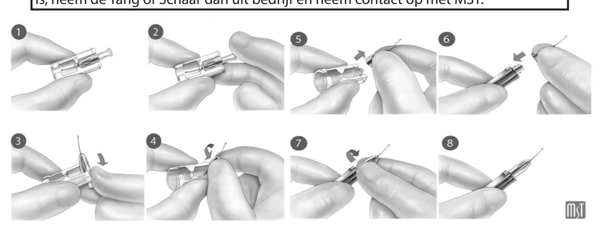
(NL) Aanwijzingen voor Onderhoud en Hantering van MST Tang en Schaar

WAARSCHUWING: MST Tangen en Scharen zijn niet steriel verpakt. Deze instrumenten moeten gereinigd en gesteriliseerd worden vóór het eerste en ieder volgend gebruik.

BEDOELD GEBRUIK
MST Tangen en Scharen zijn bedoeld om zachte voorwerpen of weefsel in of rondom het oog te behandelen of weg te knippen.
De MST Tangen en Scharen zijn ontworpen om te worden hergebruikt. De duurzaamheid van de instrumenten hangt voornamelijk af van het onderhoud en de hantering ervan tijdens de reiniging en sterilisatie.
De Packer-Chang IOL-Scharen zijn de enige MST oogheelkundige scharen die zijn bedoeld om vouwbare IOL's te knippen. De Packer-Chang IOL-Scharen zijn niet bedoeld om niet-vouwbare IOL's of soortgelijke harde materialen te knippen.

GEBRUIKSAANWIJZING
MST Tangen en Scharen worden geleverd in een herbruikbare beschermende behuizing met een geïntegreerde reinigingsadapter (MST Swivel Guard™). Vanwege de gevoelige aard van het instrument, dienen de MST Tangen en Scharen opgeslagen te worden in de Swivel Guard gedurende het reinigings- en sterilisatieproces en wanneer ze niet gebruikt worden.
MST Tangen en Scharen worden niet-steriel verpakt. Reiniging en sterilisatie zijn vereist vóór het eerste gebruik en tussen volgende gebruiken.
De kop is bevestigd aan de Swivel Guard met "J"-sleuven verbonden aan pinnen. Hetzelfde mechanisme wordt gebruikt om de kop aan het handvat te bevestigen.
Om de kop van de Swivel Guard (of het handstuk) te verwijderen, duwt u stevig op de kop, draait u linksom en tilt u het op. (afbeelding 1 - 5) Om de kop aan de Swivel Guard of het handvat te bevestigen, duwt u de kop er stevig op en draait u rechtsom totdat de "J"-sleuven in de pinnen vastzitten. (afbeelding 6 – 8)
Knijp niet op de handstukpennen tijdens het plaatsen van de kop. Dit hindert de bevestiging. Controleer altijd of de kop goed vastzit op het handstuk of de Swivel Guard. Knijp op de handstukpennen en laat ze los na bevestiging om de juiste werking van de kop te controleren.

WAARSCHUWING: Onderzoek de Tang en Schaar zorgvuldig vóór elk gebruik. Controleer de bladen op schade en verkleuring. Indien schade of verkleuring aanwezig is, neem de Tang of Schaar dan uit bedrijf en neem contact op met MST.

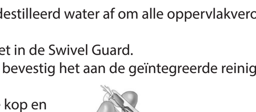


LET OP:
- De grijp- en snijvlakken van MST Tangen & Scharen zijn zeer delicaat. Zelfs incidenteel contact van de bladen in uitgetrokken positie voor reiniging, kan het instrument ernstig beschadigen.
- Onderzoek de Tang en Schaar zorgvuldig vóór elk gebruik. Controleer de bladen op tekenen van schade en gebruik de Inspectiepoort om het product op verkleuring te onderzoeken. Indien schade of verkleuring aanwezig is, neem de Tang of Schaar dan uit bedrijf en neem contact op met MST. MST Tangen en Scharen zijn NIET bedoeld om ter plekke aan te passen of te repareren.
- Het instrument niet steriliseren voorafgaand aan de hierin beschreven reinigingsprocedure.
- De MST Tangen en Scharen worden bediend door in het handstuk te knijpen, zo beweegt de canule naar voren en sluiten de bladen. De tang of schaar dient gesloten te zijn terwijl het wordt ingebracht in het oog.

REINIGINGS- EN STERILISATIEBEHANDELINGSINSTRUCTIES VOOR HERBUIKBARE MST TANGEN EN SCHAREN VOLGENS ISO 17664
MST Tangen en Scharen zijn ontworpen om opnieuw gebruikt te worden na behandeling – reiniging en sterilisatie. De volgende herbehandelingsstappen zijn goedgekeurd door MST. Alle wijzigingen dienen te worden goedgekeurd door de dienst die de behandeling uitvoert.
Herbehandelingsbeperkingen
Het aantal herbehandelingscycli is niet gelimiteerd zolang bij inspecties na reiniging en vóór gebruik vastgesteld wordt dat het product nog functioneel is en geen tekenen van schade of corrosie heeft.
Voorreinigen onmiddellijk na gebruik

WAARSCHUWING: Om de veiligheid van zowel de gebruiker als de patiënt te waarborgen, dient u na elk gebruik te verzekeren dat er geen biologische verontreinigingen achterblijven op het oppervlak van het instrument.

MST Scharen en Tangen moeten onmiddellijk na elk gebruik (zonder vertraging) worden voorgereinigd:
1. Spoel de buitenkant van de kop met gedestilleerd water af om alle oppervlakverontreinigingen/resten te verwijderen.
2. Spoel de buitenkant van het handstuk met gedestilleerd water af om alle oppervlakverontreinigingen/resten te verwijderen.
3. Verwijder de kop van het handstuk en plaats het in de Swivel Guard.
4. Vul een 10 ml spuit met gedestilleerd water en bevestig het aan de geïntegreerde reinigingsadaper in de Swivel Guard.
5. Spoel oplossing (1 x 10 ml) uit de spuit door de kop en maak de spuit los.
6. Bewaar de kop in de Swivel Guard in natte toestand indien de tijd tussen voorreiniging ter plaatse en het begin van herbehandeling meer dan 60 minuten bedraagt.

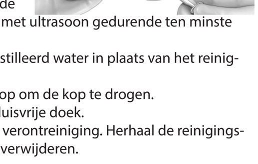


7. Indien de bewaartijd tussen voorreiniging en reiniging korter dan 60 minuten is, mag het product in droge toestand bewaard worden.
8. Volg de door de dienst goedgekeurde procedures op als de Scharen en Tangen vervoerd worden naar een behandelcentrum.

Automatische Reiniging
Reinig MST tangen en scharen grondig vóór en tussen klinische toepassingen:
De kop, gemonteerd in de the Swivel Guard, is compatibel met geautomatiseerde reiniging door gebruikmaking van normale geautomatiseerde reinigingsprogramma's ontworpen voor thermostabiele instrumenten.
Het Handstuk kan gereinigd worden in de geautomatiseerde cyclus, of door het hier beschreven handmatige proces.
1. Plaats de kop en Swivel Guard voorzichtig in het desinfectiemandje.
2. Koppel de Swivel Guard luer-fitting aan de spoeladapter.
3. Gebruik een alkalisch reinigingsmiddel (10.0≤pH≤11) volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. MST heeft Neodisher® MediClean forte, 0.5% Vol./Vol., op 50 - 60°C, gedurende 10 minuten goedgekeurd.
4. Om de productkwaliteit en betrouwbaarheid te beschermen, dient het automatisch reinigingsprogramma een neutralisatiestap te bevatten om het automatische reinigingsdeel van het programma te voltooien. Gedurende deze neutralisatiestap is het verplicht om ook de lumen van de kop te spoelen via de connector van de Swivel Guard.

Opmerkingen:
- Om juiste sterilisatie te waarborgen, dienen de reinigingsprocedure, de neutralisatiestap en de verificatie van productfunctionaliteit te worden uitgevoerd vóór de sterilisatiestap door de hierin beschreven instructies op te volgen.
- Om een effectieve neutralisatie te controleren worden er een paar druppels water gespoeld uit een spuit door de Swivel Guard, afgedreven om te controleren of de pH waarde neutraal is (bijv. door een geschikt indicatorstrookje). Vul de spuit met lucht na deze stap en pers dit door de kop om de kop te drogen.
- MST verklaart dat automatische reiniging van de producten was goedgekeurd volgens ISO 17664 door een onafhankelijk laboratorium door gebruikmaking van Neodisher® MediClean forte reinigingsmiddel.
- Gedetailleerde gegevens zijn op archief bij MST.

Handmatige Reiniging
Reinig MST tangen en scharen grondig vóór en tussen klinische toepassingen:
1. Spoel de buitenkant van het handstuk met gedestilleerd water om alle oppervlakverontreinigingen/resten te verwijderen en veeg het af met een pluisvrije doek.
2. Spoel de buitenkant van de kop met gedestilleerd water om alle oppervlakverontreinigingen/resten te verwijderen.
3. Vul een 10 ml spuit met een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant en bevestig het aan de adapter van de Swivel Guard.
4. Spoel de oplossing uit de spuit via de kop en maak de spuit los.
5. Herhaal stappen 4 en 5 nog drie keer.
6. Plaats een kop (in de Swivel Guard) en een handstuk op een siliconen matje in een ultrasone reiniger met een pH-neutraal reinigingsmiddel, bereid volgens de instructies van de fabrikant en einig de producten met ultrasoon gedurende ten minste 3 minuten.



7. Herhaal stappen 3-6 met gebruikmaking van gedestilleerd water in plaats van het reinigingsmiddel.
8. Vul een 10 ml spuit met lucht en pers dit door de kop om de kop te drogen.
9. Veeg de buitenkant van het apparaat af met een pluisvrije doek.
10. Bekijk het apparaat en controleer het op zichtbare verontreiniging. Herhaal de reinigingsstappen zonodig om zichtbare verontreiningen te verwijderen.

Opmerkingen:
- Om een juiste sterilisatie te verzekeren, dienen de reinigingsprocedure en de verificatie van productfunctionaliteit te worden uitgevoerd vóór de sterilisatiestap door de hierin beschreven instructies op te volgen, zie de paragraaf over Inspectie en Onderhoud.

Ultrasound
Het gebruik van ultrasoonreiniging (sonicatiebad) waarborgt een grondige, goedgekeurde reiniging gedurende handmatige instrumentreiniging.

Alkalische Reinigingsmiddelen
MST verklaart dat automatische reiniging van de producten was goedgekeurd volgens ISO 17664 door een onafhankelijk laboratorium door gebruikmaking van Neodisher® MediClean als reinigingsmiddel. Gedetailleerde gegevens zijn op archief bij MST. Verzeker dat de neutralisatiestap na gebruik van alkalische reinigingsmiddelen effectief wordt gecontroleerd, om schade aan het product te voorkomen.
Neutrale of Mild-Alkalische Enzymatische Reinigingsmiddelen:
MST verklaart dat handmatige reiniging van de producten was goedgekeurd door een onafhankelijk laboratorium door gebruikmaking van ENZOL® Enzymatisch Reinigingsmiddeloplossing volgens aanbevelingen van de fabrikant (7,50 gram/liter) (1oz/gal). Gedetailleerde gegevens zijn op archief bij MST.
INSPECTIE EN ONDERHOUD
De effectiviteit van de reiniging wordt gecontroleerd door inspectie voorafgaand aan sterilisatie. Dit omvat verzekering dat de lumen in de kop schoon en open is. MST beveelt aan dat de inspectie na reiniging wordt uitgevoerd met gebruikmaking van een vergrootglas of een stereomicroscoop.

De grijp- en snijvlakken van MST Tangen & Scharen zijn zeer delicaat. Zelfs incidenteel contact van de bladen in uitgetrokken positie voor reiniging, kan het instrument ernstig beschadigen.

Onderzoek de Tang en Schaar zorgvuldig vóór elk gebruik. Controleer de bladen op schade en gebruik de Inspectiepoort om het product op verkleuring te onderzoeken. Indien schade of verkleuring aanwezig is, neem de Tang of Schaar dan uit bedrijf en neem contact op met MST. MST Tangen en Scharen zijn NIET bedoeld om ter plekke aan te passen of te repareren.

STERILISATIE
Stoomsterilisatieparameters:
Let op:
- Niet steriliseren vóór het uitvoeren van de hierin beschreven reinigingsprocedure.

MicroSurgical Technology beveelt sterilisatie met de onderstaande parameters aan. MST Tangen en Scharen moeten in de MST Swivel Guard worden gesteriliseerd.

Zwaartekracht-verplaatsing ongewikkeld	Voor-vacuüm ongewikkeld	Voor-vacuüm in zakje	Voorvacuüm of zwaartekracht-verplaatsing gewikkeld
132° - 137°C 270° - 278°F 10 min. of langer	132° - 137°C 270° - 278°F 3 min. of langer	132° - 137°C 270°- 278°F 3 min. of langer, 16 min. droogtijd	132° - 137°C 270° - 278°F 10 min. of langer, 20 min. droogtijd

EtO, Droge Hitte, Lage temperatuurstoom en vloeibare sterilisatiemiddelen
Niet van toepassing
Verpakking
De koppen moeten altijd gemonteerd op de Swivel Guard worden opgeslagen, gereinigd en gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

(DA) Anvisninger til anvendelse, pleje og håndtering af MST pincet og saks

ADVARSEL: MST pincet og saks er pakket i usteril tilstand. Disse instrumenter skal rengøres og steriliseres inden første anvendelse og hver efterfølgende anvendelse.

TILSIGTET ANVENDELSE
MST pincet og saks er beregnet til at manipulere eller klippe bløde objekter eller væv i eller omkring øjet.
MST pincet og saks er beregnet til genanvendelse. Instrumentets holdbarhed afhænger i stor udstrækning af den pleje og håndtering, der gives i rengørings- og steriliseringsprocessen.
Packer-Chang IOL-saks er den eneste MST øjensaks, der er beregnet til at klippe foldbare intraokulære linser (IOL'er). Packer-Chang IOL-saks er ikke beregnet til at klippe IOL'er, der ikke kan foldes, eller andre lignende hårde materialer.
BRUGSANVISNING
MST pincet og saksehoveder forsendes i en genanvendelig beskyttende afskærmning med en integreret rengøringsadapter (MST Swivel Guard™). MST pincet og saksehoved er et skrøbeligt instrument og skal opbevares i Swivel Guard under rengørings- og steriliseringsprocesserne, og når de ikke er i brug.

MST pincet og saks er pakket i usteril tilstand. Rengøring og sterilisering er påkrævet før første anvendelse og mellem anvendelser.

Hovedet sidder fast på Swivel Guard vha. "J"-riller, der er fastgjort til stifter. Den samme mekanisme anvendes til at fastgøre hovedet til håndtaget.

Hovedet fjernes fra Swivel Guard (eller håndtaget) ved at trykke godt ned på hovedet, dreje mod uret og løfte op og ud (figur 1-5). Hovedet fastgøres på Swivel Guard eller håndtaget ved at trykke hovedet godt på og dreje med uret, indtil "J"-rillerne indfanger stifterne (figur 6-8).

Klem ikke håndtagstænderne, når hovedet isættes. Det vil forhindre isætning. Kontrollér altid, at hovedet er korrekt låst fast på håndtaget eller Swivel Guard. Klem og slip håndtagstænderne efter isætning for at verificere, at hovedet fungerer korrekt.

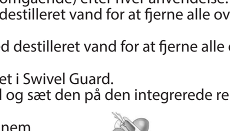
ADVARSEL: Se pincetten eller saksen omhyggeligt efter inden hver anvendelse. Tjek bladene for tegn på beskadigelse og misfarvning. Indstil brugen af pincetten eller saksen og kontakt MST, hvis der konstateres beskadigelse eller misfarvning.

FORHOLDSREGLER:
- Gribe- og klippefladerne på MST pincet og saks er meget sarte. Selv tilfældig kontakt med tænderne, mens de er strakt ud til rengøring, kan forårsage alvorlig beskadigelse af instrumentet.
- Se pincetten og saksen omhyggeligt efter inden hver anvendelse. Kontrollér bladene for tegn på beskadigelse, og anvend inspektionsporten til at undersøge produktet for eventuel misfarvning. Indstil brugen af pincetten eller saksen og kontakt MST, hvis der konstateres beskadigelse eller misfarvning. MST pincet og saks er IKKE beregnet til justering eller reparation på stedet.
- Instrumentet må ikke steriliseres inden udføring af rengøringsproceduren, der beskrives i denne brugsanvisning.
- MST pincet og saks aktiveres ved at klemme håndtaget, hvilket fører kanylen frem og lukker tænderne eller bladene. Pincetten eller saksen bør være i lukket position, mens de indføres i øjet.

ANVISNINGER TIL RENGØRING OG STERILISERING AF GENANVENDELIG MST PINCET OG SAKS I OVERENSSTEMMELSE MED ISO 17664
MST pincet og saks er beregnet til genanvendelse efter behandling, dvs. rengøring og sterilisering. Følgende efterbehandlingstrin er valideret af MST. Eventuelle ændringer bør valideres af den facilitet, der udfører behandlingen.
Begrænsninger for efterbehandling
Antallet af efterbehandlingsprogrammer er ikke begrænset, så længe inspektionerne efter rengøring og før anvendelse afgør, at produktet stadig er funktionelt og ikke viser tegn på beskadigelse eller korrosion.
Forrengøring direkte efter anvendelse

ADVARSEL: For at sikre brugerens og patientens sikkerhed skal det sikres, at der ikke er biologiske kontaminanter på instrumentets overflade efter hver anvendelse.

MST pincet og saks skal forrengøres direkte (omgående) efter hver anvendelse:
1. Skyl hovedets udvendige overflader med destilleret vand for at fjerne alle overfladekontaminanter/rester.
2. Skyl håndtagets udvendige overflader med destilleret vand for at fjerne alle overfladekontaminanter/rester.
3. Fjern hovedet fra håndtaget og anbring det i Swivel Guard.
4. Fyld en 10 ml-sprøjte med destilleret vand og sæt den på den integrerede rengøringsadapter i Swivel Guard.
5. Skyl opløsning (1 x 10 ml) fra sprøjten gennem hovedet og tag sprøjten af.
6. Opbevar hovedet i Swivel Guard under våde forhold, hvis tidsrummet mellem forrengøringen på stedet og starttidspunktet for efterbehandling overskrider 60 minutter.

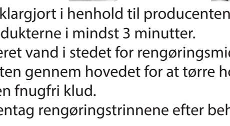


7. Hvis opbevaringstidsrummet mellem forrengøringen og rengøringen er under 60 minutter, kan produktet opbevares under tørre forhold.
8. Hvis saksen eller pincetten transporteres til et behandlingscenter, anvendes procedurer godkendt af faciliteten.

Automatisk rengøring
Rengør MST-pincet og saks grundigt før og mellem kliniske anvendelser:
Hovedet, der er monteret i Swivel Guard, er kompatibelt med automatisk rengøring med anvendelse af typiske automatiske rengøringsprogrammer designet til varmestabile instrumenter.
Håndtaget kan rengøres med hovedet i det automatiske program, eller det kan rengøres med den manuelle proces, der beskrives i denne brugsanvisning.
1. Anbring hovedet og Swivel Guard forsigtigt i desinfektionskurven.
2. Tilslut luer-beslaget på Swivel Guard til skylleadapteren.
3. Brug et alkalisk rengøringsmiddel (10,0≤pH≤11) i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. MST har valideret Neodisher® MediClean forte, 0,5 % Vol./Vol. ved 50–60°C i 10 minutter.
4. For at beskytte produktkvaliteten og pålideligheden skal det automatiske rengøringsprogram inkludere et neutraliseringstrin for at fuldføre den automatiske rengøringsdel af programmet. Under dette neutraliseringstrin er det obligatorisk også at skylle hovedets lumen gennem Swivel Guard konnektor.

