiği gibi aspirasyon portuna dik açıda olmalıdır.
5. Irigasyon sıvısının akışını (üreticisinin talimatını izleyerek) başlatın ve irigasyon portlarından dışarı sıvı akışını teyit edin.

#### Sistemin Çalışmasının Kontrol Edilmesi

1. Bir test odacığını dengeli tuz çözeltisi ile doldurup, I/A ucunun üzerine kaydırarak yerleştirin.
2. I/A kulpunu kaset düzeyinde yatay konumda yerleştirin veya tutun.
3. Aspirasyon tüpünü I/A kulpunun aspirasyon Luer'ine yakın bir yerden sıkıştırın ve sistemin aspirasyon pompasını harekete geçirin. Sistemin gerektiği gibi yanıt verdiğinden emin olun.
4. Aspirasyon pompası hala çalışır durumdayken, test odacığını gözlemleyerek aspirasyon hattındaki sıkışmayı serbest bırakın. Odacık şeklini korumalı veya odacıkta sadece çok hafif bir çukur oluşmalıdır. Odacığın stabilitesi teyit edildikten sonra vakum serbest bırakılabilir.

**UYARI:** Aşağıdaki adımı uygularken dikkatli olun. Bazı uçların aspirasyon kanülü son derece kırılmandır ve ele alınması uca hasar verebilir.

5. Sistemin vakumu 400 mmHg'den daha büyük bir değere ayarlanmış olarak, uçtaki aspirasyon portunu eldivenli elle tıkayıp portta bir oklüzyon simülasyonu yapın. Vakumu harekete geçirin ve vakum düzeyinin, sistem ayarı ile olan farkı 50 mmHg içinde olana kadar yükseldiğini teyit edin. Vakum etkinken aspirasyon hattında kaçak veya kabarcık bulunup bulunmadığını kontrol edin.

## TEMİZLEME

MST Maestro™ kulpu, her kullanımdan önce buharlı bir otoklavda sterilize edilmelidir. Kulp ve uç, otoklav işlemi sırasında birbirine monte edilmiş olmamalıdır.

**DİKKAT:** Yanlış veya yetersiz temizleme, parçacıkların alete yapışması ve soyularak cerrahi alan içine çıkması ile sonuçlanabilir. Ek olarak, alet işlevini yerine getiremeyebilir ve aletin beklenen ömrü kısalmaktadır.

Maestro™ sistemi için önerilen temizleme işlemi aşağıdaki gibidir:

### 1. PROSEDÜR SIRASINDA

Kullanımdan hemen sonra, I/A uç ve kulplarını damıtık su içine bırakın.

### 2. PROSEDÜR SONRASI TEMİZLEME

Bu işlemde, Maestro™ kulpunun ucu takılı ve irigasyon manşonu çıkarılmış durumda temizlenmesi anlatılmaktadır. Sterilizasyon talimatı için irigasyon manşonunuzun kullanım kılavuzuna bakın.

#### I. Kısım:

- 10 ml'lik bir şırıngayı damıtık suyla doldurun.
- Şırıngayı kulpun irigasyon portuna takıp suyu dışarı verin.
- Şırıngayı çıkartın ve a ile b adımlarını iki kere daha tekrarlayın.
- Aynı işlemi kulpun aspirasyon portu için de tekrarlayın.

#### II. Kısım:

- Ucu çıkartın.
- Cihazlara taze deiyonize su içinde 3 dakika ultrason banyo uygulayın.

#### III. Kısım:

- Ucu tekrar takın.
- Uç takılı kulpun her iki lümenine 3'er kere 10 ml hava püskürtün.
- Cihazları temiz ve tiftiksiz bir bezle kurutun.

**NOT:** Rastlantısal temas nedeniyle oluşabilecek hasarları önlemek için, temizleme ve sterilizasyon sırasında Maestro™ bileşenleri diğer aletlerden ayrı tutulmalıdır.

**NOT:** Maestro™ parçaları hemen sterilize edilmeyecekse, aletlerin temiz ve kuru olmalarını sağlamak önemlidir. Su içermeyen bir şırınga kullanarak, irigasyon hattının temiz olmasını sağlamak için hat içine 10 ml hava püskürtün. Irigasyon yolunu temizleyip kurutmak için bu adımı iki kere tekrarlayın. Aynı işlemler aspirasyon yolu için de uygulanmalıdır.