Noter:
- For at sikre korrekt sterilisering skal rengøringsproceduren, neutraliseringstrinet og kontrol af produktets funktionalitet udføres inden steriliseringstrinnet ved at følge anvisningerne i denne brugsanvisning.
- Kontrol af, at neutraliseringen var effektiv, udføres ved at presse et par dråber vand ud af en sprøjte gennem Swivel Guard og tjekke, at pH-værdien er neutral (fx ved hjælp af et hensigtsmæssigt indikatorpapir). Efter dette trin fyldes sprøjten med luft, og luften presses gennem hovedet for at tørre hovedet.
- MST certificerer, at automatisk rengøring af produkterne blev valideret i overensstemmelse med ISO 17664 af et uafhængigt laboratorium med anvendelse af rengøringsmidlet Neodisher® MediClean forte.
- Detaljerede oplysninger er i arkiv hos MST.

Manuel rengøring
Rengør MST pincet og saks grundigt før og mellem kliniske anvendelser:
1. Skyl håndtagets udvendige overflader med destilleret vand for at fjerne alle overfladekontaminanter/rester og tør det med en fnugfri klud.
2. Skyl hovedets udvendige overflader med destilleret vand for at fjerne alle overfladekontaminanter/rester.
3. Fyld en 10 ml-sprøjte med enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH, der er klargjort i henhold til producentens brugsanvisning, og sæt den på Swivel Guard adapter.
4. Skyl opløsningen fra sprøjten gennem hovedet og tag sprøjten af.
5. Gentag trin 4 og 5 tre gange mere.
6. Anbring et hoved (i Swivel Guard) og et håndtag på en silikonemåtte i et ultralydsbad med et rengøringsmiddel med neutral pH, der er klargjort i henhold til producentens brugsanvisning, og sonikér produktet/produkterne i mindst 3 minutter.



7. Gentag trin 3-6 med anvendelse af destilleret vand i stedet for rengøringsmidlet.
8. Fyld en 10 ml-sprøjte med luft, og pres luften gennem hovedet for at tørre hovedet.
9. Tør anordningens udvendige flader med en fnugfri klud.
10. Se anordningen efter for synligt snavs. Gentag rengøringstrinnene efter behov for at fjerne synligt snavs.

Noter:
- For at sikre korrekt sterilisering skal rengøringsproceduren og kontrol af produktets funktionalitet udføres inden steriliseringstrinnet ved at følge anvisningerne i denne brugsanvisning. Se afsnittet om Inspektion og vedligeholdelse.

Ultralyd
Anvendelse af ultralydsrengørng (sonikeringsbad) sikrer en grundig, valideret rengøring ved udførelse af manuel instrumentrengøring.
Alkaliske rengøringsmidler
MST certificerer, at automatisk rengøring af produkterne blev valideret i overensstemmelse med ISO 17664 af et uafhængigt laboratorium med anvendelse af rengøringsmidlet Neodisher® MediClean. Detaljerede oplysninger er i arkiv hos MST. For at forhindre beskadigelse af produktet skal det sikres, at neutraliseringstrinnet efter anvendelse af alkaliske rengøringsmidler kontrolleres effektivt.
Neutrale eller mildt alkaliske enzymatiske rengøringsmidler:
MST certificerer, at manuel rengøring af produkterne blev valideret af et uafhængigt laboratorium med anvendelse af rengøringsmidlet ENZOL® i henhold til producentens anbefalinger (30 ml/3,79 l). Detaljerede oplysninger er i arkiv hos MST.
INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE
Rengøringens effektivitet verificeres gennem inspektion inden sterilisering. Dette inkluderer sikring af, at lumenen i hovedet er ren og åben. MST anbefaler, at inspektionen efter rengøring udføres med forstørrelse eller et stereomikroskop.
Gribe- og klippefladerne på MST pincet og saks er meget sarte. Selv tilfældig kontakt med pincetten, mens den er strakt ud til rengøring, kan beskadige instrumentet alvorligt.
Se pincetten og saksen omhyggeligt efter inden hver anvendelse. Kontrollér bladene for tegn på beskadigelse og anvend inspektionsporten til at undersøge produktet for eventuel misfarvning. Indstil brugen af pincetten og saksen og kontakt MST, hvis der konstateres beskadigelse eller misfarvning. MST pincet og saks er IKKE beregnet til justering eller reparation på stedet.
STERILISERING
Parametre for dampsterilisering:
Forholdsregler:
- Instrumentet må ikke steriliseres inden udførelse af rengøringsproceduren, der beskrives i denne brugsanvisning.

MicroSurgical Technology anbefaler nedenstående steriliseringsparametre. MST pincet og saks er beregnet til at blive steriliseret i MST Swivel Guard.

Tyngdekraft Uindpakket	Prævakuum Uindpakket	Prævakuum I pose	Prævakuum eller tyngdekraft Indpakket
132 °-137 °C 270°- 278 °F 10 min. eller længere	132 °-137 °C 270°- 278 °F 3 min. eller længere	132 °-137 °C 270°- 278 °F 3 min. eller længere, 16 min. tørretid	132 °-137 °C 270°- 278 °F 10 min. eller længere, 20 min. tørretid

EtO, Tør varme, Damp- og væskesteriliseringsmidler ved lav temperatur: Ikke relevant
Emballage:
Hovederne skal altid opbevares, rengøres, desinficeres og steriliseres mens monteret i Swivel Guard.

(NO) Anvisninger om bruk, stell og håndtering av MST pinsett og saks

ADVARSEL: MST pinsett og saks kommer innpakket i usterilisert tilstand. Disse instrumentene må rengjøres og steriliseres før førstegangsbruk og hver gang før bruk.

TILTENKT BRUK
MST pinsett og saks er beregnet brukt til å manipulere eller skjære myke gjenstander eller vev i eller rundt øyet.

MST pinsett og saks er utformet til gjenbruk. Instrumentets levetid avhenger i stor grad av stellet og håndteringen det mottar under rengjørings- og steriliseringsprosessen.

Packer-Chang IOL-skjæreenheter er den eneste MST oftalmiske saksen beregnet til å skjære brettbare IOL-er. Packer-Chang IOL-skjæreenheter er ikke beregnet til å skjære ikke-brettbare IOL-er eller andre lignende harde materialer.
BRUKSANVISNING
MST pinsett og saks-hoder leveres i et gjenbrukbart beskyttende hylster med en integrert rengjøringsadapter (MST Swivel Guard™). På grunn av instrumentets ømtålige natur, bør MST pinsett og saks-hoder oppbevares i Swivel Guard-enheten under rengjørings- og steriliseringsprosesser og når de ikke er i bruk.

MST pinsett og saks pakkes i usterilisert tilstand. De må rengjøres og steriliseres før de brukes for første gang og mellom hver bruk.

Hodet festes til Swivel Guard-enheten med "J"-spor festet til pinner. Samme mekanisme brukes til å feste hodet til håndtaket.

For å fjerne hodet fra Swivel Guard (eller håndtaket) trykk på hodet med fast hånd, drei moturs og løft det av. (figur 1 - 5) For å feste hodet til Swivel Guard eller håndtaket trykk hodet på med fast hånd og drei medurs til "J"-sporene fanger pinnene. (figur 6 - 8)

Ikke klem håndtakstindene når hodet installeres. Dette hindrer installasjonen. Bekreft alltid at hodet sitter riktig innlåst på håndtaket eller Swivel Guard-enheten. Klem og slipp håndtakstindene etter installasjonen for å bekrefte at hodet fungerer på riktig måte.

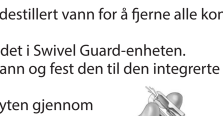
ADVARSEL: Undersøk pinsetten eller saksen nøye hver gang før bruk. Undersøk bladene for tegn på skade eller avfarging. Dersom skade eller avfarging forekommer, ta pinsetten eller saksen ut av drift eller ta kontakt med MST.

FORSIKTIGHETSFORANSTALTNINGER:
- Gripe- og skjæreoverflatene på MST pinsett og saks er ekstremt ømtålige. Selv utilsiktet berøring av tindene mens de er utstrakt til rengjøring kan påføre alvorlig skade på instrumentet.
- Undersøk pinsetten eller saksen nøye hver gang før bruk. Undersøk bladene for tegn på skade og bruk inspeksjonsporten til å undersøke produktet med tanke på avfarging. Dersom skade eller avfarging forekommer, ta pinsetten eller saksen ut av drift eller ta kontakt med MST. MST pinsett og saks er IKKE beregnet for justering i felten.
- Ikke steriliser instrumentet før du har utført rengjøringsprosedyren beskrevet her.
- MST pinsett og saks aktiveres ved å klemme håndtaket, dette fører kanylen frem og lukker tindene eller bladene. Pinsetten eller saksen må være i låst posisjon når den settes inn i øyet.

RENGJØRING- OG STERILISERINGSPROSESSERING INSTRUKSJONER FOR GJENBRUKELIGE MST PINSETT OG SAKS I HENHOLD TIL ISO 17664
MST pinsett og saks er utformet til gjenbruk etter prosessering – rengjøring og sterilisering. Følgende reprosesseringstrinn er godkjent av MST. Enhver endring må godkjennes av helseinstitusjonen som utfører prosesseringen.
Reprosesseringsbegrensninger
Antall reprosesseringssykluser er ikke begrenset så lenge inspiseringen etter rengjøring og før bruk fastslår at produktet fortsatt fungerer og ikke viser tegn på skade eller korrosjon.
Forhåndsrengjøring rett etter bruk

ADVARSEL: For bruker- og pasientsikkerhet, påse at ingen biologiske kontaminanter forblir på instrumentets overflate etter hver bruk.

MST pinsett og saks må forhåndsrengjøres straks (umiddelbart) etter hver bruk:
1. Skyll hodets ytre overflater med destillert vann for å fjerne alle kontaminanter/rester fra overflaten.
2. Skyll håndtakets ytre overflater med destillert vann for å fjerne alle kontaminanter/rester fra overflaten.
3. Fjern hodet fra håndtaket og plasser det i Swivel Guard-enheten.
4. Fyll en 10 ml sprøyte med destillert vann og fest den til den integrerte rengjøringsadapteren på Swivel Guard.
5. Skyll ut løsningen (1 x 10 ml) fra sprøyten gjennom hodet og ta av sprøyten.
6. Oppbevar hodet i Swivel Guard under fuktige forhold hvis tiden mellom forhåndsrengjøringen på-stedet og reprosesseringen starter etter at det er gått 60 minutter.

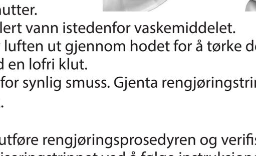


7. Hvis oppbevaringstiden mellom forhåndsrengjøring og rengjøring er mindre enn 60 minutter – kan produktet oppbevares under tørre forhold.
8. Hvis saksen eller pinsetten transporteres til et prosesseringssenter, anvend institusjonens godkjente prosedyrer.

Automatisert | rengjøring
Rens MST pinsett og saks grundig mellom og før klinisk bruk:
Hodet montert på Swivel Guard–enheten er kompatibelt med automatisert rengjøring som benytter vanlig automatiserte rengjøringsprogrammer for termostabile instrumenter.
Håndtaket kan rengjøres med hodet i den automatiserte syklusen, eller kan rengjøres via den manuelle prosessen beskrevet her.
1. Legg hodet og Swivel Guard–enheten forsiktig i desinfeksjonskurven.
2. Koble Swivel Guard luer-tilpasningen til skylleadapteren.
3. Bruk et alkalisk vaskemiddel (10,0≤pH≤11) i henhold til produsentens bruksanvisning. MST har godkjent Neodisher® MediClean forte, 0,5 % Vol./Vol., ved 50 – 60 °C, i 10 minutter.
4. For å beskytte produktets kvalitet og pålitelighet, må det automatiske rengjøringsprogrammet omfatte et nøytraliseringstrinn for å komplettere den automatiserte rengjøringsdelen av programmet. Under nøytraliseringstrinnet er det også obligatorisk å skylle hodets lumen gjennom Swivel Guard-enhetens kobling.

Merknader:
- For å sikre riktig sterilisering må rengjøringsprosedyren, nøytraliseringstrinnet og verifisering av produktets funksjonalitet utføres før steriliseringstrinnet foretas, ved å følge anvisningene som beskrives i denne bruksanvisningen
- Bekreftelse på at nøytraliseringen var effektiv oppnås ved å skylle ut noen få vanndråper fra en sprøyte gjennom Swivel Guard-enheten og kontrollere at pH-verdien er nøytral (som for eks. verifisert av et egnet indikatorpapir). Etter dette trinnet fylles sprøyten med luft som drives ut gjennom hodet for å tørke hodet.
- MST sertifiserer at produktenes automatiserte rengjøring ble godkjent i henhold til ISO 17664 av et uavhengig laboratorium ved bruk av Neodisher® MediClean forte vaskemiddel.
- Detaljert data finnes arkivert hos MST.

Manuell rengjøring
Rens MST pinsett og saks grundig mellom og før klinisk bruk:
1. Skyll håndtakets ytre overflater med destillert vann for å fjerne alle kontaminanter/rester og tørk det med en lofri klut.
2. Skyll hodets ytre overflater med destillert vann for å fjerne alle kontami nanter/rester fra overflaten.
3. Fyll en 10 ml sprøyte med enzymatisk vaskemiddel med nøytral pH iht. produsentens anvisninger og fest den til den integrerte rengjøringsadapteren på Swivel Guard.
4. Skyll ut løsningen fra sprøyten gjennom hodet og ta av sprøyten.
5. Gjenta trinn 4 og 5 tre ganger til.
6. Plasser et hode (i Swivel Guard) og et håndtak på et silikonunderlag i et ultrasonisk bad med nøytral pH-vaskemiddel tilberedt ifølge produsentens anvisninger og soniker delene i 3 minutter.



7. Gjenta trinn 3-6 og erstatt med destillert vann istedenfor vaskemiddelet.
8. Fyll en 10 ml sprøyte med luft og driv luften ut gjennom hodet for å tørke det.
9. Tørk instrumentets ytre overflate med en lofri klut.
10. Inspiser instrumentet visuelt for synlig smuss. Gjenta rengjøringstrinnene etter behov for å fjerne alt synlig rusk.

Merknader:
- For å sikre egnet sterilisering, må du utføre rengjøringsprosedyren og verifisering av produktets funksjonalitet før steriliseringstrinnet ved å følge instruksjonene beskrevet i denne bruksanvisningen, se delen om Inspisering og vedlikehold.

Ultralyd
Bruk av ultralyd-rengjøring (sonikeringsbad) sikrer en grundig, godkjent rengjøring når instrumenter rengjøres manuelt.
Alkaliske vaskemidler
MST sertifiserer at produktenes automatiserte rengjøring ble godkjent i henhold til ISO 17664 av et uavhengig laboratorium ved bruk av Neodisher® MediClean som vaskemiddel. Detaljert data finnes arkivert hos MST. For å hindre skade på produktet, påse at nøytraliseringstrinnet etter bruk av alkaliske vaskemidler er effektivt kontrollert.
Nøytrale eller milde alkaliske enzymatiske vaskemidler:
MST sertifiserer at produktenes manuelle rengjøring ble godkjent av et uavhengig laboratorium som brukte ENZOL® enzymatisk vaskemiddelløsning i henhold til produsentens anbefalinger (1unse/gal). Detaljert data finnes arkivert hos MST.
INSPISERING OG VEDLIKEHOLD
Rengjøringens effektivitet bekreftes ved inspisering før sterilisering. Dette omfatter å sikre at lumen i hodet er rent og åpent. For å komplettere inspiseringen etter rengjøringen, anbefaler MST å bruke forstørrelse eller stereomikroskop.
Gripe- og skjæreoverflatene på MST pinsett og saks er ekstremt ømtålige. Selv utilsiktet berøring av tindene mens de er utstrakt til rengjøring kan påføre alvorlig skade på instrumentet
Undersøk pinsetten eller saksen nøye hver gang før bruk. Undersøk bladene for tegn på skade og bruk inspeksjonsporten til å undersøke produktet med tanke på avfarging. Dersom skade eller avfarging forekommer, ta pinsetten eller saksen ut av drift eller ta kontakt med MST. MST pinsett og saks er IKKE beregnet for justering i felten.
STERILISERING
Dampsteriliseringsparametre:
Forsiktighetsforanstaltninger:
- Ikke steriliser instrumentet før du har utført rengjøringsprosedyren beskrevet i denne bruksanvisningen.

MicroSurgical Technology anbefaler steriliseringsparametrene angitt nedenfor. MST pinsett og saks er beregnet til å bli sterilisert mens de befinner seg i MST Swivel Guard-enheten.

Tyngdekraft uten innpakning	Pre-vakuum uten innpakning	Pre-vakuum i pose	Pre-vakuum eller tyngdekraft - innpakket
132° - 137 °C 270° - 278 °F 10 min eller lengre	132° - 137 °C 270° - 278 °F 3 min eller lengre	132° - 137 °C 270° - 278 °F 3 min eller lengre, 16 min tørketid	132° - 137 °C 270° - 278 °F 10 min eller lengre, 20 min tørketid

EtO (etylenoksid):
Ikke aktuelt
Tørr varme
Ikke aktuelt
Lavtemperaturdamp og flytende steriliseringsmidler
Ikke aktuelt
Innpakning
Hodene må alltid oppbevares, rengjøres og desinfiseres samt steriliseres mens de er montert på Swivel Guard.

(FI) MST pihtien ja saksien käyttöohjeet, huolto ja käsittely

VAROITUS: MST-pihdit ja sakset ovat pakattu ei-steriileissä olosuhteissa. Nämä välineet tulee puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä ja jokaista käyttökertaa.

KÄYTTÖAIHEET
MST-pihdit ja sakset ovat tarkoitettu käytettäväksi pehmeiden kohteiden ja kudoksen manipuloimiseen tai leikkaamiseen silmässä tai silmän ympärillä.

MST-pihdit ja sakset ovat suunniteltu uudelleenkäytettäviksi. Välineen kesto riippuu suuresti siitä miten sitä huolletaan ja käsitellään puhdistus- ja sterilointiprosessin aikana.

Packer-Chang silmänsisäiset leikkurit ovat ainoat MST- oftalmiset sakset, jotka ovat tarkoitettu leikkaamaan taitettavia silmänsisäisiä linssejä. Packer-Chang silmänsisäisiä leikkureita ei ole tarkoitettu leikkaamaan ei-taitettavia silmänsisäisiä linssejä tai muita vastaavia kovia materiaaleja.

KÄYTTÖOHJEET
MST-pihti- ja saksipäät toimitetaan uudelleenkäytettävässä suojakotelossa ja yhdistetyllä puhdistus-sovittimella (MST Swivel Guard™). Johtuen laitteen herkästä luonteesta, MST- pihtien ja saksien päät tulisi säilyttää kääntösuojaimessa puhdistus- ja sterilointiprosessien aikana ja aina kun ne eivät ole käytössä.

MST-pihdit ja sakset ovat pakattu ei-steriileissä olosuhteissa. Puhdistus ja sterilointi vaaditaan ennen ensimmäistä käyttöä ja käyttöjen välillä.

Pää on suojattu kääntösuojaimella "J" – aukoin, jotka ovat kiinnitetty neuloihin. Samaa mekanismia on käytetty pään suojaamisessa kahvaan.

Poistaaksesi pään kääntösuojaimen (tai kahvan) paina tiukasti päästä alaspäin, pyöritä vastapäivään ja nosta pois. (kuva 1 - 5) kiinnittääksesi pään kääntösuojaimeen tai kahvaan paina päätä lujasti ja kierrä vastapäivään kunnes "J" – aukot sopivat neulaan. (kuva 6 - 8)

Älä purista kahvakärkiä asentaessasi päätä. Tämä estää asennuksen. Varmista aina, että pää on kunnolla lukittu kahvaan tai kääntösuojaimeen. Purista ja vapauta kahvakärjet asennuksen jälkeen varmistaaksesi pään kunnollisen toiminnan.

VAROITUS: Tutki pihdit tai sakset huolellisesti ennen jokaista käyttöä. Tarkasta terät vaurioiden ja minkä tahansa värivirheen tai haalistumisen varalta. Mikäli vauriota ilmenee tai värivirheitä on olemassa, poista pihdit tai sakset käytöstä ja ota yhteyttä MST:hen.

VAROITUKSIA:
- MST-pihtien ja saksien kiristys- ja leikkauspinnat ovat erittäin herkkiä. Jopa kärkien satunnainen kontakti silloin kun ne on avattu puhdistusta varten, voi vahingoittaa laitetta vakavasti.
- Tutki pihdit ja sakset huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa. Tarkasta terät vaurioiden varalta ja käytä tarkastusporttia tutkiaksesi tuotetta minkä tahansa värivirheen varalta. Mikäli mitään vauriota tai värivirheitä ilmenee, poista pihdit tai sakset käytöstä ja ota yhteyttä MST:hen. MST pihtien ja saksien EI ole tarkoitettu olevan säädettäviä tai kentällä korjattavia.
- Älä steriloi välinettä ennen tässä kuvattua puhdistusmenettelyä.
- MST-pihdit ja sakset otetaan käyttöön puristamalla kahvaa, joka työntää eteenpäin johtoputkea ja sulkee kärjet tai terät. Pihtien tai saksien tulisi olla suljetussa asennossa kun ne upotetaan silmään.

PUHDISTUS- JA STERILOINTIPROSESSOINTIOHJEET UUDELLEENKÄYTETTÄVILLE MST-PIHDEILLE JA SAKSILLE ISO STANDARDIN 17664 MUKAAN
MST-pihdit ja sakset ovat suunniteltu uudelleenkäytettäviksi käsittelyn (puhdistuksen ja sterilointiin) jälkeen. Seuraavat uudelleenkäsittelyvaiheet vahvistettiin MST:n toimesta. Kaikki muutokset tulisi vahvistaa käsittelyn suorittavan tahon toimesta.

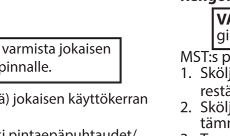
Uudelleenkäsittelyrajoitukset

Uudelleenkäsittelykertojen määrä ei ole rajoitettu niin kauan kuin jälkipuhdistus- ja käyttöä edeltävät tarkastukset määrittävät, että tuote on vielä toimiva, eikä siinä ole mitään merkkejä vauriosta tai korroosiosta.

Esipuhdistus heti käytön jälkeen

VAROITUS: Varmistaaksesi käyttäjä- ja potilasturvallisuuden, varmista jokaisen käytön jälkeen, että biologisia epäpuhtauksia ei jää välineen pinnalle.

MST-sakset ja pihdit tulee esipuhdistaa välittömästi (ilman viivytyksiä) jokaisen käyttökerran jälkeen:
1. Huuhtele pään ulkoiset pinnat tislatulla vedellä poistaaksesi kaikki pintaepäpuhtaudet/jäämät.
2. Huuhtele kahvan ulkoiset pinnat tislatulla vedellä poistaaksesi kaikki epäpuhtaudet/jäämät pinnalta.
3. Poista pää kahvasta ja aseta se kääntösuojaimeen.
4. Täytä 10 ml ruisku tislatulla vedellä ja kiinnitä se integroituun puhdistussovittimeen kääntösuojaimessa.
5. Paina huuhteluliuosta (1 x 10 ml) ruiskun pään läpi ja irrota ruisku.
6. Varastoi pää kääntösuojaimessa kosteissa olosuhteissa, mikäli paikan päällä tapahtuvan esipuhdistuksen ja uudelleenkäsittelyn aloituksen välillä on enemmän aikaa kuin 60 minuuttia.



7. Mikäli esipuhdistuksen ja puhdistuksen välillä on vähemmän aikaa kuin 60 minuuttia, tuote voidaan säilyttää kuivissa olosuhteissa.
8. Mikäli sakset tai pihdit kuljetetaan käsittelykeskukseen, käytä toimijan hyväksymiä menettelytapoja.

Automaattinen puhdistus
Pese MST-pihdit ja sakset perusteellisesti ennen kliinisiä käyttökertoja ja niiden välillä:

Kääntösuojaimeen liitetty pää on yhteensopiva automaattisen puhdistuksen kanssa, joka käyttää tyypillisiä automaattisia puhdistusohjelmia, jotka ovat suunniteltu lämpötilavakaille laitteille.

Kahva voidaan puhdistaa pään kanssa automaattisessa kierrossa, tai se voidaan puhdistaa manuaalisella prosessilla, joka kuvataan tässä.

1. Aseta pää ja kääntösuojain huolellisesti desinfiointikoriin.
2. Yhdistä kääntösuojaimen ruisku, joka sopii huuhtelusovittimeen.
3. Käytä emäksistä puhdistusainetta (10.0 ≤ pH ≤11) valmistajan käyttöohjeiden mukaan. MST on vahvistanut Neodisher® MediClean forten, 0.5 % Vol./Vol., 50 – 60 °C lämpötilassa, 10 minuutin ajan.
4. Tuotteen laadun ja luotettavuuden takaamiseksi, automaattisen puhdistusohjelman tulee sisältää neutralointivaiheen ohjelman automaattisen puhdistusosion täydentämiseksi. Tämän neutralointivaiheen aikana on pakollista huuhdella myös pään ontelo kääntösuojaimen liittimen läpi.

Muistiinpanot:
- Kunnollisen steriloinnin varmistamiseksi puhdistusmenettely, neutralointivaihe ja vahvistus tuotteen toimivuudesta tulee suorittaa ennen sterilointivaihetta seuraamalla tässä olevia ohjeita.
- Vahvistus siitä, että neutralointi oli tehokas, tehdään erottamalla muutama pisara vettä, joka on huuhdeltu ruiskusta kääntösuojaimen läpi ja tarkastamalla että pH- arvo on neutraali (esim., varmistamalla sopivalla indikaattoripaperilla). Tämän vaiheen jälkeen, täytä ruisku ilmalla ja poista ilma pään läpi, kuivataksesi pään.
- MST vahvistaa, että tuotteiden automaattinen puhdistus vahvistettiin ISO 17664 standardin mukaan itsenäisen laboratorion toimesta, joka käyttää Neodisher® MediClean forte puhdistusainetta.
Yksityiskohtaiset tiedot löytyvät MST:ltä.

Manuaalinen puhdistus
Puhdista MST-pihdit ja sakset perusteellisesti ennen ja kliinisten käyttökertojen välillä:
1. Huuhtele kahvan ulkoiset pinnat tislatulla vedellä poistaaksesi kaikki epäpuhtaudet/jäämät pinnalta ja pyyhi se nukkaantumattomalla kankaalla.
2. Huuhtele pään ulkoiset pinnat tislatulla vedellä poistaaksesi kaikki pintaepäpuhtaudet/jäämät.
3. Täytä 10 ml ruisku pH-neutraalilla entsymaattisella puhdistusaineella, joka on valmistettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ja kiinnitä se kääntösuojaimen sovittimeen.
4. Huuhtele liuos ruiskusta pään läpi ja irrota ruisku.
5. Toista kohdat 4 ja 5 vielä kolme kertaa.
6. Aseta pää (kääntösuojaimessa) ja kahva silikonimatolla ultraäänikylpyyn neutraalin pH:n omaavalla puhdistusaineella, joka on valmistettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ja puhdista tuote/tuotteita ultraäänellä) vähintään 3 minuutin ajan.

7. Toista vaiheet 3-6 käyttäen tislattua vettä puhdistusaineen sijasta.
8. Täytä 10 ml ruisku ilmalla ja poista ilma pään läpi sen kuivataksesi pään.
9. Pyyhi laitteen ulkopuoli nukkaantumattomalla kankaalla.
10. Tutki laite visuaalisesti näkyvän lian määrittämiseksi. Toista puhdistusvaiheet tarpeen mukaan näkyvän lian poistamiseksi.

Huomiot:
- Kunnollisen steriloinnin varmistamiseksi, puhdistusmenettely ja tuotteen toiminnan vahvistaminen tulee suorittaa ennen sterilointivaihetta seuraamalla tässä annettuja ohjeita, katso kappale tarkastuksesta ja huollosta tässä.

Ultraääni
Ultraäänisen puhdistuksen käyttö (ultraäänikylpy) varmistaa perusteellisen, vahvistetun puhdistuksen kun suoritetaan manuaalista välineen puhdistusta.

Emäksiset puhdistusaineet
MST vahvistaa, että tuotteiden automaattinen puhdistus todennettiin ISO 17664 standardin mukaisesti itsenäisen laboratorion toimesta, joka käyttää Neodisher® MediClean:iä puhdistusaineena. Yksityiskohtainen tieto löytyy MST:ltä. Estääksesi vauriot tuotteelle, varmista että neutralointivaihe emäksisen puhdistusaineen käytön jälkeen on tehokkaasti kontrolloitu.

Neutraalit tai miedot emäksiset entsymaattiset puhdistusaineet:
MST vahvistaa, että tuotteiden manuaalinen puhdistus validoitiin itsenäisen laboratorion toimesta, käyttäen ENZOL® entsymaattista pesuaineliuosta valmistajan suositusten mukaisesti 7,5 g/L (1 oz/gal). Tarkka tieto löytyy MST:ltä.

TARKASTUS JA HUOLTO
Puhdistuksen tehokkuus arvioidaan tarkastuksella ennen sterilointia. Tämä sisältää vahvistuksen siitä, että ontelo päässä on puhdas ja avoinna. MST suosittelee, että puhdistuksen jälkeisessä tarkastuksissa käytetään suurentamista tai stereomikroskooppia.
MST-pihtien ja saksien kiristys- ja leikkauspinnat ovat erittäin herkkiä. Jopa pihtien satunnainen kontakti niiden ollessa avattuna puhdistusta varten voi vahingoittaa välinettä vakavasti.
Tutki pihdit ja sakset huolellisesti ennen jokaista käyttöä. Tutki terät vaurioiden varalta ja käytä tarkastusporttia tutkiaksesi tuotteen värivirheiden varalta. Jos mitään vauriota tai värivirhettä ilmaantuu, poista pihdit tai sakset käytöstä ja ota yhteyttä MST:hen. MST-pihtejä ja saksia EI ole tarkoitettu säädettäviksi tai korjattaviksi kentällä.

STERILOINTI
Höyrysterilointiparametrit:
Varoitukset:
- Älä steriloi välinettä ennen tässä kuvattua puhdistustoimenpidettä

MicroSurgical Technology suosittelee alla listattuja sterilointiparametreja. MST-pihdit ja sakset ovat tarkoitettu steriloitaviksi kun ne ovat MST kääntösuojaimessa.

Puhdistus autoklaavissa (Pakkaamat-tomana)	Esi-imu vaihe (Pakkaamat-tomana)	Esi-imu vaihe (Pakattuna)	Esi-imu vaihe (Pakattuna/ Pakkaamat-tomana)
132° - 137°C 270° - 278°F 10 min tai pidempään	132° - 137°C 270° - 278°F 3 min tai pidempään	132° - 137°C 270°- 278°F 3 min tai pidempään, 16 min kuivausaikaa	132° - 137°C 270° - 278°F 10 min tai pidempään, 20 min kuivausaikaa

Etyleenioksidi:
Ei sovellettavissa
Kuivalämpö:
Ei sovellettavissa
Alhainen lämpötila höyry ja nestemäiset sterilointiaineet:
Ei sovellettavissa
Pakkaus:
Päät tulee aina säilyttää, puhdistaa ja desinfioida, ja steriloida niiden ollessa liitettyinä kääntösuojaimiin.

(SV) Bruksanvisning, underhåll och hantering av MST:s peangeer och saxar

VARNING! MST:s peanger och saxar är förpackade i icke-sterilt skick. Dessa instrument måste rengöras och steriliseras före första och varje användning.

ÄMNAT ANVÄNDANDE
MST:s peanger och saxar är ämnade att användas för att manipulera eller klippa föremål i och runt ögonen.
MST:s peanger och saxar har konstruerats för att kunna återanvändas. Instrumentets varaktighet beror i stor del på underhållet och hanteringen, och rengörings- och steriliseringsprocessen.
Packer-Chang IOL-sax är den enda MST-optalmiska saxen som är ämnad att klippa vikbara IOL:er. Packer-Chang IOL-sax är inte ämnad att klippa icke vikbara IOL:er eller liknande hårda material.
BRUKSANVISNING
MST:s peanger och saxar levereras i ett återanvändbart skyddshölje med en integrerad rengöringsadapter (MST Swivel Guard™). På grund av instrumentets sköra natur, bör MST:s peang - och saxhuvuden förvaras i Swivel Guard-skyddet under rengörings- och steriliseringsprocessen och närhelst de inte används.
MST:s peanger och saxar är paketerade i ett icke-sterilt skick. Rengöring och sterilisering krävs innan första användandet och mellan användanden.
Huvudet låses fast i Swivel Guard-skyddet med "J" öppningarna fästa på stiften. Samma mekanism används för att låsa fast huvudet till handtaget.
För att avlägsna huvudet från Swivel Guard-skyddet (eller handtaget) tryck hårt nedåt på huvudet, rotera huvudet, rotera moturs och lyft av. (figur 1 - 5) För att låsa fast huvudet i Swivel Guard-skyddet eller handtaget, tryck på huvudet ordentligt och rotera medurs till "J" öppningarna greppar stiften. (figur 6 - 8)
Kläm inte på handtagstaggarna vid installation av huvudet. Detta förhindrar installation. Verifiera alltid att huvudet sitter ordentligt låst i handtaget eller skyddet. Kläm och släpp handtagets taggar efter installation för att verifiera att huvudet fungerar korrekt.

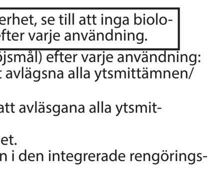
VARNING! Undersök pincetten eller saxen noga innan varje användning. Kolla bladen för tecken på skada och för eventuell missfärgning. Om skada eller missfärgning finns, ta pincetten eller saxen ur tjänst och kontakta MST.

VAR FÖRSIKTIG!
- Grepp- och skärytorna på MST:s peanger och saxar är extremt sköra. Även tillfällig kontakt med taggarna när de är utsträckta under rengöring kan allvarligt skada instrumentet.
- Undersök pincetten och saxen noga före varje användning. Inspektera bladen för tecken på skada och använd inspekteringsporten för att se om produkten har någon missfärgning. Om det finns någon skada eller missfärgning , upphör då med att använda denna peang eller sax och kontakta MST. Det är INTE meningen att MST:s peanger och saxar skall vara justerbara eller repareras på plats.
- Sterilisera inte instrumentet innan den rengöringsprocess som beskrivs häri har utförts.
- MST:s peanger och saxar drivs genom att amn klämmer på handtaget, vilket flyttar kanylen och stänger taggarna eller bladen. Peangen eller saxen bör vara i stängt läge vid införandet i ögat.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING- OCH STERILISERINGSPROCESS FÖR ÅTERANVÄNDBARA MST:S PEANGER OCH SAXAR I ENLIGHET MED ISO 17664
MST:s peanger och saxar är utformade för att återanvändas efter preparering – rengöring och sterilisering. Följande omprepareringssteg har godkänts av MST. Eventuella ändringar bör godkännas av anläggningen som utför prepareringen.
Restriktioner för ompreparering
Antalet omprepareringscykler är inte begränsat så länge som rengöringen och inspektionerna innan användning fastställer att produkten fortfarande är funktionell och inte visar några tecken på skada eller korrosion.
Rengöring direkt efter användande

VARNING! För att säkra användare- och patientsäkerhet, se till att inga biologiska smittämnen finns kvar på instrumentets yta efter varje användning.

MST:s peanger och saxar måste rengöras direkt (utan dröjsmål) efter varje användning:
1. Skölj huvudets yttre ytor med destillerat vatten för att avlägsna alla ytsmittämnen/restämnen.
2. Skölj handtagets yttre ytor med destillerat vatten för att avlägsna alla ytsmittämnen/restämnen.
3. Ta av handtaget och placera det i Swivel Guard-skyddet.
4. Fyll en10 ml-spruta med destillerat vatten och fäst den i den integrerade rengöringsadaptern i Swivel Guard-skyddet.
5. Skölj lösning (1 x 10 ml) från sprutan genom huvudet och lossa sprutan.
6. Förvara huvudet i Swivel Guard-skyddet under blöta förhållanden om tiden mellan på plats-rengöring och starten av ompreparering är längre än 60 minuter.

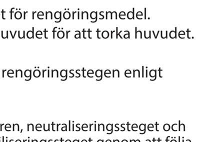


7. Om förvaringstiden mellan rengöringarna är kortare än 60 minuter så kan produkten förvaras under torra förhållanden.
8. Om saxen och peangen transporteras till ett prepareringscenter, använd av anläggningen godkända procedurer.

Automatiserad rengöring
Rengör noga MST:s peanger och saxar innan och mellan kliniskt användande:
Huvudet monterat i Swivel Guard-skyddet är kompatibelt med automatiserad rengöring med användande av typiska automatiska rengöringsprogram framtagna för värmebeständiga instrument.
Handtaget kan rengöras med huvudet i den automatiserade cykeln, eller kan rengöras via den manuella processen som beskriv häri.
1. Placera huvudet och Swivel Guard-skyddet försiktigt i desinfektionskorgen.
2. Anslut Swivel Guard-skyddets luer-montering till sköljadaptern.
3. Använd ett alkaliskt rengöringsmedel (10,0≤pH≤11) i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. MST has godkänt Neodisher® MediClean forte, 0,5 % Vol./Vol., vid 50 – 60°C, under 10 minuter.
4. För att skydda produktkvaliteten och pålitligheten måste det automatiserade rengöringsprogrammet inkludera ett neutraliseringssteg för att avsluta den automatiserade rengöringsdelen av programmet. Under detta neutraliseringssteg är det obligatoriskt att också skölja huvudets lumen via anslutningen på Swivel Guard-skyddet.

OBS!
- För att säkra korrekt sterilisering måste rengöringsproceduren, neutraliseringssteget och verifieringen av produktfunktionaliteten utföras innan steriliseringssteget genom att följa instruktionerna häri.
- Verifiering att neutraliseringen var effektiv utförs genom att driva ut några droppar vatten som spolats genom Swivel Guard-skyddet, och kontrollera att pH-värdet är neutralt (t.ex. såsom verifierats av en passande indikatorremsa). Efter detta steg, fyll sprutan med luft och tryck ut den genom huvudet för att torka huvudet.
- MST bestyrker att automatiserad rengöring av produkterna har godkänts i enlighet med ISO 17664 av ett oberoende laboratorium med användande av Neodisher® MediClean forte rengöringsmedel.

Detaljerad information finns i arkiv hos MST.
Manuell rengöring
Rengör noga MST:s peanger och saxar innan och mellan kliniskt användande:
1. Skölj handtagets yttre ytor med destillerat vatten för att avlägsna alla ytsmittämnen/restämnen och torka med luddfri trasa.
2. Skölj huvudets yttre ytor med destillerat vatten och avlägsna alla ytsmittämnen/restämnen.
3. Fyll en 10 ml-spruta med pH-neutralt enzymatiskt rengöringsmedel i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar och fäst det i adaptern på Swivel Guard-skyddet.
4. Skölj lösningen från sprutan genom huvudet och lossa sprutan.
5. Upprepa steg 4 och 5 tre gånger till.
6. Placera ett huvud (i Swivel Guard-skyddet) och ett handtag på en silikonmatta i ett ultraljudsbad med rengöringsmedel med neutralt pH i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar och sonikera produkten/produkterna under minst 3 minuter.