## STERİLİZASYON

**DİKKAT:** Yukarıdaki temizleme işlemlerini uygulamadan önce sterilize etmeyin.

1. Tesisinizin standart uygulamalarına veya endüstri standartlarına göre sterilize edin; örn.:
  - ANSI/AMMI ST46, "İyi Hastane Uygulamaları: Buhar Sterilizasyonu ve Sterillik Güvencesi".
  - EN ISO 554, "Tıbbi cihazların sterilizasyonu – Nemli ısıyla yapılan sterilizasyonun doğrulanması ve rutin kontrolü".
  - HTM 2010, "Sterilizasyon", 4. Kısım.
2. MicroSurgical Technology tarafından aşağıdaki teknikler, süreler ve sıcaklıklar önerilir:

Yerçekimi Deplasmanı		Vakum Öncesi Döngüsü	
Torbalanmış	Sarılmamış	Torbalanmış	Sarılmamış
15 dakika 132 °C (270 °F) 20 da- kika kuruma süresi	15 dakika 132 °C (270 °F)	4 dakika 132 °C (270 °F) 20 dakika ku- ruma süresi	4 dakika 132 °C (270 °F)

## BAKIM

MST Maestro™ kulpunun her kullanımdan sonra düzenli temizlenmesi gerekir. MST Maestro™ kulpu her kullanımdan önce sterilize edilmelidir.

Maestro™ kulpu ve uçları, hasar işaretlerine ve sıvı yollarında kortikal materyal birikimine karşı her kullanım günü başına en az bir kere denetlenmelidir.

*Patent Beklemede*



## MST Maestro™ 사용 지침

주의: 이 기기는 살균되지 않은 상태로 포장되어 있습니다. 환자의 안전을 위해 기기를 조심스럽게 취급하고 손상되지 않게 하십시오. 이 기기가 어떤 식으로든 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오. 기기를 변형하거나 수리하지 마십시오. 최초 사용 전 및 그 후 매번 사용하기 전에 기기를 세척, 행균, 건조 및 살균하십시오.

### 용도

MicroSurgical Technology Maestro™ 핸들은 사용자에게 백내장 수술 시 물질을 흡인하고 세척액을 공급하는 수단을 제공합니다.

### 사용법

MST Maestro™ 핸들은 매번 사용하기 전에 가압증기 멸균기로 멸균해야 합니다. 가압증기멸균 중에 핸들과 팁을 조립해서는 안 됩니다.

수정체 시스템에 연결

1. 제조업체의 지침에 따라 시스템을 시동하십시오.
2. 암 Luer를 I/A 핸들의 흡인 포트에 연결하고 슛 Luer를 관류 포트에 연결합니다.

## Maestro 핸드피스와 팁의 조립

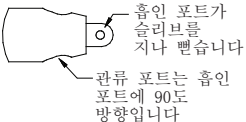


실리콘 슬리브를 팁에 조립



실리콘 슬리브가 흡인 포트를 통과할 때까지 슬리브를 시계 방향으로 돌려 팁에 체결합니다.

흡인 포트와 실리콘 슬리브 관류 포트의 상대적 방향



흡인 포트가 슬리브를 지나 뺏습니다

관류 포트는 흡인 포트에 90도 방향입니다

- 해당 팁을 핸들에 삽입하여 그림과 같이 정확하게 맞물리게 합니다.
- 선택된 I/A 팁에 실리콘 주입 슬리브가 필요한 경우, 흡인 팁이 원하는 정도로 노출될 때까지 주입 슬리브를 팁에 밀어 넣습니다.  
팁 노출을 설정할 때, 슬리브상의 관류 포트 구멍 방향은 그림과 같이 팁상의 흡인 포트에 직각이어야 합니다.
- 세척액을 흘려보내기 시작하고(제조업체의 지침에 따라) 세척액이 관류 포트 바깥으로 흐르는지 확인하십시오.

시스템 작동 점검

- 테스트 챔버를 평형염액(BSS)으로 채우고 테스트 챔버를 I/A 팁에 끼웁니다.
- I/A 핸들을 카세트 높이에서 수평으로 놓거나 잡습니다.

3. I/A 핸들의 흡인 Luer에 가까운 흡인 튜브를 떼고 시스템의 흡인 펌프를 작동시킵니다. 시스템이 요구되는 대로 반응하는지 확인하십시오.
4. 흡인 펌프가 여전히 작동되는 상태에서 테스트 챔버를 보면서 흡인 라인의 핀치를 놓습니다. 테스트 챔버가 모양을 유지하거나 약간만 움푹해져야 합니다. 테스트 챔버 안정성을 확인한 후에 진공을 해제할 수 있습니다.

경고: 다음 단계 수행 시 조심하십시오. 일부 팁의 흡인 삽관은 극히 민감하므로 취급 시 팁이 손상될 수 있습니다.

5. 시스템의 진공을 400mmHg 이상으로 설정하고, 흡인 포트 팁을 장갑 낀 손으로 막아서 포트의 폐색을 시뮬레이션합니다. 진공을 활성화하여 진공 레벨이 시스템 설정값인 50mmHg 이내로 상승하는지 확인합니다. 진공이 활성화되어 있는 동안 흡인 라인에 누출 또는 거품이 있는지 확인합니다.