7. Upprepa steg 3-6 användandes destillerat vatten istället för rengöringsmedel.
8. Fyll en 10 ml-spruta med luft och tryck ut den genom huvudet för att torka huvudet.
9. Torka enhetens utsida med en luddfri trasa.
10. Visuellt inspektera enheten för synligt smuts. Upprepa rengöringsstegen enligt behov för att avlägsna synligt smuts.

OBS!
- För att säkra korrekt sterilisering måste rengöringsproceduren, neutraliseringssteget och verifieringen av produktfunktionaliteten utföras innan steriliseringssteget genom att följa instruktionerna häri, se avsnitten om inspektion och underhåll häri.

Ultraljud
Användandet av ultraljudsrengöring (sonikeringsbad) säkrar en grundlig, godkänd rengöring vid utförande av manuell instrumentrengöring.
Alkaliska rengöringsmedel
MST bestyrker att automatiserad rengöring av produkterna har godkänts i enlighet med ISO 17664 av ett oberoende laboratorium med användande av Neodisher® MediClean forte rengöringsmedel. Detaljerad information finns i arkiv hos MST. För att förhindra skada på produkten, se till att neutraliseringssteget efter användande av alkaliska rengöringsmedel är effektivt kontrollerat.
Neutrala eller milda alkaliska enzymatiska rengöringsmedel:
MST bestyrker att manuell rengöring av produkterna har godkänts av ett oberoende laboratorium med hjälp av ENZOL® enzymatisk rengöringslösning per tillverkarens rekommendationer (1oz/gal). Detaljerad information finns i arkiv hos MST.
INSPEKTION OCH UNDERHÅLL
Rengöringens effektivitet bekräftas genom inspektion innan sterilisering. Detta inkluderar försäkran om att lumen i huvudet är ren och öppen. MST rekommenderar att inspektionen efter rengöring utförs med hjälp av förstoring eller ett stereomikroskop.
Grepp- och skärytorna på MST:s peanger och saxar är extremt sköra. Även tillfällig kontakt med peangen när den är utsträckt under rengöring kan allvarligt skada instrumentet.
Undersök peangen och saxen noga innan varje användning. Insoektera bladen för tecken på skada och använd inspekteringsporten för att se om produkten har någon missfärgning. Om det finns någon skada eller missfärgning , upphör då med att använda denna peang eller sax ur tjänst och kontakta MST. Det är INTE meningen att MST:s peanger och saxar skall vara justerbara eller repareras på plats.
STERILISERING
Parametrar för ångsterilisering:
Var försiktig!
- Sterilisera inte instrumentet innan utförande av rengöringsprocessen som beskrivs häri.

MicroSurgical Technology rekommenderar steriliseringsparametrarna nedan. MST:s peanger och saxar bör steriliseras medan de sitter i MST Swivel Guard-skyddet.

Tyngdkraft oförpackad	Innan vakuum oförpackad	Innan vakuum paketerad	Innan vakuum eller tyngdkraft förpackad
132° - 137°C 270° - 278°F 10 min eller längre	132° - 137°C 270° - 278°F 3 min eller längre	132° - 137°C 270°- 278°F 3 min eller längre, 16 min torktid	132° - 137°C 270° - 278°F 10 min eller längre, 20 min torktid

EtO, Varmluft, Ånga med låg temperatur och flytande steriliseringsmedel
ej tillämpligt
Förpackning
Huvudet måste alltid förvaras rengjort, desinfekterat och steriliserat när det sitter i Swivel Guard-skyddet.

(HU) Használati útmutató az MST csipesz és olló karbantartásához és kezeléséhez

VIGYÁZAT! Az MST csipeszt és ollót nem steril állapotban csomagolták. Az eszközöket tisztítani és sterilizálni kell az első, majd minden későbbi használat előtt.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT
Az MST csipesz és olló a szemben és a szem körül található lágy képletek vagy szövetek fogására, illetve vágására használható.

Az MST csipesz és olló újrafelhasználható. Az eszközök tartóssága nagymértékben függ karbantartásuktól, és attól, hogy azokat hogyan kezelik a tisztítási és sterilizálási eljárás során.

Az MST szemészeti ollók közül kizárólag a Packer-Chang intraokulárislencse-vágó eszközök használhatók összehajtható intraokuláris lencsék vágására. A Packer-Chang intraokulárislencse-vágó eszközök nem használhatók nem összehajtható intraokuláris lencsék vagy hasonlóan kemény anyagok vágására.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Kiszállításkor az MST csipesz és olló fejrészén egy integrált tisztítóadapterrel ellátott, újrafelhasználható védőtok található (MST Swivel Guard™). Az eszközök sérülékenysége miatt az MST csipesz- és ollófejet a tisztítási és sterilizálási eljárások során, illetve használaton kívül ebben a védőtokban kell tárolni.

Az MST csipeszt és ollót nem steril állapotban csomagolták. Az eszközöket az első, majd minden későbbi használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

A fej oly módon rögzül a Swivel Guard védőtokban, hogy a J alakú nyílásai fogakhoz kapcsolódnak. A fej ugyanilyen módon rögzül a fogórészre is.

Ahhoz, hogy a fejrészt eltávolítsa a védőtokból (vagy a fogórészről), határozottan nyomja le a fejet, fordítsa az óramutató járásával ellentétes irányba, majd emelje le (1–5. ábra). A fejet úgy rögzítheti a Swivel Guard védőtokra vagy a fogórészre, hogy a fejet határozottan lenyomja, majd az óramutató járásával megegyező irányba elfordítja, amíg a J alakú nyílások és a fogak egymásba nem kapcsolódnak (6–8. ábra).

Ne szorítsa össze a fogószárakat, amikor a fejet rögzíti. Ebben az esetben ugyanis nem sikerül a rögzítés. Mindig ellenőrizze, hogy a fej megfelelően rögzül-e a fogórészre vagy a Swivel Guard védőtokra. A fej rögzítését követően zárja össze, majd nyissa szét a fogószárakat, ellenőrizve ezzel a fej megfelelő működését.

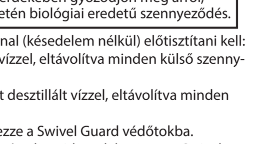
VIGYÁZAT! A csipeszt vagy ollót minden használat előtt alaposan vizsgálja meg. Ellenőrizze, hogy az eszközök vágófelületén nem található-e sérülés vagy elszíneződés. Amennyiben sérülést vagy elszíneződést talál, a továbbiakban ne használja a csipeszt vagy ollót, és vegye fel a kapcsolatot az MST-vel.

FIGYELMEZTETÉSEK:
- Az MST csipesz és olló fogó-, illetve vágófelülete rendkívül érzékeny. Akár az is súlyosan károsíthatja az eszközt, ha annak végei egymáshoz érnek a tisztítás során.
- Minden használat előtt alaposan vizsgálja meg a csipeszt és az ollót. Keresse sérülés jeleit a vágófelületeken, a vizsgálónyíláson keresztül pedig ellenőrizze, hogy vannak-e elszíneződések az eszközökön. Amennyiben sérülést vagy elszíneződést talál, a továbbiakban ne használja a csipeszt vagy ollót, és vegye fel a kapcsolatot az MST-vel. Az MST csipesz és olló helyben NEM módosítható és NEM javítható.
- Az alábbiakban ismertetett tisztítási eljárás elvégzése előtt ne sterilizálja az eszközt.
- Az MST csipesz és olló fogórészének összeszorításakor a kanül előremozdul és összecsukja a fogó-, illetve vágófelületeket. A csipesznek vagy ollónak ebben az összecsukott helyzetben kell lennie, amikor azt a szembe helyezi.

AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ MST CSIPESZEK ÉS OLLÓK TISZTÍTÁSÁRA ÉS STERILIZÁLÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK AZ ISO 17664 SZABVÁNYNAK MEGFELELŐEN
Az MST csipesz és olló feldolgozás, azaz tisztítás és sterilizálás után újrafelhasználható. Az MST az alábbi regenerálási lépéseket validálta. Bármilyen módosítást annak az intézetnek kell validálnia, ahol az eszközök feldolgozását végzik.
A regenerálásra vonatkozó korlátozások
A regenerálási ciklusok száma nem korlátozott, amennyiben a tisztítás utáni és a használat előtti ellenőrzés során az eszközökön nem látható sérülés vagy korrózió jele, és használhatónak bizonyulnak.
Előtisztítás közvetlenül a használat után

VIGYÁZAT! A felhasználó és a beteg biztonsága érdekében győződjön meg arról, hogy használat után nem maradt az eszköz felületén biológiai eredetű szennyeződés.

Az MST ollót és csipeszt minden használat után azonnal (késedelem nélkül) előtisztítani kell:
1. 1. Öblítse le az eszközfej külső felszínét desztillált vízzel, eltávolítva minden külső szennyeződést/maradványt.
2. 2. Öblítse le az eszköz fogórészének külső felszínét desztillált vízzel, eltávolítva minden külső szennyeződést/maradványt.
3. 3. Távolítsa el az eszközfejet a fogórészről, és helyezze a Swivel Guard védőtokba.
4. 4. Töltsön meg egy 10 ml-es fecskendőt desztillált vízzel, majd csatlakoztassa a Swivel Guard integrált tisztítóadapteréhez.
5. 5. Nyomja ki az oldatot (1 × 10 ml) a fecskendőből az eszközfej átöblítéséhez, majd válassza le a fecskendőt az adapterről.
6. Amennyiben a helyben elvégzett előtisztítás és a regenerálás megkezdése között több mint 60 perc telik el, az eszközfejet a Swivel Guard védőtokban, párás körülmények között kell tárolni.



7. Amennyiben a helyben elvégzett előtisztítás után 60 percen belül megkezdődik az újrafeldolgozás, az eszközfej száraz körülmények között is tárolható.
8. Ha az ollót vagy csipeszt központi sterilizálóba kell szállítani, kövesse az intézet által jóváhagyott eljárásokat.

Automatizált tisztítás
A klinikai felhasználások között, és az új felhasználás előtt alaposan tisztítsa meg az MST csipeszt és ollót:

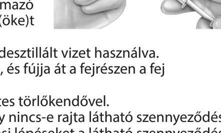
A Swivel Guard védőtokban elhelyezett fejrész kompatibilis az automatizált tisztítóberendezésekkel, és a hőstabil eszközök esetén használt tipikus automatizált tisztítóprogramokkal tisztítható.

A fogórész a fejjel együtt tisztítható az automatizált ciklus során, vagy az alábbi kézi tisztítási eljárással.

1. A fejet és a Swivel Guard védőtokot óvatosan helyezze a fertőtlenítőkosárba.
2. Csatlakoztassa a Swivel Guard védőtok Luer-csatlakozóját az öblítőadapterhez.
3. Használjon lúgos tisztítószert (10,0 ≤ pH ≤ 11) a gyártó használati útmutatója szerint. Az MST által validált tisztítási eljárás: 0,5 térfogatszázalékos Neodisher® MediClean forte tisztítószer használata 50–60 °C-on 10 percig.
4. A termék minőségének és megbízhatóságának érdekében az automatizált tisztítóprogramnak tartalmaznia kell egy semlegesítési lépést a program automata tisztítási részének befejezéseként. A semlegesítési lépésnek kötelező része a fejrész lumenének átöblítése a Swivel Guard védőtok csatlakozóján keresztül.

Megjegyzések:
- A megfelelő sterilizálás érdekében a sterilizálás előtt el kell végezni a tisztítási eljárást, a semlegesítési lépést, valamint az eszköz használhatóságának ellenőrzését az alább leírt utasítások szerint.
- Ahhoz, hogy meggyőződjön arról, hogy a semlegesítési lépés megfelelően végbement-e, a fecskendővel nyomjon át néhány csepp vizet a Swivel Guard védőtokon, és ellenőrizze a kémhatását (például egy megfelelő indikátorpapírral). Ezt követően töltse meg a fecskendőt levegővel, és fújja át a fejrészen a fej megszárításához.
- Az MST igazolja, hogy az eszközök automatizált tisztítását az ISO 17664 tanúsítvány szerint, független laboratórium validálta, Neodisher® MediClean forte tisztítószer használatával.
- A részletes adatok az MST dokumentációjában találhatók.

Kézi tisztítás
A klinikai felhasználások között, és az új felhasználás előtt alaposan tisztítsa meg az MST csipeszt és ollót:
1. Öblítse le a fogórész külső felszínét desztillált vízzel a felületi szennyeződések/maradványok eltávolításához, majd törölje át egy szöszmentes törlőkendővel.
2. Öblítse le az eszközfej külső felszínét desztillált vízzel, eltávolítva minden külső szennyeződést/maradványt.
3. Töltsön meg egy 10 ml-es fecskendőt semleges kémhatású, a gyártó használati útmutatója alapján elkészített enzimatikus tisztítószerrel, majd csatlakoztassa a Swivel Guard védőtok adapteréhez.
4. Nyomja ki az oldatot a fecskendőből az eszközfejen át, majd válassza le a fecskendőt az adapterről.
5. Ismételje meg a 4. és 5. lépést még háromszor.
6. Tegye a Swivel Guard védőtokba helyezett fejrészt és a fogórészt egy szilikonlapra, és a gyártó használati útmutatója szerint elkészített tisztítószert tartalmazó ultrahangos fürdőbe, majd szonikálja az eszköz(öke)t legalább 3 percig.



7. Ismételje meg a 3–6. lépést, tisztítószer helyett desztillált vizet használva.
8. Töltsön meg egy 10 ml-es fecskendőt levegővel, és fújja át a fejrészen a fej megszárításához.
9. Törölje át az eszköz külső felszínét egy szálmentes törlőkendővel.
10. Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, hogy nincs-e rajta látható szennyeződést. Amennyiben szükséges, ismételje meg a tisztítási lépéseket a látható szennyeződés eltávolításához.

Megjegyzések:
- Ahhoz, hogy meggyőződjön arról, hogy a sterilizálás megfelelően végbement-e, a sterilizálási lépés előtt el kell végezni a tisztítási eljárást és a termék használhatóságának ellenőrzését az alábbiakban leírt utasítások szerint (lásd az Ellenőrzés és karbantartás c. részt).

Ultrahangos tisztítás
Az ultrahangos (szonikáló fürdőben végzett) tisztítás validált és alapos tisztítást tesz lehetővé az eszközök kézi tisztítása esetén.
Lúgos tisztítószerekkel való tisztítás
Az MST igazolja, hogy az eszközök automatizált tisztítását az ISO 17664 tanúsítvány szerint, független laboratórium validálta, Neodisher® MediClean tisztítószer használatával. A részletes adatok az MST dokumentációjában találhatók. Az eszköz sérülésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a lúgos tisztítószer alkalmazását követő semlegesítési lépés ellenőrzése megfelelő volt-e.
Semleges vagy enyhén lúgos enzimatikus tisztítószerekkel való tisztítás:
Az MST igazolja, hogy az eszközök kézi tisztítását független laboratórium validálta, ENZOL® enzimatikus tisztítószernek a gyártó ajánlása szerint elkészített oldatával (1 oz/gal (0,03 l/3,79 l)). A részletes adatok az MST dokumentációjában találhatók.
ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS
A sterilizálás előtt ellenőrizni kell a tisztítás hatékonyságát. Ennek részeként győződjön meg arról, hogy a fejrész lumenje tiszta és hogy nincs elzáródva. Az MST azt ajánlja, hogy a tisztítást követő ellenőrzést nagyítással, vagy sztereomikroszkóp segítségével végezze el.

Az MST csipesz és olló fogó-, illetve vágófelülete rendkívül érzékeny. Akár az is súlyosan károsíthatja az eszközt, ha a csipesz végei tisztítás közben egymáshoz érnek.

Minden használat előtt alaposan vizsgálja meg a csipeszt és az ollót. Keresse sérülés jeleit a vágófelületeken, a vizsgálónyíláson keresztül pedig ellenőrizze, hogy vannak-e elszíneződések az eszközökön. Amennyiben sérülést vagy elszíneződést talál, a továbbiakban ne használja a csipeszt vagy ollót, és vegye fel a kapcsolatot az MST-vel. Az MST csipesz és olló helyben NEM módosítható és NEM javítható.

STERILIZÁLÁS
Gőzsterilizálási paraméterek:
Figyelmeztetések:
- Ne sterilizálja az eszközt az alábbiakban leírt tisztítási eljárás elvégzése előtt.

A MicroSurgical Technology az alábbiakban felsorolt sterilizálási paramétereket ajánlja. Az MST csipeszt és ollót az MST Swivel Guard védőtokba helyezve kell sterilizálni.

Gravitációs autokláv-ban, csomago-lás nélkül	Elő-vákuumos autoklávban, csomagolás nélkül	Elővákuumos autoklávban, sterilizáló-tasakban	Elővákuumos vagy gravitációs autoklávban, csomagolva
132–137 °C (270–278 °F) 10 percig vagy hosszabb ideig	132–137 °C (270–278 °F) 3 percig vagy hosszabb ideig	132–137 °C (270–278 °F) 3 percig vagy hosszabb ideig	132–137 °C (270–278 °F) 10 percig vagy hosszabb ideig, 20 perces száradási idő

Etilén-oxid:
Nem alkalmazható
Száraz hő:
Nem alkalmazható
Alacsony hőmérsékletű gőzsterilizálás és folyékony sterilizálóanyagok:
Nem alkalmazható
Csomagolás:
Az eszközfejeket kizárólag a Swivel Guard védőtokban szabad tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.

(PL) Instrukcje stosowania, konserwacji i postępowania ze szczypcami i nożyczkami MST

OSTRZEŻENIE: Szczypce i nożyczki MST pakowane są w warunkach niesterylnych. Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem narzędzia należy wyczyścić i wysterylizować.

PRZEZNACZENIE
Szczypce i nożyczki MST przeznaczone są do manipulowania lub cięcia miękkich przedmiotów lub tkanki oka lub w okolicach oczu.

Szczypce i nożyczki MST są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Trwałość narzędzi w dużym stopniu zależy od starannego i ostrożnego czyszczenia i sterylizacji.

Narzędzia do cięcia soczewek wewnątrzgałkowych Packer-Chang IOL Cutter to jedyne nożyczki okulistyczne MST przeznaczone do cięcia zwijalnych soczewek wewnątrzgałkowych. Narzędzia Packer-Chang IOL Cutters nie są przeznaczone do cięcia niezwijalnych soczewek wewnątrzgałkowych lub innych materiałów o podobnym stopniu twardości.

SPOSÓB UŻYCIA
Głowice szczypiec i nożyczek MST wysyłane są w ochronnej osłonie wielokrotnego użytku, posiadającej zintegrowany adapter do czyszczenia (MST Swivel Guard™). W związku z tym, że instrumenty te są niezwykle delikatne, głowice szczypiec i nożyczek MST należy przechowywać w osłonie Swivel Guard podczas czyszczenia, sterylizacji i w czasie gdy nie są używane.

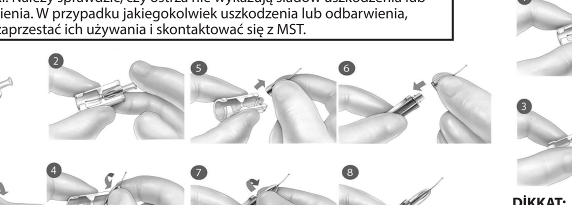
Szczypce i nożyczki MST pakowane są w warunkach niesterylnych. Przed pierwszym i kolejnymi zastosowaniami wymagane jest czyszczenie i sterylizacja narzędzi.

Głowica mocowana jest w osłonie Swivel Guard za pomocą rowków "J" i wypustek. W ten sam sposób głowica mocowana jest do rękojeści.

Aby zdjąć głowicę z osłony Swivel Guard (lub rękojeści) należy mocno nacisnąć głowicę, obrócić w lewo i zdjąć. (rysunek 1 - 5) Aby zamocować głowicę w osłonie Swivel Guard lub na rękojeści należy mocno docisnąć głowicę, obrócić w prawo, tak aby nacięcie "J" zaskoczyło na wypustkach. (rysunek 6 - 8)

Podczas instalacji głowicy nie należy ściskać zębów rękojeści. Mogłoby to uniemożliwić instalację. Zawsze należy sprawdzić, czy głowica jest prawidłowo zablokowana na rękojeści lub osłonie swivel guard. Po zainstalowaniu głowicy należy ścisnąć i zwolnić zęby rękojeści, aby sprawdzić prawidłowe działanie głowicy.