### 세척

MST Maestro™ 핸들은 매번 사용하기 전에 가압증기 멸균기로 멸균해야 합니다. 가압증기멸균 중에 핸들과 팁을 조립해서는 안 됩니다.

주의: 세척이 부적절하거나 부적당하면 입자가 기기에 붙었다가 수술 필드에 떨어질 수 있습니다. 또한, 기능과 예상 수명이 저하될 수 있습니다.

Maestro™ 시스템의 권장 세척 절차는 다음과 같습니다.

#### 1. 시술 중

사용 직후에 I/A 팁과 핸들을 증류수에 담급니다.



## 2. 시술 후 세척

이 절차는 Maestro™ 핸들, 핸들 부착 팁 및 제거된 관류 슬리브의 세척을 설명합니다. 멸균 지침은 관류 슬리브의 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.

### 파트 I:

- 10cc 주사기를 증류수로 채웁니다.
- 주사기를 핸들의 관류 포트에 연결하고 증류수를 배출합니다.
- 주사기를 분리하고 단계 a 및 b를 두 번 더 반복합니다.
- 핸들의 흡인 포트에 대해서도 이 동일 절차를 반복합니다.

### 파트 II:

- 팁을 제거합니다.
- 기기를 신선한 탈이온수에서 3분간 초음파 처리합니다.

### 파트 III:

- 팁을 재부착합니다.
- 팁 달린 핸들의 두 루멘을 10cc의 공기로 각각 3번 세척합니다.
- 기기를 보푸라기가 없는 깨끗한 천으로 닦습니다.

참고: 우연한 접촉으로 인한 손상을 막기 위해 세척 및 멸균 시 Maestro™ 구성품을 다른 기기로부터 떼어 놓아야 합니다.

참고: Maestro™ 부품을 즉시 멸균하지 않을 때는 기기를 청결하고 건조하게 유지하는 것이 중요합니다. 라인이 비어 있는지 확인하기 위해 물 없는 주사기를 사용하여 10cc의 공기를 관류 라인을 통해 밀어 넣습니다. 관류 경로를 비우고 건조시키기 위해 이 단계를 두 번 반복합니다. 흡인 경로에 대해서도 이 동일 절차를 따라야 합니다.

## 살균

주의: 상기 세척 절차를 수행하기 전에 멸균하지 마십시오.

1. 병원의 실무 표준에 따라 또는 다음과 같은 업계 표준에 따라 살균하십시오.
  - ANSI/AMMI ST46, “모범 병원 실천사항: 증기멸균 및 멸균성 보증”.
  - EN 554, “의료 기기 멸균 - 습열에 의한 멸균의 검증 및 일반 규제”.
  - HTM 2010, “멸균”, 파트 4.
2. MicroSurgical Technology는 다음 기법, 횟수 및 온도를 권장합니다.

중력 변위		진공 전 사이클	
포장	비포장	포장	비포장
132°C (270°F)에서 15분간 멸균 한 후 20분 안 건조	132°C (270°F)에 서 15분간 멸 균한	132°C (270°F)에 서 4분간 멸 균한 후 20분 동안 건조	132°C (270°F)에 서 4분간 멸 균한

## 유지관리

MST Maestro™ 핸들은 매번 사용 후 규칙적으로 세척해야 합니다. MST Maestro™ 핸들은 매번 사용 전에 멸균해야 합니다.

Maestro™ 핸들 및 팁은 손상 흔적 또는 액체 경로에 피질 축적이 없는지 사용일에 적어도 한 번 검사해야 합니다.

보류중인 특허





## MST Maestro™ 操作指南

注意：本装置在未经消毒的条件下包装。为确保病人安全，应小心操作该装置并防止其受损。如果该装置出现任何形式的损坏，切勿使用。切勿尝试更改或修理该装置。在初次使用和每次后续使用之前，请对该装置进行洗涤、冲洗、清洗、干燥与消毒处理。

### 用途

MicroSurgical Technology Maestro™ 手柄为使用者提供了一种可以在白内障手术期间吸出材料及注入冲洗液的方法。

### 使用说明

每次使用 MST Maestro™ 手柄之前，必须在蒸汽高压灭菌器中对其消毒。在高压灭菌期间，手柄与探头不应组装在一起。

### 连接至白内障超声乳化系统

1. 严格按照制造厂商说明组装此系统。
2. 将凹式接口连接至 I/A 手柄的吸出端口，阳式接头连接至 I/A 手柄的冲洗端口。

## Maestro 超声乳化手持器与探头的组装

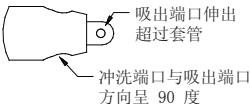


### 硅树脂套管与探头的组装



将硅树脂套管顺时针拧入探头中，直至越过吸出端口为止。

### 吸出端口相对于硅树脂套管冲洗端口的方向



3. 如图所示，将相应的探头插入手柄中，确保正确安装。
4. 如果选择的 I/A 探头需要硅树脂输注套管，将此输注套管安装至探头上，直至达到期望的吸出探头暴露位置为止。  
在设定探头暴露位置时，套管上冲洗端口孔洞的方向应与所示探头上吸出端口成直角。
5. 设置冲洗液流量（严格遵照制造厂商说明），验证液体可以从冲洗端口流出。