OSTRZEŻENIE: Przed każdym użyciem należy uważnie sprawdzić szczypce i nożyczki. Należy sprawdzić, czy ostrza nie wykazują śladów uszkodzenia lub odbarwienia. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia lub odbarwienia, należy zaprzestać ich używania i skontaktować się z MST.



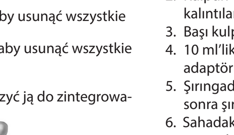
PRZESTROGI:
- Powierzchnie chwytające i tnące szczypiec i nożyczek MST są wyjątkowo delikatne. Nawet przypadkowe zetknięcie się zębów rękojeści w czasie, gdy są rozszerzone do czyszczenia może poważnie uszkodzić narzędzie.
- Przed każdym użyciem należy uważnie sprawdzić szczypce i nożyczki. Należy sprawdzić, czy ostrza nie wykazują śladów uszkodzenia; poprzez port inspekcji należy ocenić czy produkt nie jest odbarwiony. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia lub odbarwienia, należy zaprzestać ich używania i skontaktować się z MST. Szczypiec i nożyczek MST NIE wolno regulować ani naprawiać w polu operacyjnym
- Narzędzia nie należy sterylizować przed wykonaniem procedury czyszczenia opisanej w niniejszej broszurze.
- Szczypce i nożyczki MST uruchamiane są poprzez ściśnięcie rękojeści, co powoduje wysunięcie kaniuli i zamknięcie zębów lub ostrzy. W chwili wprowadzania do oka szczypce i nożyczki powinny być w pozycji zamkniętej.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI SZCZYPIEC I NOŻYCZEK MST WIELOKROTNEGO UŻYTKU ZGODNIE Z ISO 17664
Szczypce i nożyczki MST są przeznaczone do ponownego użytku po przeprowadzeniu procedury czyszczenia i sterylizacji. Opisane poniżej etapy przygotowania narzędzi do ponownego użycia zostały zatwierdzone przez MST. Wszelkie zmiany powinny być walidowane przez placówkę przygotowującą narzędzia do ponownego użycia.

Ograniczenia dotyczące przygotowania narzędzi do ponownego użytku
Nie istnieje ograniczenie co do liczby cykli przygotowania narzędzi do ponownego użytku, pod warunkiem, że kontrola narzędzi po czyszczeniu i przed użyciem wykaże, że są one nadal sprawne i nie wykazują oznak uszkodzenia lub korozji.
Czyszczenie wstępne bezpośrednio po użyciu

OSTRZEŻENIE: W celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika i pacjenta, po każdym użyciu należy upewnić się, że na powierzchni narzędzia nie pozostały żadne zanieczyszczenia biologiczne.

Bezpośrednio po każdym użyciu (bezzwłocznie), szczypce i nożyczki MST należy wstępnie oczyścić.
1. Przepłukać zewnętrzne powierzchnie głowicy wodą destylowaną, aby usunąć wszystkie zanieczyszczenia powierzchniowe/zalegające resztki.
2. Przepłukać zewnętrzne powierzchnie rękojeści wodą destylowaną, aby usunąć wszystkie zanieczyszczenia powierzchniowe/zalegające resztki.
3. Wyjąć głowicę z rękojeści i włożyć ją do osłony Swivel Guard.
4. Napełnić strzykawkę o pojemności 10 ml wodą destylowaną i dołączyć ją do zintegrowanego adaptera do czyszczenia w Swivel Guard.
5. Roztworem (1 x 10 ml) ze strzykawki przepłukać głowicę, a następnie odłączyć strzykawkę.
6. Jeśli czas pomiędzy czyszczeniem wstępnym narzędzia a rozpoczęciem przygotowania do jego ponownego użycia jest dłuższy niż 60 minut, głowicę należy przechowywać w osłonie Swivel Guard w wilgotnych warunkach.



7. Jeśli czas przechowywania pomiędzy czyszczeniem wstępnym a czyszczeniem jest krótszy niż 60 minut – produkt może być przechowywany w warunkach suchych.
8. Podczas transportu nożyczek i szczypiec do placówki, która przygotowuje narzędzia do ponownego użycia, należy przestrzegać procedur zatwierdzonych w placówce.

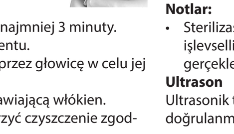
Czyszczenie automatyczne
Przed i pomiędzy zastosowaniami klinicznymi nożyczek i szczypiec MST należy je dokładnie oczyścić:

Głowica zamontowana w osłonie Swivel Guard jest kompatybilna z automatycznym czyszczeniem, w którym stosowane są typowe programy czyszczenia automatycznego, przeznaczone dla narzędzi termostabilnych.

Rękojeść można czyścić z głowicą w cyklu automatycznym, lub ręcznie w sposób opisany w niniejszej broszurze.
1. Ostrożnie umieścić głowicę i osłonę Swivel Guard w koszyku do dezynfekcji.
2. Podłączyć złącze luer osłony Swivel Guard do adaptera do płukania.
3. Użyć zasadowego detergentu (10,0≤pH≤11) zgodnie z instrukcjami producenta. Firma MST zatwierdziła Neodisher® MediClean forte, 0,5% obj./obj. przy 50 – 60°C, przez 10 minut.
4. Aby zapewnić ochronę jakości i niezawodności produktu, automatyczny program czyszczenia musi zawierać etap neutralizacji, który zakończy część programu automatycznego czyszczenia. Podczas etapu neutralizacji obowiązkowe jest również płukanie światła głowicy przez złącze osłony Swivel Guard.

Uwagi:
- W celu zapewnienia właściwej sterylizacji, przed sterylizacją należy przeprowadzić procedurę czyszczenia i neutralizacji oraz zweryfikować funkcjonowanie produktu, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej broszurze
- Skuteczność neutralizacji sprawdza się poprzez wypuszczenie kilku kropli wody ze strzykawki przez osłonę Swivel Guard i sprawdzenie, czy pH jest neutralne (np. używając papierka lakmusowego). Następnie należy napełnić strzykawkę powietrzem i wypuścić je przez głowicę w celu jej osuszenia.
- MST oświadcza, że automatyczne czyszczenie produktów zostało zatwierdzone zgodnie z ISO 17664 przez niezależne laboratorium z zastosowaniem detergentu Neodisher® MediClean forte.
- Szczegółowe dane znajdują się w posiadaniu firmy MST.

Czyszczenie ręczne
Przed i pomiędzy zastosowaniami klinicznymi nożyczek i szczypiec MST należy je dokładnie oczyścić:
1. Przepłukać zewnętrzne powierzchnie rękojeści wodą destylowaną, aby usunąć wszystkie zanieczyszczenia powierzchniowe/zalegające resztki, a następnie przetrzeć ją ściereczką niepozostawiającą włókien.
2. Przepłukać zewnętrzne powierzchnie głowicy wodą destylowaną, aby usunąć wszystkie zanieczyszczenia powierzchniowe/zalegające resztki.
3. Napełnić strzykawkę o pojemności 10 ml detergentem enzymatycznym o neutralnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta i dołączyć ją do adaptera w Swivel Guard.
4. Opróżnić strzykawkę, i przepłukać głowicę roztworem, a następnie odłączyć strzykawkę.
5. Dodatkowo, trzykrotnie powtórzyć czynności 4 i 5.
6. Głowicę (w osłonie Swivel Guard) oraz rękojeść położyć na silikonowej macie w kąpieli ultradźwiękowej z detergentem o neutralnym pH, przygotowanej zgodnie z instrukcjami producenta i sonikować produkt(y) przez co najmniej 3 minuty.



7. Powtórzyć kroki 3-6 przy użyciu wody destylowanej zamiast detergentu.
8. Napełnić strzykawkę o pojemności 10 ml powietrzem i wypuścić je przez głowicę w celu jej osuszenia.
9. Przetrzeć zewnętrzną powierzchnię narzędzia ściereczką niepozostawiającą włókien.
10. Obejrzeć narzędzie pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Powtórzyć czyszczenie zgodnie z potrzebą, aby usunąć widoczne zabrudzenia.

Uwagi:
- W celu zapewnienia właściwej sterylizacji, przed sterylizacją należy przeprowadzić procedurę czyszczenia oraz zweryfikować funkcjonowanie produktu, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej broszurze, patrz część "Kontrola i konserwacja".

Ultradźwięki
Zastosowanie czyszczenia ultradźwiękami (kąpiel ultradźwiękowa, sonikacja) zapewnia dokładne, zatwierdzone czyszczenie podczas wykonywania czyszczenia ręcznego.
Detergenty zasadowe
MST oświadcza, że automatyczne czyszczenie produktów zostało zatwierdzone zgodnie z ISO 17664 przez niezależne laboratorium z zastosowaniem detergentu Neodisher® MediClean. Szczegółowe dane znajdują się w posiadaniu firmy MST. Aby nie dopuścić do uszkodzenia produktu, etap neutralizacji po zastosowaniu detergentów zasadowych powinien być skutecznie kontrolowany.

Neutralne lub lekko zasadowe detergenty enzymatyczne:
MST oświadcza, że ręczne czyszczenie produktów zostało zatwierdzone przez niezależne laboratorium przy użyciu roztworu detergentu enzymatycznego ENZOL®, zgodnie z zaleceniami producenta (1oz/gal - ok. 10ml/l). Szczegółowe dane znajdują się w posiadaniu firmy MST.

KONTROLA I KONSERWACJA
Przed sterylizacją należy sprawdzić skuteczność czyszczenia. Należy upewnić się, czy światło głowicy jest czyste i drożne. MST zaleca, aby kontrolę po czyszczeniu wykonać przy użyciu szkła powiększającego lub pod mikroskopem stereoskopowym.

Powierzchnie chwytające i tnące szczypiec i nożyczek MST są wyjątkowo delikatne. Nawet przypadkowe zetknięcie się szczypiec w czasie, gdy są rozszerzone do czyszczenia może poważnie uszkodzić narzędzie.

Przed każdym użyciem należy uważnie sprawdzić szczypce i nożyczki. Należy sprawdzić, czy ostrza nie wykazują śladów uszkodzenia; poprzez port inspekcji należy ocenić czy produkt nie jest odbarwiony. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia lub odbarwienia, należy zaprzestać ich używania i skontaktować się z MST. Szczypiec i nożyczek MST NIE wolno regulować ani naprawiać w polu operacyjnym.

STERYLIZACJA
Parametry sterylizacji parowej:
Uwagi:
- Narzędzia nie należy sterylizować przed wykonaniem procedury czyszczenia opisanej w niniejszej broszurze.

MicroSurgical Technology zaleca stosowanie wymienionych poniżej parametrów sterylizacji.
Szczypce i nożyczki MST należy sterylizować zamontowane w osłonie MST Swivel Guard.

Cykl grawitacyjny - narzędzie nieowinięte	Próżnia wstępna - narzędzie nieowinięte	Próżnia wstępna - narzędzie opakowane	Próżnia wstępna lub cykl grawitacyjny - narzędzie owinięte
132° - 137°C 270° - 278°F 10 min. lub dłużej	132° - 137°C 270° - 278°F 3 min. lub dłużej	132° - 137°C 270° - 278°F 3 min. lub dłużej, 16 min czas suszenia	132° - 137°C 270° - 278°F 10 min. lub dłużej, 20 min czas suszenia

EtO (tlenek etylenu), Suche gorące powietrze, Para o niskiej temperaturze i płyny do sterylizacji: Nie dotyczy
Opakowanie:
Głowice należy zawsze przechowywać, czyścić, dezynfekować i sterylizować założone w osłonie Swivel Guard.

(TR) MST Forseps ve Makaslar için Kullanım, Bakım ve Muamele Talimatı

UYARI: MST Forseps ve Makaslar sterilize edilmemiş durumda ambalajlanmıştır. Bu aletler ilk ve her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

KULLANIM AMACI
MST Forseps ve Makaslar göz içi ve etrafındaki yumuşak cisim veya dokuları manipüle etmek veya kesmek için kullanılma amaçlıdır.

MST Forseps ve Makaslar tekrar kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aletin dayanıklılığı büyük ölçüde, temizleme ve sterilizasyon sürecinde uygulanan bakım ve muameleye bağlıdır.

Katlanır İOL'leri (intraoküler lensleri) kesmek için amaçlanmış olan tek MST oftalmik makas, Packer-Chang İOL Kesicileridir. Packer-Chang İOL Kesicileri, katlanmaz İOL'leri veya diğer benzer sert materyalleri kesmek için amaçlanmamıştır.

KULLANIM BİLGİLERİ
MST Forseps ve Makas başları, entegre temizleme adaptörü içeren tekrar kullanılabilir bir mahfaza (MST Swivel Guard™) içinde gönderilir. Aletin narin bir yapıya sahip olması nedeniyle, MST Forseps ve Makas başları, temizleme ve sterilizasyon işlemleri sırasında ve kullanılmadıkları zaman Swivel Guard içinde saklanmalıdır.

MST Forseps ve Makaslar sterilize edilmemiş durumda ambalajlanmıştır. İlk kullanımdan önce ve kullanımlar arasında temizleme ve sterilizasyon yapılması gereklidir.

Baş, pimlere bağlanmış "J" yuvaları ile Swivel Guard'a sabitleştirilir. Başı kulpa sabitleştirmek için de aynı mekanizma kullanılır.

Başı Swivel Guard'dan (kulptan) ayırmak için başa sertçe bastırıp, saatin ters yönünde çevirerek çıkartın (Şekil 1 - 5). Başı Swivel Guard'a veya kulpa sabitleştirmek için başa sertçe bastırıp, pimler "J" yuvalarına geçene kadar saat yönünde çevirin (Şekil 6 - 8).

Başı monte ederken kulp ayaklarını sıkmayın. Aksi takdirde montaj engellenir. Daima, başın kulpa veya Swivel Guard'a doğru şekilde kilitlenmiş olduğunu doğrulayın. Başın doğru çalıştığını teyit etmek için montajdan sonra kulp ayaklarını sıkıp serbest bırakın.

UYARI: Her kullanımdan önce Forsepsi veya Makası dikkatle inceleyin. Bıçakları hasar belirtilerine ve herhangi bir renk bozukluğuna karşı kontrol edin. Herhangi bir hasar veya renk bozukluğu varsa, Forsepsi veya Makası hizmet dışı bırakın ve MST ile temas kurun.

DİKKAT:
- MST Forseps ve Makasların kavrama ve kesme yüzeyleri son derece narindir. Temizleme işlemi için uzatıldığı zaman ayaklara hafif bir temas bile alete ağır hasar verebilir.
- Her kullanımdan önce Forsepsi ve Makası dikkatle inceleyin. Bıçakları hasar belirtilerine karşı kontrol edin ve ürünü herhangi bir renk bozukluğuna karşı incelemek için Denetleme Portunu kullanın. Herhangi bir hasar veya renk bozukluğu varsa, Forsepsi veya Makası hizmet dışı bırakın ve MST ile temas kurun. MST Forseps ve Makasların sahada ayarlanması veya onarılması AMAÇLANMAMIŞTIR.
- Buradaki temizleme işlemlerini uygulamadan aleti sterilize etmeyin.
- MST Forseps ve Makaslar kulp sıkılarak etkinleştirilir; bu hareket kanülü ilerletir ve ayakları ya da bıçakları kapatır. Forseps veya makas göze sokulduğu zaman kapalı konumda olmalıdır.

TEKRAR KULLANILABİLİR MST FORSEPS VE MAKASLARIN ISO 17664 UYARINCA TEMİZLEME VE STERİLİZASYON İŞLEMLERİ İÇİN TALİMAT
MST Forseps ve Makaslar temizleme ve sterilizasyon işlemlerinden sonra tekrar kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aşağıdaki yeniden işlemden geçirme adımları MST tarafından doğrulanmıştır. Bu adımlarda yapılacak her türlü değişiklikler, işlemi yapan tesis tarafından doğrulanmalıdır.

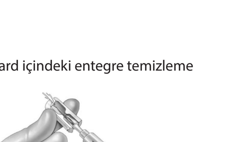
Yeniden İşlemden Geçirmeye İlişkin Kısıtlamalar

Temizleme sonrası ve kullanım öncesi incelemelerinde ürünün hâlâ çalıştığı ve hiçbir hasar veya korozyon belirtisi göstermediği tespit edildiği sürece, tekrar işlemden geçirme döngü sayısı sınırlı değildir.

Kullanımdan hemen sonra ön temizleme

UYARI: Kullanıcının ve hastanın güvenliğini sağlamak için, her kullanımdan sonra aletin yüzeyinde hiçbir biyolojik kontaminant kalmadığından emin olun.

MST Forseps ve Makaslar her kullanımdan sonra derhal (gecikmesiz) ön temizlemeye tabi tutulmalıdır:
1. Başın dış yüzeylerini, bütün yüzey kontaminantlarını/kalıntılarını gidermek için distile su ile yıkayın.
2. Kulpun dış yüzeylerini, bütün yüzey kontaminantlarını/kalıntılarını gidermek için distile su ile yıkayın.
3. Başı kulptan çıkartın ve Swivel Guard'a yerleştirin.
4. 10 ml'lik bir şırıngayı distile su ile doldurun ve Swivel Guard içindeki entegre temizleme adaptörüne takın.
5. Şırıngadaki (1 x 10 ml) çözeltiyi baş içinden boşaltın ve sonra şırıngayı ayırın.
6. Sahadaki ön temizleme ve tekrar işlemden geçirme arasındaki süre 60 dakikadan uzunsa başı Swivel Guard içinde yaş koşullarda saklayın.



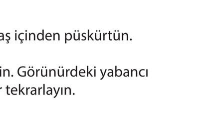
7. Ön temizleme ve temizleme arasındaki süre 60 dakikadan kısaysa – ürün kuru koşullarda saklanabilir.
8. Makas veya Forseps bir işlem merkezine götürülecekse, tesis tarafından onaylanmış işlemleri kullanın.

Otomatik Temizleme
MST forseps ve makasları klinik kullanımdan önce ve iki kullanım arasında iyice temizleyin:
Swivel Guard'a monte edilen baş, termostabil (ısıya dayanıklı) aletler için tasarlanmış tipik otomatik temizleme programları kullanan otomatik temizleme işlemleri için uyumludur.
Kulp, otomatik döngü içinde Baş ile birlikte veya burada tanımlanan manüel işlemle temizlenebilir.

1. Başı ve Swivel Guard'ı dezenfeksiyon sepetine dikkatle yerleştirin.
2. Swivel Guard'ın luer armatürünü yıkama adaptörüne takın.
3. Bir alkalin deterjanı (10,0≤pH≤11) üreticisinin kullanım talimatına göre kullanın. Neodisher® MediClean forte, %0,5 Hacim/Hacim, 50 – 60°C'de 10 dakika süreyle kullanımı MST tarafından teyit edilmiştir.
4. Ürün kalite ve güvenilirliğini korumak için otomatik temizleme programının, otomatik temizleme kısmını tamamlamak için bir nötralizasyon adımı içermelidir. Bu nötralizasyon adımı sırasında ayrıca baş lümeninin Swivel Guard konektörü aracılığıyla yıkanması da şarttır.

Notlar:
- Sterilizasyonun gerektiği gibi yapılmasını sağlamak için, temizleme işlemi, nötralizasyon adımı ve ürün işlevselliğinin doğrulanması, sterilizasyon adımından önce buradaki talimat izlenerek gerçekleştirilmelidir
- Nötralizasyonun etkili bir şekilde yapıldığını teyit etmek için şırıngadan birkaç damla su Swivel Guard içinden geçirilir ve pH değerinin nötr olduğu kontrol edilir (örn. uygun bir belirteç kağıdı ile doğrulandığı gibi). Bu adımdan sonra şırınga hava ile doldurulup baş içinden püskürtülerek baş kurutulur.
- MST, ürünlerin otomatik temizlenmesinin bağımsız bir laboratuar tarafından Neodisher® MediClean forte deterjan kullanılarak ISO 17664 uyarınca doğrulandığını tasdik eder.
- Ayrıntılı veriler MST dosyalarındadır.

Manüel Temizleme
MST forseps ve makasları klinik kullanımdan önce ve iki kullanım arasında iyice temizleyin:
1. Kulpun dış yüzeylerini, bütün yüzey kontaminantlarını/kalıntılarını gidermek için distile su ile yıkayın ve tiftiksiz bir bezle silin.
2. Başın dış yüzeylerini, bütün yüzey kontaminantlarını/kalıntılarını gidermek için distile su ile yıkayın.
3. 10 ml'lik bir şırıngayı, üreticisinin talimatına göre hazırlanmış nötr pH değerli enzimatik deterjanla doldurun ve Swivel Guard adaptörüne takın.
4. Şırıngadaki çözeltiyi baş içinden boşaltın ve sonra şırıngayı ayırın.
5. Yukarıdaki 4. ve 5. adımları üç kere daha tekrarlayın.
6. Başı (Swivel Guard içinde) ve bir silikon ped üzerindeki kulpu, üreticisinin talimatına göre hazırlanmış nötr pH deterjanlı ultrason banyo içine yerleştirin ve ürün(ler)e en az 3 dakika sonikasyon uygulayın.



7. Deterjan yerine distile su kullanarak 3.- 6. adımları tekrarlayın.
8. Başı kurutmak için 10 ml'lik bir şırıngayı hava ile doldurup baş içinden püskürtün.
9. Cihazın dış yüzeyini tiftiksiz bir bezle silin.
10. Cihazı görünür yabancı maddelere karşı görsel olarak inceleyin. Görünürdeki yabancı maddeleri gidermek için temizleme adımlarını gerektiği kadar tekrarlayın.

Notlar:
- Sterilizasyonun gerektiği gibi yapılmasını sağlamak için, temizleme işlemi ve ürün işlevselliğinin doğrulanması, sterilizasyon adımından önce buradaki talimat izlenerek gerçekleştirilmelidir. Buradaki Denetleme ve Bakım kısmına bakın.

Ultrason
Ultrasonik temizlemenin (sonikasyon banyosu) kullanmak, manüel işlem sırasında aletin esaslı ve doğrulanmış bir şekilde temizlenmesini sağlar.

Alkalin Deterjanlar
MST, ürünlerin otomatik temizlenmesinin bağımsız bir laboratuar tarafından Neodisher® MediClean forte deterjan kullanılarak ISO 17664 uyarınca doğrulandığını tasdik eder. Ayrıntılı veriler MST dosyalarındadır. Ürünün hasar görmesini önlemek için, alkalin deterjanlar kullanıldıktan sonra nötralizasyon adımının etkili bir şekilde kontrol edildiğinden emin olun.

Nötr veya Hafif Alkalin Enzimatik Deterjanlar:
MST, ürünlerin otomatik temizlenmesinin bağımsız bir laboratuar tarafından, üreticisinin önerileri uyarınca ENZOL® Enzimatik Deterjan Çözeltisi (1 ons/galon) kullanılarak doğrulandığını tasdik eder. Ayrıntılı veriler MST dosyalarındadır.

DENETLEME VE BAKIM
Temizleme işleminin etkili olduğu sterilizasyondan önce denetleme yapılarak doğrulanır. Buna, baş içindeki lümenin temiz ve açık konumda olduğundan emin olmak dahildir. MST, temizleme sonrasındaki denetlemenin bir büyütme cihazı veya stereo-mikroskop kullanılarak tamamlanmasını önerir.

MST Forseps ve Makasların kavrama ve kesme yüzeyleri son derece narindir. Temizleme işlemi için uzatıldığı zaman forsepse hafif bir temas bile alete ağır hasar verebilir.

Her kullanımdan önce Forsepsi ve Makası dikkatle inceleyin. Bıçakları hasar belirtilerine karşı kontrol edin ve ürünü herhangi bir renk bozukluğuna karşı incelemek için Denetleme Portunu kullanın. Herhangi bir hasar veya renk bozukluğu varsa, Forsepsi veya Makası hizmet dışı bırakın ve MST ile temas kurun. MST Forseps ve Makasların sahada ayarlanması veya onarılması AMAÇLANMAMIŞTIR.

STERİLİZASYON
Buharlı sterilizasyon parametreleri:
Dikkat:
- Buradaki temizleme işlemlerini uygulamadan aleti sterilize etmeyin.

MicroSurgical Technology, aşağıda verilen sterilizasyon parametrelerini önerir. MST Forseps ve Makasların MST Swivel Guard içindeyken sterilize edilmesi amaçlanmıştır.

Yerçekimi Sarılmamış	Ön Vakum Sarılmamış	Ön Vakum Torbalı	Ön Vakum veya Yerçekimi Sarılmış
132° - 137°C 270° - 278°F 10 dakika veya daha fazla	132° - 137°C 270° - 278°F 3 dakika veya daha fazla	132° - 137°C 270° - 278°F 3 dakika veya daha fazla, 16 dakika kuruma süresi	132° - 137°C 270° - 278°F 10 dakika veya daha fazla, 20 dakika kuruma süresi

EtO:
Uygulanamaz
Kuru Isı:
Uygulanamaz
Düşük sıcaklıklı buhar ve sıvı sterilizasyon ajanları:
Uygulanamaz
Ambalaj:
Başlar daima Swivel Guard üzerinde monte edilmiş durumda saklanmalı, temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.

Directions For Use

MST Forceps & Scissors

67-0061-02 Rev A 5/31/19

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

67-0061-02 Rev A 5/31/19

Symbols/ Symbole/ Symboler/ Symboler/ Σύμβολα/ Symboler/ Symbolen/ Symbole/ 기호

Symbol	EN	DE	SV	NO	EL	DA	NL	PL	KO
NON STERILE	Non-Sterile	Nicht steril	Osteril	Ikke-steril	Μη αποστειρωμένο	Usteril	Niet-steriel	Niejałowy	비멸균
⚠	Caution	Achtung	Var Försiktig!	Forsiktig	Προσοχή	Forsigtig	Voorzichtig	Przestroga	주의
(Manufacturer)	Manufacturer	Hersteller	Tillverkare	Produsent	Κατασκευαστής	Producent	Fabrikant	Producent	제조사
REF	Catalog Number	Katalog-nummer	Katalognummer	Katalog-nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalognummer	Catalogus-nummer	Numer katalogowy	카탈로그 번호
LOT	Batch Code	Chargenbe-zeichnung	Satskod	Partikode	Κωδικός παρτίδας	Batchkode	Batchcode	Kod partii	배치 코드
LATEX	Latex-Free	Latexfrei	Latexfri	Lateksfri	Χωρίς λατέξ	Latex fri	Latexvrij	Nie zawiera lateksu	라텍스 무함유
(i)	Consult instructions for use	Siehe Gebrauchsanweisung	Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	Δείτε τις οδηγίες για τη χρήση	Se brugsanvisningen	Zie gebruiksaanwijzing	Zob. instrukcję użycia	사용 지침 참조
(Do not use if damaged)	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	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	포장이 손상된 경우 사용하지 마시오
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Autorisierter Vertreter in der EU	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	Autorisert europeisk representant	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de europese gemeenschap	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	유럽 지역 대리인

szimbólumok/Symboles/Símbolos/symbolit/Símbolos/Simboli/ semboller/ Symboly

Symbol	HU	FR	ES	FI	PT	IT	TR	CS
NON STERILE	Nem steril	Non stérile	No estéril	Ei-steriili	Não estéril	Non sterile	Steril değil	Nesterilní
⚠	Vigyázat	Attention	Precaución	Varo	Cuidado	Attenzione	Dikkat	Upozornění
(Manufacturer)	Gyártó	Fabricant	Fabricante	Valmistaja	Fabricante	Produttore	Üretici fi rma	Výrobce
REF	Katalógusszám	Numéro de référence	Número de catálogo	Kuvastonumero	Número de catálogo	Numero di catalogo	Katalog numarası	Katalogové číslo
LOT	Kötegszám	Code de lot	Código de lote	Eräkoodi	Código do lote	Codice lotto	Parti kodu	Kód šarže
LATEX	Latexmentes	Sans latex	Sin látex	Lateksiton	Látex Livre	Senza lattice	Lateks-Free	Latexu-Free
(i)	Lásd a használati utasítást	Voir le mode d'emploi	Véanse las instrucciones de uso	Katso käyttöohjeet	Consultar as instruções de utilização	Vedere le istruzioni per l'uso	Kullanım talimatlarına bakın	Viz návod k použití
(Do not use if damaged)	Ne használja, ha a csomagolása sérült	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar si el envase está dañado	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	Não usar se a embalagem estiver danificada	Non usare se la confezione è danneggiata	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın	Nepoužívejte, pokud obal není poškozen
EC REP	Felhatalmazott képviselő az európai közösségben	Représentant agréé dans la communauté européenne	Representante autorizado en la comunidad europea	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Representante autorizado na comunidade europeia	Rappresentante autorizzato per l'unione europea	Avrupa topluluğu içindeki yetkili temsilcisi	Autorizovaný zástupce v rámci evropského společenství

(FR) Instructions d'utilisation, d'entretien et de manipulation des pinces et ciseaux MST

MISE EN GARDE : les pinces et ciseaux MST sont vendus sous emballage non stérile. Ces instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation et pour chacune des utilisations suivantes.

INDICATIONS

Les pinces et ciseaux MST sont destinés à la manipulation ou la découpe d'objets mous ou de tissus intraoculaires ou situés à la périphérie de l'œil.

Les pinces et ciseaux MST sont conçus pour être réutilisés. La durabilité de ces instruments dépend en grande partie des soins qui leur sont apportés et de la manière selon laquelle ils sont manipulés au cours des processus de nettoyage et de stérilisation.

Les ciseaux Packer-Chang IOL sont les seuls ciseaux ophtalmiques de MST destinés à la découpe des lentilles intraoculaires (IOL) pliables. Les ciseaux Packer-Chang IOL pour lentilles intraoculaires ne sont pas destinés à la découpe de lentilles intraoculaires non pliables ou autres matériaux rigides similaires.

MODE D'EMPLOI

Les têtes des pinces et ciseaux MST sont livrés dans un étui protecteur réutilisable avec un adaptateur de nettoyage intégré (MST Swivel Guard™). À cause de la nature fragile de l'instrument, les têtes des pinces et ciseaux MST doivent être rangés dans le dispositif Swivel Guard au cours des processus de nettoyage et de stérilisation et lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

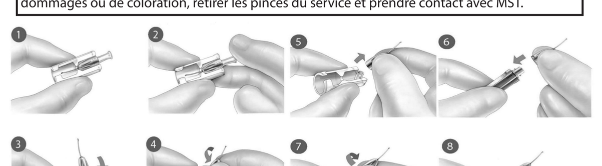
Les pinces et ciseaux MST sont vendus sous emballage non stérile. Le nettoyage et la stérilisation sont requis avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante.

La tête de l'instrument est logée dans le dispositif Swivel Guard avec des fentes en forme de J fixées à des broches. Le même mécanisme est utilisé pour attacher la tête à la poignée.

Pour retirer la tête du dispositif Swivel Guard (ou de la poignée) appuyer fortement sur la tête, la faire pivoter dans le sens antihoraire et la soulever (Figure 1 - 5). Pour fixer la tête dans le Swivel Guard (ou dans la poignée), appuyer fermement sur la tête et la faire pivoter dans le sens horaire jusqu'à ce que les fentes en forme de J saisissent les broches (Figure 6 - 8).

Ne pas pincer les dents de la poignée lors de l'installation de la tête. Ceci rendrait l'installation impossible. Vérifier que la tête est correctement verrouillée dans la poignée ou dispositif Swivel Guard. Presser et relâcher les dents de la poignée après l'installation pour vérifier le fonctionnement correct de la tête.

MISE EN GARDE : examiner attentivement les pinces et ciseaux avant chaque utilisation. Vérifier l'absence de signes de dommages et de toute coloration sur les lames. En présence de dommages ou de coloration, retirer les pinces du service et prendre contact avec MST.



AVERTISSEMENTS :

- Les surfaces de préhension et de découpe des pinces et ciseaux MST sont extrêmement fragiles. Même un léger contact avec les dents, lorsqu'elles sont déployées pour nettoyage, peut gravement endommager l'instrument.
- Examiner attentivement les pinces et ciseaux avant chaque utilisation. Vérifier l'absence de dommages sur les lames et se servir du Port d'inspection pour déterminer l'absence de toute coloration du produit. En présence de tout dommage ou de coloration, retirer les pinces du service et prendre contact avec MST. Les pinces et ciseaux MST ne sont PAS conçus pour être réglables ou réparables sur le terrain.
- Ne pas stériliser l'instrument avant d'effectuer la procédure de nettoyage décrite ici.
- Les pinces et ciseaux MST sont activés en pressant sur la poignée, ce qui fait avancer la canule et referme les dents ou lames. Les pinces et ciseaux doivent être en position fermée lors de l'introduction dans l'œil.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION POUR LES PINCES ET CISEAUX RÉUTILISABLES MST CONFORMÉMENT À LA NORME ISO 17664

Les pinces et ciseaux MST sont conçus pour être réutilisés après leur traitement – nettoyage et stérilisation. Les étapes suivantes ont été avalisées par MST. Toute modification doit être avalisée par l'institution effectuant le traitement.

Restrictions à apporter au retraitement

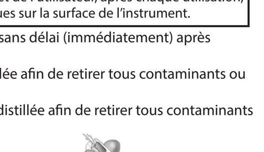
Le nombre de cycles de retraitement n'est pas limité pour autant que les inspections faites après le nettoyage et avant l'utilisation déterminent que le produit est toujours fonctionnel et libre de tout dommage ou corrosion.

Pré-nettoyage immédiatement après l'utilisation

MISE EN GARDE : pour assurer la sécurité du patient et de l'utilisateur, après chaque utilisation, s'assurer de l'absence de tous contaminants biologiques sur la surface de l'instrument.

Les pinces et ciseaux MST doivent être pré-nettoyés sans délai (immédiatement) après chaque utilisation :

1. Rincer les surfaces externes de la tête à l'eau distillée afin de retirer tous contaminants ou résidus présents.
2. Rincer les surfaces externes de la poignée à l'eau distillée afin de retirer tous contaminants ou résidus présents.
3. Retirer la tête de la poignée et l'insérer dans le Swivel Guard.
4. Remplir une seringue de 10 ml d'eau distillée et la fixer à l'adaptateur de nettoyage du Swivel Guard.
5. Injecter la solution (1 x 10 ml) de la seringue dans la tête et déconnecter la seringue.
6. Ranger la tête dans le Swivel Guard dans des conditions humides si le temps séparant le pré-nettoyage fait sur place du retraitement est plus de 60 minutes.
7. Si le temps séparant le pré-nettoyage et le nettoyage est de moins de 60 minutes, le produit peut être rangé au sec.
8. Si les pinces et ciseaux sont amenés à un centre de traitement, utiliser les procédures approuvées par l'institution.



Nettoyage automatisé

Avant et entre chaque utilisation clinique des princes et ciseaux MST, procéder à un nettoyage complet :

La tête montée dans le Swivel Guard est compatible avec les programmes de nettoyage automatisé habituels prévus pour les instruments thermostables.

La poignée peut être nettoyée avec la tête en utilisant le cycle automatisé, ou par le processus manuel décrit ici.

1. Avec précautions, placer la tête et le Swivel Guard dans le panier de désinfection.
2. Connecter l'adaptateur Luer du Swivel Guard à l'adaptateur de rinçage.
3. Utiliser un détergent alcalin (10 ≤ pH ≤ 11) en suivant les instructions du fabricant. MST a avalisé Neodisher® MediClean forte, 0,5 % vol./vol. à 50 – 60 °C, pendant 10 minutes.
4. Pour protéger la qualité et la fiabilité du produit, le programme de nettoyage automatisé doit comporter une étape de neutralisation pour terminer la portion automatisée du programme. Au cours de cette étape de neutralisation il est obligatoire de rincer la lumière pratiquée dans la tête par l'intermédiaire du connecteur de Swivel Guard.

Remarques :

- Pour assurer la stérilisation correcte, la procédure de nettoyage, l'étape de neutralisation ainsi que la vérification du fonctionnement du produit doivent être effectuées avant l'étape de stérilisation en suivant les instructions reprises ici.
- La vérification de la réussite de la neutralisation se fait en expurgeant quelques gouttes de l'eau du rinçage à l'aide d'une seringue dans le Swivel Guard et en en vérifiant le pH (celui-ci doit être neutre, comme indiqué par le ruban de papier approprié). Après cette étape, remplir la seringue d'air et l'injecter dans la tête pour la sécher.
- MST certifie que le nettoyage automatisé du produit a été confirmé, conformément aux dispositions de la norme ISO 17664 par un laboratoire indépendant utilisant le détergent Neodisher® MediClean forte.
- Les données détaillées sont archivées chez MST.

Nettoyage manuel

Avant et entre chaque utilisation clinique des princes et ciseaux MST, procéder à un nettoyage complet :

1. Rincer la surface externe de la poignée à l'eau distillée pour en retirer tout contaminent ou résidus et l'essuyer avec un linge non pelucheux.
2. Rincer les surfaces externes de la tête à l'eau distillée afin de retirer tous contaminants ou résidus présents.
3. Remplir une seringue de 10 ml de détergent enzymatique de pH neutre préparé selon les instructions du fabricant et la connecter à l'adaptateur du Swivel Guard.
4. Injecter la solution de la seringue dans la tête et déconnecter la seringue.
5. Répéter les étapes 4 à 5 trois fois de plus.
6. Placer la tête (contenue dans le Swivel Guard) et la poignée sur un tapis de silicone dans un bain à ultrasons avec un détergent de pH neutre préparé selon les instructions du fabricant et soniquer le produit pendant 3 minutes au moins.
7. Répéter les étapes 3 à 6 en utilisant de l'eau distillée au lieu de détergent.
8. Remplir d'air une seringue de 10 ml et l'injecter dans la tête pour la sécher.
9. Essuyer l'extérieur du dispositif à l'aide d'un linge non pelucheux.
10. Inspecter visuellement le dispositif, vérifiant l'absence de déchets visibles. Répéter les étapes du nettoyage autant de fois que nécessaire pour enlever tout déchet visible.

Remarques :

- Pour assurer la stérilisation correcte, les procédures de nettoyage et de vérification du fonctionnement du produit doivent être exécutées avant l'étape de stérilisation, en suivant les instructions données ici ; voir la section consacrée à l'Inspection et l'entretien dans ce document.

Ultrasons

L'utilisation du nettoyage par ultrasons (bain de sonication) lors du nettoyage manuel de l'instrument assure un nettoyage intégral et validé.

Détergents alcalins

MST certifie que le nettoyage automatisé du produit a été confirmé, conformément aux dispositions de la norme ISO 17664, par un laboratoire indépendant utilisant le détergent Neodisher® MediClean. Les données détaillées sont archivées chez MST. Pour prévenir tout dommage causé au produit, s'assurer que l'étape de neutralisation, effectuée après l'utilisation de détergents alcalins, est effectivement contrôlée.

Détergents enzymatiques neutres ou légèrement alcalins :

MST certifie que le nettoyage manuel des produits a été avalisé par un laboratoire indépendant utilisant une solution du détergent enzymatique ENZOL® selon les recommandations du fabricant (dans une proportion d'une once par gallon, soit 30 ml pour 3,79 litres). Les données détaillées sont archivées chez MST.

INSPECTION ET ENTRETIEN

L'efficacité du nettoyage est vérifiée par l'inspection prenant place avant la stérilisation. Ceci inclut la vérification de la propreté et de l'absence de toute particule dans la lumière de la tête. MST recommande d'effectuer l'inspection après nettoyage à la loupe ou au stéréomicroscope.

Les surfaces de préhension et de découpe des pinces et ciseaux MST sont extrêmement fragiles. Même un léger contact avec les pinces lorsqu'elles sont déployées pour nettoyage peut gravement endommager l'instrument.

Examiner attentivement les pinces et ciseaux avant chaque utilisation. Vérifier l'absence de dommages sur les lames et se servir du Port d'inspection pour déterminer l'absence de toute coloration du produit. En présence de tout dommage ou de coloration, retirer les pinces du service et prendre contact avec MST. Les pinces et ciseaux MST ne sont PAS conçus pour être réglables ou réparables sur le terrain.

STÉRILISATION

Paramètres de stérilisation à la vapeur :

Précautions :

- Ne pas stériliser l'instrument avant d'effectuer la procédure de nettoyage décrite ici.

MicroSurgical Technology recommande les paramètres de stérilisation ci-dessous. Les pinces et ciseaux MST sont destinés à être stérilisés lorsqu'ils sont insérés dans le dispositif MST Swivel Guard.

Par gravité, sans emballage	Pré-vide, sans emballage	Pré-vide, poche	Pré-vide ou gravité, emballé
132 à 137 °C 270 à 278 °F 10 min ou plus	132 à 137 °C 270 à 278 °F 3 min ou plus	132 à 137 °C 270 à 278 °F 3 min ou plus, temps de séchage de 16 min	132 à 137 °C 270 à 278 °F 10 min ou plus, temps de séchage de 20 min

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène :
N'est pas applicable
Chaleur sèche:
N'est pas applicable
Vapeur à basse température et agents de stérilisation liquides:
N'est pas applicable
Conditionnement: Les têtes doivent être rangées, nettoyées, désinfectées et stérilisées en étant montées dans le dispositif Swivel Guard.

(CS) Návod k použití, péči a zacházení s pinzetami a nůžkami MST

VAROVÁNÍ: Pinzety a nůžky MST jsou dodávány nesterilní. Nástroje je třeba před prvním a dalším použitím vyčistit a sterilizovat.

URČENÉ POUŽITÍ

Pinzety a nůžky MST jsou určeny k manipulaci a stříhání měkkých objektů a tkání v oku nebo jeho okolí.

Tyto nástroje jsou opakovaně použitelné. Jejich trvanlivost je do značné míry závislá na péči a manipulaci během čištění a sterilizace.

Packer-Changovy nůžky na čočky jsou jedinými nůžkami MST, které jsou určeny ke stříhání skládacích čoček. Nejsou však určeny ke stříhání neskládacích čoček a jiných podobně tvrdých materiálů.

POKYNY K POUŽITÍ

Naše hlavice pinzet a nůžek jsou dodávány v opakovaně použitelném ochranném pouzdře s integrovaným čisticím adaptérem (MST Swivel Guard™). Vzhledem k choulostivosti hlavic tyto nechte v pouzdře Swivel Guard během čištění a sterilizace a také, když nejsou používány.

Pinzety a nůžky MST jsou dodávány nesterilní. Nástroje je třeba před prvním i dalším použitím vyčistit a sterilizovat.

Hlavice je k pouzdru Swivel Guard připevněna čepy, které zapadají do zakřivených drážek. Stejný mechanismus slouží k připevnění hlavice k rukojeti.

Chcete-li hlavici uvolnit z pouzdra Swivel Guard nebo rukojeti, zatlačte ji pevně dolů, otočte jí proti směru hodinových ručiček a sejměte (obr. 1–5). K zajištění hlavice v pouzdře Swivel Guard nebo na rukojeti zatlačte hlavici pevně do podkladu a otočte ve směru hodinových ručiček, aby se čepy zachytily v drážkách (obr. 6–8).

Při instalaci hlavice neuzavírejte čelisti nástroje, jinak nástroj nebude možné nasadit. Vždy si ověřte řádné upevnění hlavice na rukojeti nebo v pouzdře Swivel Guard. Po instalaci stiskněte a uvolněte čelisti nástroje, a tak zkontrolujte správnou funkci hlavice.

VAROVÁNÍ: Před každým použitím pinzetu nebo nůžky pečlivě zkontrolujte. Zkontrolujte, zda ostří nejeví známky poškození a změny barvy. Při jakémkoli poškození nebo změně barvy přestaňte nástroj používat a kontaktujte dodavatele.

UPOZORNĚNÍ:

- Úchopové a střihací plochy nástroje MST jsou velmi křehké. I náhodný kontakt prstů s čelistmi při vysouvání k čištění může nástroj vážně poškodit.
- Pinzety a nůžky pečlivě kontrolujte před každým použitím. Zkontrolujte, zda ostří nejeví známky poškození a kontrolním portem zjistěte, zda nedošlo ke změně barvy. Při jakémkoli poškození nebo změně barvy přestaňte nástroj používat a kontaktujte MST. Pinzety a nůžky MST NELZE v terénu upravovat nebo opravit.
- Před sterilizací vyčistěte podle zde popsaného postupu.
- Nástroje MST jsou ovládány stlačením rukojeti, která posune kanylu a uzavře čelisti nebo čepele. Při zavádění do oka musí být nástroj v zavřené poloze.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH PINZET A NŮŽEK MST PODLE ISO 17664

Pinzety a nůžky MST lze používat opakovaně, vždy však po vyčištění a sterilizaci. MST doporučuje k přípravě nástroje použít následující ověřený postup. Jakékoli změny postupu musí být ověřeny uživatelem.

Max. počet cyklů

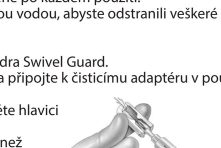
Počet cyklů přípravy není omezen, dokud je výrobek při kontrole (po čištění a před použitím) stále funkční a nevykazuje žádné známky poškození nebo koroze.

Hrubé vyčištění přímo po použití

VAROVÁNÍ: V zájmu bezpečnosti uživatelů a pacientů dbejte, aby na povrchu přístroje po použití nezůstaly žádné biologické nečistoty.

Nástroje MST je třeba nahrubo vyčistit neprodleně po každém použití:

1. Opláchněte vnější povrch hlavice destilovanou vodou, abyste odstranili veškeré povrchové nečistoty a rezidua.
2. Opláchněte destilovanou vodou rukojeť.
3. Uvolněte hlavici z rukojeti a vložte ji do pouzdra Swivel Guard.
4. Naplňte 10ml stříkačku destilovanou vodou a připojte k čisticímu adaptéru v pouzdře Swivel Guard.
5. Roztokem ze stříkačky (1 x 10 ml) propláchněte hlavici a odpojte stříkačku.
6. Pokud bude hrubé vyčištění následovat více než 60 minut před důkladnou přípravou, uložte hlavici do mokrého pouzdra Swivel Guard.
7. Pokud mezi hrubým a důkladným vyčištěním neuplyne více než 60 minut, nástroj lze skladovat v suchu.
8. Pokud je nůžky nebo pinzetu nutno k čištění přepravit na jiné pracoviště, postupujte dle směrnic pracoviště.



Automatické čištění

Důkladně vyčistěte nástroje MST před každým klinickým použitím:
Hlavici instalovanou v pouzdře Swivel Guard lze čistit pomocí klasických automatických čisticích programů pro termostabilní nástroje.

Rukojeť lze čistit spolu s hlavicí v automatickém cyklu nebo ručně zde popsaným postupem.

1. Hlavici s pouzdrem Swivel Guard umístěte opatrně do dezinfekčního koše.
2. Připojte kónus pouzdra Swivel Guard k proplachovacímu adaptéru.
3. Použijte alkalický čisticí prostředek (10,0 ≤ pH ≤ 11) podle návodu jeho výrobce. Společnost MST ověřila přípravek Neodisher® MediClean forte, 0,5% v/v, při teplotě 50–60 °C, po dobu 10 minut.
4. V zájmu zachování kvality a spolehlivosti výrobků musí automatizovaný program čištění obsahovat na závěr neutralizační krok. Během tohoto kroku je nutné přes konektor pouzdra Swivel Guard propláchnout i lumen hlavice.

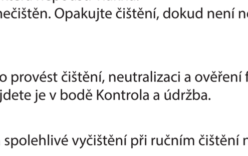
Poznámky:

- K zajištění řádné sterilizace je před ní nutno provést čištění, neutralizaci a ověření funkce nástroje podle zde uvedených pokynů.
- Ověření účinnosti neutralizace se provádí protlačením několika kapek vody ze stříkačky přes pouzdro Swivel Guard a kontrolou neutrální hodnoty jejího pH (např. pomocí lakmusového papírku). Po tomto kroku naplňte stříkačku vzduchem, protlačte jej přes hlavici, a tak ji vysušte.
- Automatizované čištění nástrojů bylo ověřeno v nezávislé laboratoři podle normy ISO 17664, a to s použitím přípravku Neodisher®MediClean forte.
- Podrobné údaje jsou k dispozici u výrobce nástroje.

Manuální čištění

Důkladně vyčistěte nástroje MST před každým klinickým použitím:

1. Opláchněte povrch rukojeti destilovanou vodou, abyste odstranili veškeré povrchové nečistoty a rezidua, a otřete kusem látky, která nepouští vlákna.
2. Opláchněte vnější povrch hlavice destilovanou vodou, abyste odstranili veškeré povrchové nečistoty a rezidua.
3. Naplňte 10ml stříkačku enzymatickým čisticím prostředkem s neutrálním pH připraveným podle návodu jeho výrobce a připojte ji k adaptéru v pouzdře Swivel Guard.
4. Roztokem ze stříkačky propláchněte hlavici a odpojte stříkačku.
5. Opakujte kroky 4 a 5 ještě třikrát.
6. Umístěte hlavici (v pouzdře Swivel Guard) a rukojeť na silikonové podložce do ultrazvukové lázně s čisticím prostředkem o neutrálním pH připraveném podle pokynů výrobce a čistěte ultrazvukem po dobu nejméně 3 minut.
7. Opakujte kroky 3–6 s použitím destilované vody místo čisticího prostředku.
8. Naplňte 10ml stříkačku vzduchem, protlačte jej přes hlavici, a tak ji vysušte.
9. Otřete vnější povrch výrobku kusem látky, která nepouští vlákna.
10. Vizuálně zkontrolujte, zda výrobek není znečištěn. Opakujte čištění, dokud není nečistota odstraněna.



Poznámky:

- K zajištění řádné sterilizace je před ní nutno provést čištění, neutralizaci a ověření funkce nástroje podle zde uvedených pokynů. Najdete je v bodě Kontrola a údržba.

Ultrazvuk

Ultrazvukové čištění (lázeň) zajistí důkladné a spolehlivé vyčištění při ručním čištění nástroje.

Alkalické čisticí prostředky

Automatizované čištění nástrojů bylo společností MST ověřeno v nezávislé laboratoři podle normy ISO 17664, a to s použitím přípravku Neodisher® MediClean. Podrobné údaje jsou k dispozici u společnosti MST. Aby nedošlo k poškození výrobku, zajistěte účinnou kontrolu neutralizace po použití alkalických čisticích prostředků.

Neutrální nebo mírně alkalické enzymatické čisticí prostředky:

Automatizované čištění nástrojů bylo společností MST ověřeno v nezávislé laboratoři s použitím enzymatického přípravku ENZOL® podle pokynů výrobce (1oz/gal). Podrobné údaje jsou k dispozici u společnosti MST.

KONTROLA A ÚDRŽBA

Účinnost čištění je před sterilizací třeba ověřit prohlídkou. Při ní je nutno zkontrolovat čistotu a průchodnost lumen v hlavici. Kontrolu po čištění doporučuje společnost MST zakončit prohlídkou pod lupou nebo stereomikroskopem.

Úchopové a střihací plochy nástroje MST jsou velmi křehké. I náhodný kontakt prstů s čelistmi pinzety při jejím vysunutí k čištění může nástroj vážně poškodit.

Pinzety a nůžky pečlivě kontrolujte před každým použitím. Zkontrolujte, zda ostří nejeví známky poškození a kontrolním portem zjistěte, zda nedošlo ke změně barvy. Při jakémkoli poškození nebo změně barvy přestaňte nástroj používat a kontaktujte společnost MST. Pinzety a nůžky MST NELZE v terénu upravovat nebo opravit.

STERILIZACE

Parametry parní sterilizace:

Upozornění:

- Nesterilizujte nástroj dříve, než jej vyčistíte podle zde popsaného postupu.

Společnost MicroSurgical Technology doporučuje provést sterilizaci podle následujících parametrů. Pinzety a nůžky MST je třeba sterilizovat v ochranném pouzdře MST Swivel Guard.

S gravitačním vytěsněním, bez balení	Předvakuum, bez balení	Předvakuum, zabalené	Předvakuum nebo s grav. vytěsněním, zabalené
132 – 137 °C 10 min či déle	132 – 137 °C 3 min či déle	132 – 137 °C 3 min či déle, 16 min sušení	132 – 137 °C 10 min či déle, 20 min sušení

EtO:
Není
Suché teplo:
Není
Chladná pára a kapalná sterilizační činidla:
Není
Balení:
Hlavice musí být vždy skladovány, čištěny, dezinfikovány a sterilizovány v ochranném pouzdře Swivel Guard.

(IT) Indicazioni per l'uso, la cura e la manipolazione delle pinze e delle forbici MST

AVVERTENZA - Le pinze e le forbici MST sono confezionate in condizioni non sterili. Pulire e sterilizzare questi strumenti prima del primo uso e di ogni uso successivo.

USO PREVISTO

Le pinze e le forbici MST sono indicate per la manipolazione o il taglio di materiali non duri o di tessuti molli all'interno dell'occhio o nella zona perioculare.
Le pinze e le forbici MST sono riutilizzabili. La loro durabilità è subordinata in larga misura alla cura e alla manipolazione a cui sono sottoposte durante il processo di pulizia e sterilizzazione. Le forbici per lente intraoculare Packer-Chang sono le uniche forbici oftalmiche MST previste per il taglio di lenti intraoculari pieghevoli. Non sono previste per tagliare lenti intraoculari non pieghevoli o altri materiali duri similari.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le teste delle pinze e delle forbici MST sono spedite in un contenitore protettivo riutilizzabile con un adattatore di pulizia integrato (MST Swivel Guard™). Data la natura delicata degli strumenti, le teste delle pinze e delle forbici MST devono essere conservate nello Swivel Guard durante il processo di pulizia e sterilizzazione e quando non vengono utilizzate.
Le pinze e le forbici MST sono confezionate in condizioni non sterili. È necessario pulirle e sterilizzarle prima di utilizzarle per la prima volta e tra un utilizzo e l'altro.
La testa è fissata allo Swivel Guard con scanalature a J fissate ai perni. Lo stesso meccanismo serve a fissare la testa all'impugnatura.
Per staccare la testa dallo Swivel Guard (o dall'impugnatura) premere con decisione sulla testa, ruotarla in senso antiorario e tirarla all'indietro (figure 1 - 5). Per fissare la testa allo Swivel Guard o all'impugnatura, premere con decisione sulla testa e ruotarla in senso orario finché le scanalature a J non catturano i perni (figure 6 - 8).
Non stringere i dentini dell'impugnatura quando si installa la testa, poiché se ne impedirebbe l'installazione. Verificare sempre che la testa sia correttamente bloccata sull'impugnatura o sullo Swivel Guard. Premere e rilasciare i dentini dell'impugnatura dopo aver completato l'installazione, per verificare che la testa funzioni come previsto.

AVVERTENZA - Prima di ogni uso esaminare attentamente le pinze e le forbici. Verificare che le lame non presentino segni di danni o scolorimenti. In caso di danni o scolorimenti, interrompere l'uso delle pinze o delle forbici e contattare MST.

PRECAUZIONI

- Le superfici di presa e di taglio delle pinze e delle forbici MST sono estremamente delicate. Persino il contatto occasionale dei dentini quando si trovano in posizione estesa per la pulizia può causare gravi danni allo strumento.
- Prima di ogni uso esaminare attentamente le pinze e le forbici. Controllare che le lame non presentino segni di danni e utilizzare il foro d'ispezione per verificare che il prodotto non presenti scolorimenti. In caso di danni o scolorimenti, interrompere l'uso delle pinze o delle forbici e contattare MST. Le pinze e le forbici MST NON sono regolabili e NON possono essere riparate sul campo.
- Non sterilizzare lo strumento prima di aver eseguito la pulizia nel modo indicato nel presente opuscolo.
- Per azionare le pinze e le forbici MST è necessario stringere l'impugnatura: ciò fa avanzare la cannula e chiude i dentini o le lame. Le pinze e le forbici devono essere in posizione chiusa quando vengono introdotte nell'occhio.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DELLE PINZE E FORBICI MST RIUTILIZZABILI IN CONFORMITÀ ALLA NORMA ISO 17664

Le pinze e le forbici MST sono previste per il riutilizzo dopo il condizionamento (pulizia e sterilizzazione). Le seguenti fasi di ricondizionamento sono state convalidate da MST. Ogni eventuale variazione deve essere convalidata dalla struttura che esegue il condizionamento.

Limitazioni al ricondizionamento

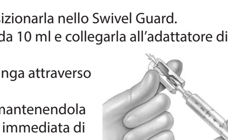
Il numero di cicli di ricondizionamento non è limitato fintantoché le verifiche post-pulizia e pre-utilizzo determinano che il prodotto è ancora funzionale e che non mostra segni di danni o corrosione.

Pulizia preliminare immediatamente dopo l'uso

AVVERTENZA - Per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore, dopo ogni uso verificare che sulla superficie dello strumento non vi siano residui di contaminanti biologici.

È necessario eseguire immediatamente (senza alcun ritardo) la pulizia preliminare delle pinze e delle forbici MST dopo ciascun uso:

1. Sciacquare con acqua distillata le superfici esterne della testa per asportare i contaminanti e i residui superficiali.
2. Sciacquare con acqua distillata le superfici esterne dell'impugnatura per asportare i contaminanti e i residui superficiali.
3. Staccare la testa dall'impugnatura e posizionarla nello Swivel Guard.
4. Riempire di acqua distillata una siringa da 10 ml e collegarla all'adattatore di pulizia integrato dello Swivel Guard.
5. Erogare la soluzione (1 x 10 ml) dalla siringa attraverso la testa e staccare la siringa.
6. Conservare la testa nello Swivel Guard mantenendola bagnata se tra la procedura preliminare immediata di pulizia e l'inizio del ricondizionamento trascorreranno oltre 60 minuti.
7. Se invece il ricondizionamento sarà effettuato entro 60 minuti dalla pulizia preliminare, il prodotto può essere conservato asciutto.
8. Se le forbici o le pinze vengono trasportate verso un centro di condizionamento, attenersi al protocollo vigente nella struttura sanitaria di appartenenza.



Pulizia automatizzata

Pulire accuratamente le pinze e le forbici MST prima di usarle per la prima volta e tra un uso clinico e l'altro.

La testa montata nello Swivel Guard è compatibile con i programmi tipici di pulizia automatizzata previsti per gli strumenti termostabili.

L'impugnatura può essere pulita insieme alla testa nel ciclo automatizzato oppure mediante il processo manuale descritto in questo opuscolo.

1. Collocare con cautela la testa e lo Swivel Guard nel cestello di disinfezione.
2. Collegare il raccordo Luer dello Swivel Guard all'adattatore di risciacquo.
3. Utilizzare un detergente alcalino (10,0≤pH≤11) attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore. MST ha convalidato Neodisher® MediClean forte, 0,5% vol./vol., a 50 – 60 °C, per 10 minuti.
4. Per proteggere la qualità e l'affidabilità del prodotto, il programma di pulizia automatizzata deve includere una fase conclusiva di neutralizzazione, che preveda il risciacquo anche del lume della testa attraverso il connettore dello Swivel Guard.

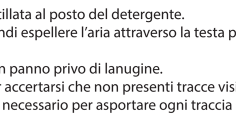
Note

- Per garantire una corretta sterilizzazione, la procedura di pulizia, la fase di neutralizzazione e la verifica della funzionalità del prodotto devono essere eseguite prima della fase di sterilizzazione attenendosi alle istruzioni riportate nel presente opuscolo.
- La verifica dell'efficacia della neutralizzazione viene effettuata espellendo da una siringa alcune gocce d'acqua all'interno dello Swivel Guard e verificando che il pH sia neutro. La verifica può essere effettuata, ad esempio, mediante un'apposita cartina indicatrice. Dopo questa operazione, riempire d'aria la siringa ed espellere l'aria attraverso la testa per asciugare quest'ultima.
- MST certifica che la pulizia automatizzata dei prodotti è stata convalidata ai sensi della norma ISO 17664 da un laboratorio indipendente utilizzando il detergente Neodisher® MediClean forte.
I dati dettagliati sono conservati negli archivi MST.

Pulizia manuale

Pulire accuratamente le pinze e le forbici MST prima di usarle per la prima volta e tra un uso clinico e l'altro.

1. Sciacquare con acqua distillata le superfici esterne dell'impugnatura per asportare i contaminanti e i residui superficiali, quindi passarvi un panno privo di lanugine.
2. Sciacquare con acqua distillata le superfici esterne della testa per asportare i contaminanti e i residui superficiali.
3. Riempire una siringa da 10 ml di detergente enzimatico a pH neutro preparato secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore e collegarla all'adattatore dello Swivel Guard.
4. Erogare la soluzione dalla siringa attraverso la testa e staccare la siringa.
5. Ripetere le fasi 4 e 5 altre tre volte.
6. Posizionare una testa nello Swivel Guard e appoggiare un'impugnatura su un tappetino in silicone in un bagno a ultrasuoni con detergente a pH neutro preparato secondo le istruzioni per l'uso del produttore e sottoporre i prodotti agli ultrasuoni per almeno 3 minuti.
7. Ripetere le fasi 3-6 utilizzando acqua distillata al posto del detergente.
8. Riempire d'aria una siringa da 10 ml, quindi espellere l'aria attraverso la testa per asciugare quest'ultima.
9. Asciugare l'esterno del dispositivo con un panno privo di lanugine.
10. Esaminare visivamente il dispositivo per accertarsi che non presenti tracce visibili di sporcizia. Ripetere le fasi di pulizia come necessario per asportare ogni traccia di sporcizia visibile.



Note

- Per garantire una corretta sterilizzazione, la procedura di pulizia e la verifica della funzionalità del prodotto devono essere eseguite prima della fase di sterilizzazione attenendosi alle istruzioni riportate nel presente opuscolo; vedere la sezione Ispezione e manutenzione, qui di seguito.

Pulizia a ultrasuoni

L'utilizzo di un bagno a ultrasuoni garantisce una pulizia accurata e convalidata quando si esegue la pulizia manuale degli strumenti.

Detergenti alcalini

MST certifica che la pulizia automatizzata dei prodotti è stata convalidata ai sensi della norma ISO 17664 da un laboratorio indipendente utilizzando il detergente Neodisher® MediClean. I dati dettagliati sono conservati negli archivi MST. Per evitare danni al prodotto, assicurarsi di controllare efficacemente la fase di neutralizzazione dopo l'uso dei detergenti alcalini.

Detergenti enzimatici alcalini neutri o blandi

MST certifica che la pulizia manuale del prodotto è stata convalidata da un laboratorio indipendente utilizzando la soluzione detergente enzimatica ENZOL® attenendosi alle raccomandazioni del produttore (7,5 grammi di prodotto per litro d'acqua). I dati dettagliati sono conservati negli archivi MST.

SPEZIONE E MANUTENZIONE

L'efficacia della pulizia va verificata mediante ispezione prima della sterilizzazione, controllando anche che il lume della testa sia pulito e aperto. MST consiglia di condurre l'ispezione post-pulizia servendosi di una lente d'ingrandimento o di uno stereomicroscopio.
Le superfici di presa e di taglio delle pinze e delle forbici MST sono estremamente delicate. Persino il contatto occasionale delle pinze quando si trovano in posizione estesa per la pulizia può causare gravi danni allo strumento.
Prima di ogni uso esaminare attentamente le pinze e le forbici. Controllare che le lame non presentino segni di danni e utilizzare il foro d'ispezione per verificare che il prodotto non presenti scolorimenti. In caso di danni o scolorimenti, interrompere l'uso delle pinze o delle forbici e contattare MST. Le pinze e le forbici MST NON sono regolabili e NON possono essere riparate sul campo.

STERILIZZAZIONE

Parametri di sterilizzazione a vapore

Precauzioni

•Non sterilizzare lo strumento prima di aver eseguito la pulizia nel modo indicato nel presente opuscolo.
MicroSurgical Technology consiglia i parametri di sterilizzazione elencati di seguito. Le pinze e le forbici MST devono essere sterilizzate all'interno dell'MST Swivel Guard.

A gravità, senza imbustatura	Prevuoto, senza imbustatura	Prevuoto, in busta	Prevuoto o a gravità, in busta
132 - 137 °C almeno 10 minuti	132 - 137 °C almeno 3 minuti	132 - 137 °C almeno 3 minuti, durata dell'asciugatura: 16 minuti	132 - 137 °C almeno 10 minuti, durata dell'asciugatura: 20 minuti

EtO:
Non pertinente
Calore secco:
Non pertinente
Vapore a bassa temperatura e agenti sterilizzanti liquidi:
Non pertinente
Confezionamento:
Le teste devono essere sempre conservate, pulite, disinfettate e sterilizzate mentre sono montate sullo Swivel Guard.

(KO) MST 포셉 및 가위의 사용, 관리 및 취급 설명서

경고: MST 포셉 및 가위는 비멸균 상태로 포장됩니다. 이러한 기구는 처음 사용 전 및 각 사용 전에 반드시 세척하고 소독해야 합니다.

용도

MST 포셉 및 가위는 눈이나 눈 주위에 있는 부드러운 물체나 조직을 조작하거나 절개하기 위해 사용됩니다.

MST 포셉 및 가위는 재사용할 수 있도록 설계되었습니다. 기구의 내구성은 세척 및 살균 과정에서 기구의 관리 및 취급에 따라 크게 다릅니다.

Packer-Chang IOL 커터는 접을 수 있는 IOL(인공수정체)을 절개하기 위한 유일한 MST 안과용 가위입니다. Packer-Chang IOL 커터는 접을 수 없는 IOL이나 다른 유사한 경질물을 절개하기 위한 것이 아닙니다.

사용 설명

MST 포셉 및 가위 헤드는 통합된 세척 어댑터(MST Swivel GuardTM)와 함께 재사용 가능한 보호 하우징에 넣어 배송됩니다. 기구의 민감한 특징 때문에 MST 포셉 및 가위 헤드는 세척과 멸균 과정 중 그리고 사용하지 않을 때에는 Swivel Guard에 넣어 보관해야 합니다.

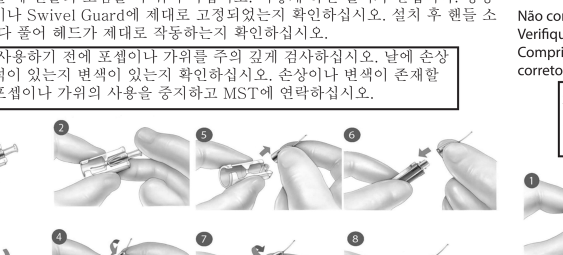
MST 포셉 및 가위는 비멸균 상태로 포장됩니다. 처음 사용하기 전과 사용 간에 세척 및 멸균이 필요합니다.

헤드는 핀에 부착된 "J" 슬롯이 있는 Swivel Guard에 고정되어 있습니다. 헤드를 핸들에 고정하는데 동일한 메커니즘이 사용됩니다.

Swivel Guard(또는 핸들)에서 헤드를 분리하려면 헤드를 단단히 눌러 시계 반대방향으로 돌린 후 들어올립니다. (그림 1–5) 헤드를 Swivel Guard나 핸들에 고정시키려면 헤드를 단단히 눌러 "J" 슬롯에 핀이 끼워질 때까지 시계 방향으로 돌립니다. (그림 6–8)

헤드를 설치할 때 핸들의 소침을 꼭 쥐지 마십시오. 이렇게 하면 설치가 안됩니다. 항상 헤드가 핸들이나 Swivel Guard에 제대로 고정되었는지 확인하십시오. 설치 후 핸들 소침을 꼭 쥐었다 풀어 헤드가 제대로 작동하는지 확인하십시오.

경고: 사용하기 전에 포셉이나 가위를 주의 깊게 검사하십시오. 날에 손상의 흔적이 있는지 변색이 있는지 확인하십시오. 손상이나 변색이 존재할 경우 포셉이나 가위의 사용을 중지하고 MST에 연락하십시오.



주의:

- MST 포셉 및 가위의 그립 및 절개 표면은 매우 섬세합니다. 세척을 위해 핸들 소침을 연장해 놓은 동안 우발적인 접촉으로도 기구에 심각한 손상을 줄 수 있습니다.
- 사용하기 전에 포셉 및 가위를 주의 깊게 검사하십시오. 날에 손상의 흔적이 있는지 확인하고 검사 포트를 이용하여 변색이 있는지 제품을 검사하십시오. 손상이나 변색이 존재한 경우 포셉이나 가위의 사용을 중지하고 MST에 연락하십시오. MST 포셉 및 가위는 현장에서 조절 또는 수리할 수 없습니다.
- 여기에 설명한 세척 절차를 실행하기 전에는 기구를 소독하지 마십시오.
- MST 포셉 및 가위는 핸들을 꽉 쥐고 캐뉼라로 진입시킨 후 핸들 소침 또는 날을 닫은 후 작동합니다. 눈에 삽입하는 동안 포셉이나 가위는 닫힌 위치에 있어야 합니다.

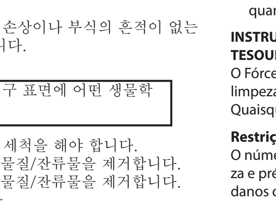
ISO 17664에 따라 재사용 가능한 MST 포셉 및 가위에 대한 세척 및 멸균 처리 지침
MST 포셉 및 가위는 세척 및 멸균 처리 후 다시 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 다음 재처리 단계는 MST에 의해 검증되었습니다. 변경 사항은 처리를 실시한 시설에서 검증해야 합니다.

재처리 제한
세척 후 그리고 사용 전 검사에서 제품이 아직 기능하고 손상이나 부식의 흔적이 없는 것으로 판단되는 한 재처리 주기 횟수는 제한되지 않습니다.
사용 후 바로 사전 세척

경고: 사용자와 환자의 안전을 위해 각 사용 후 기구 표면에 어떤 생물학적 오염 물질도 남아있지 않아야 합니다.

MST 가위 및 포셉은 각 사용 후 (지연 없이) 바로 사전 세척을 해야 합니다.

1. 헤드의 외부 표면을 증류수로 씻어 표면의 모든 오염 물질/잔류물을 제거합니다.
2. 핸들의 외부 표면을 증류수로 씻어 표면의 모든 오염 물질/잔류물을 제거합니다.
3. 핸들에서 헤드를 제거하여 Swivel Guard에 놓습니다.
4. 10 ml 주사기를 증류수로 채운 후 Swivel Guard의 통합 세척 어댑터에 부착합니다.
5. 헤드를 통해 주사기에서 용액(1 x 10 ml)을 씻어낸 후 주사기를 분리합니다.
6. 현장 사전 세척과 재처리 시작 간 시간 간격이 60분 이상인 경우 젖은 상태에서 Swivel Guard에 헤드를 보관합니다.
7. 사전 세척과 세척 간의 시간 간격이 60분 이하인 경우 제품을 건조한 상태로 보관할 수 있습니다.
8. 가위와 포셉을 처리 센터로 이동하는 경우 시설의 승인된 절차를 이용하십시오.



자동 세척 임상적 사용 전 및 사용 간에 MST 포셉 및 가위를 철저히 세척하십시오.
Swivel Guard에 장착된 헤드는 내열성 기구를 위해 고안된 일반 자동 세척 프로그램을 이용한 자동 세척과 호환될 수 있습니다.

핸들은 자동 사이클로 헤드와 함께 세척하거나 여기에 설명한 수동 과정으로 세척할 수 있습니다.

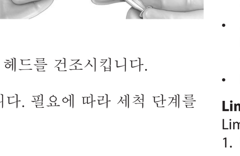
1. 헤드와 Swivel Guard를 조심스럽게 살균 바스켓에 넣습니다.
2. Swivel Guard 루어를 헹굼 어댑터에 맞게 연결합니다.
3. 제조업체의 사용 지침에 따라 알칼리성 세제(10.0≤pH≤11)를 사용합니다. MST에서는 Neodisher® MediClean 포르테 0.5% Vol./Vol를 10분간 50 - 60˚C에서 검증했습니다.
4. 제품의 품질과 신뢰도를 보호하기 위해 자동 세척 프로그램에 중화 단계를 포함시켜 프로그램의 자동 세척 부분을 완료해야 합니다. 이 중화 단계 동안 Swivel Guard의 커넥터를 통해 헤드의 루멘도 씻어 내야 합니다.

주의:

- 적절한 멸균을 위해 세척 절차, 중화 단계 및 제품 기능 확인이 여기 지침에 따라 멸균 단계 이전에 실시되어야 합니다.
- 중화가 효과적이었는지 검증하는 방법은 Swivel Guard를 통해 주사기에서 씻어 내린 몇 방울의 물을 떨어뜨려 pH 값이 중성(예: 적절한 지시약 종이에 의해 확인됨)인지 확인하여 실시합니다. 이 단계 후 주사기를 공기로 채운 후 헤드에서 공기를 방출시켜 헤드를 건조시킵니다.
- MST는 제품의 자동 세척이 Neodisher® MediClean 포르테 세척제를 이용하여 독립 검사실에서 ISO 17664에 따라 검증되었음을 증명합니다.
자세한 데이터는 MST의 파일에 있습니다.

수동 세척
임상적 사용 전 및 사용 간에 MST 포셉 및 가위를 철저히 세척하십시오.

1. 핸들의 외부 표면을 증류수로 씻어 표면의 모든 오염 물질/잔류물을 제거합니다.
2. 헤드의 외부 표면을 증류수로 씻어 표면의 모든 오염 물질/잔류물을 제거합니다.
3. 10 ml 주사기를 제조업체의 사용지침에 따라 준비한 pH 중성 효소 세제로 채우고 Swivel Guard의 어댑터에 부착합니다.
4. 헤드를 통해 주사기에서 용액을 씻어 내고 주사기를 분리합니다.
5. 4단계와 5단계를 3번 이상 반복합니다.
6. 제조업체의 사용지침에 따라 준비된 중성 pH 세제가 있는 초음파 수조의 실리콘 매트에 헤드(Swivel Guard에 있는) 및 핸들을 내려놓고 제품을 최소 3분 동안 초음파 처리합니다.
7. 3–6단계를 세제 대신 증류수를 이용하여 반복합니다.
8. 10 ml 주사기를 공기로 채운 후 헤드를 통해 방출하여 헤드를 건조시킵니다.
9. 보푸라기가 없는 천으로 장치 외부를 닦습니다.
10. 눈에 보이는 오물이 있는지 장치를 육안으로 검사합니다. 필요에 따라 세척 단계를 반복하여 눈에 보이는 오물을 제거합니다.



주의:

- 적절한 멸균을 위해 세척 절차 및 제품 기능 확인이 여기 지침에 따라 멸균 단계 이전에 실행되어야 합니다. 이 설명서의 검사 및 유지보수 섹션을 참조하십시오.

초음파
초음파 세척(초음파 수조)의 사용은 수동 기구 세척을 실시할 때 철저하고 검증된 세척을 보장합니다.

알칼리성 세제
MST는 제품의 자동 세척이 Neodisher® MediClean 세척제를 이용하여 독립 검사실에서 ISO 17664에 따라 검증되었음을 증명합니다. 자세한 데이터는 MST의 파일에 있습니다. 제품의 손상을 방지하기 위해 알칼리성 세제 사용 후 중화 단계가 효과적으로 조절되도록 합니다.

중성 또는 약 알칼리성 효소 세제
MST는 제품의 수동 세척이 제조업체의 권장에 따라(1oz/gal) ENZOL® 효소 세제 용액을 이용하여 독립 검사실에서 검증되었음을 증명합니다. 자세한 데이터는 MST의 파일에 있습니다.

검사 및 유지보수
세척의 효율성은 멸균 전 검사에 의해 확인됩니다. 이 검사에는 헤드의 루멘이 깨끗하고 개방되어 있는지 확인하는 것이 포함됩니다. MST는 세척 후 검사를 확대 또는 입체 현미경을 이용하여 완료하도록 권장합니다.

MST 포셉 및 가위의 그립 및 절개 표면은 매우 섬세합니다. 포셉이 세척을 위해 포셉을 연장해 놓은 동안 우발적인 접촉으로도 기구에 심각한 손상을 줄 수 있습니다.

사용하기 전에 포셉 및 가위를 주의 깊게 검사하십시오. 날에 손상의 흔적이 있는지 확인하고 검사 포트를 이용하여 변색이 있는지 제품을 검사하십시오. 손상이나 변색이 존재할 경우 포셉이나 가위의 사용을 중지하고 MST에 연락하십시오. MST 포셉 및 가위는 현장에서 조절 또는 수리할 수 없습니다.
멸균
증기 멸균 지표:
주의:

- 여기에 설명한 세척 절차를 실행하기 전에는 기구를 소독하지 마십시오.

MicroSurgical Technology는 아래 열거된 멸균 지표를 권장합니다. MST 포셉 및 가위는 MST Swivel Guard에 있는 동안 멸균됩니다.

중력 풀림	사전 진공 풀림	사전 진공 주머니	사전 진공 또는 중력 포장
132˚ – 137˚ C 270˚ – 278˚ F 10분 이상	132˚ – 137˚ C 270˚ – 278˚ F 3분 이상	132˚ – 137˚ C 270˚ – 278˚ F 3분 이상 16분 건조 시간	132˚ – 137˚ C 270˚ – 278˚ F 10분 이상 20분 건조 시간

EtO:
해당 사항 없음
건열:
해당 사항 없음
저온 증기 및 액체 멸균제:
해당 사항 없음
포장:
헤드는 항상 Swivel Guard에 장착되어 있는 동안 보관, 세척, 소독 및 멸균되어야 합니다.

(PT) Instruções de utilização, cuidado e manuseamento do Fórceps e Tesoura MST

AVISO: Os Fórceps e Tesouras MST são embalados não esterilizados. Estes instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da primeira e de cada utilização.

APLICAÇÃO

O Fórceps e Tesoura MST destinam-se a serem utilizados na manipulação e corte de objetos ou tecidos moles no ou à volta do olho.

O Fórceps e Tesoura MST foram concebidos para serem reutilizados. A durabilidade do instrumento depende largamente do cuidado e manuseamento que lhe é dado no processo de limpeza e esterilização.

Os Cortadores LIO Packer-Chang são as únicas tesouras oftálmicas MST para cortar LIOs dobráveis. Os Cortadores LIO Packer-Chang não se destinam a cortar LIOs não dobráveis ou outros materiais duros semelhantes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cabeçotes dos Fórceps e Tesouras MST são enviados numa embalagem protetora reutilizável com um adaptador de limpeza integrado (MST Swivel Guard™). Dada a natureza delicada do instrumento, os cabeçotes dos Fórceps e Tesouras MST devem ser conservados no protetor giratório (Swivel Guard) durante os processos de limpeza e esterilização e sempre que não sejam utilizados.