### 检查系统操作

1. 在试验箱中装满平衡盐溶液 (BSS)，并将该试验箱滑动到 I/A 探头上。
2. 在卡式盒的高度，水平放置或保持 I/A 手柄。

3. 将靠近 I/A 手柄吸出接口的吸出软管夹紧，并开启系统的吸出泵。确保系统按照要求做出反应。
4. 保持吸出泵处于开启状态，在观察试验箱时松开吸出软管上的夹子。试验箱应保持原有形状或仅有微凹。在验证试验箱的稳定性后，可以释放真空。

**警告:** 在执行以下步骤时，请保持谨慎。有些探头的吸出套管极其易碎，操作时可能会损坏探头。

5. 将系统的真空设置在 400 毫米汞柱以上，用带手套的手堵住探头的端口，从而模拟吸出端口的闭塞现象。启动真空并验证真空度是否上升至系统设置的 50 毫米汞柱之内。在真空启动时，检查吸出软管是否有泄漏或气泡。

## 清洗

每次使用 MST Maestro™ 手柄之前，必须在蒸汽高压灭菌器中对其消毒。在高压灭菌期间，手柄与探头不应组装在一起。

**注意:** 若清洗不当或不充分，会导致悬浮微粒附着在装置上并脱落到手术区域。此外，还可能影响功能及预期使用寿命。

针对 Maestro™ 系统，推荐遵循下述清洗程序：

### 1. 使用过程中

使用后立即将 I/A 探头和手柄浸泡在蒸馏水中。

## 2. 使用完成后的清洗

本程序描述了探头附着在手柄上时和已拆卸冲洗套管后的 Maestro™ 手柄清洗方法。查阅您的冲洗套管使用者手册获得消毒说明。

### 第一部分：

- a. 在注射器中注满 10cc 蒸馏水。
- b. 将注射器与手柄的冲洗端口相连接，排出水份。
- c. 将注射器断开，重复步骤 a 和 b 两次。
- d. 针对手柄的吸出端口，重复相同的步骤。

### 第二部分：

- a. 拆下探头。
- b. 在干净的去离子水中对该装置进行 3 分钟超声波处理。

### 第三部分：

- a. 重装探头。
- b. 每次使用 10cc 空气，吹洗带有探头的手柄内腔 3 次。
- c. 使用无尘布擦干装置。

备注：为避免意外接触造成损坏，在清洗和消毒期间，Maestro™ 部件应远离其他物体。

备注：在不能立即消毒 Maestro™ 部件时，保证装置的清洁和干燥非常重要。使用一个无水的注射器，推动 10cc 空气通过冲洗管道，以确保管道的洁净。重复此步骤两次，以清洁并干燥该冲洗管道。针对吸出管道，应遵循相同的程序。

## 消毒

注意:在执行如上所述的清洗程序之前,切勿进行消毒。

1. 按照设备的标准规范或行业标准进行消毒,例如:
  - ANSI/AMMI ST46, “良好的医院操作规程:蒸汽灭菌和灭菌保证”
  - EN 554, 《医疗设备的消毒 - 湿热灭菌法的验证和常规控制程序》。
  - HTM 2010, 《消毒》, 第4部分。
2. 以下是由 MicroSurgical Technology 推荐的技术、时间和温度:

重力置换		预真空循环	
袋式	非包裹式消毒	袋式	非包裹式消毒
在 132° C (270° F) 下消毒 15 分钟, 干燥 20 分钟	在 132° C (270° F) 下消毒 15 分钟	在 132° C (270° F) 下消毒 4 分钟, 干燥 20 分钟	在 132° C (270° F) 下消毒 4 分钟

## 维护

在每次使用 MST Maestro™ 手柄后, 需要定期清洗。在使用 MST Maestro™ 手柄之前, 必须进行消毒处理。

使用期间, 每天至少检查一次 Maestro™ 手柄和探头, 确保无受损迹象或液体通路中无皮层物质沉积。

正在申请的专利







MicroSurgical Technology Inc  
8415 154th Ave NE  
Redmond, WA 98052, USA  
425.861.4002  
info@microsurgical.com



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany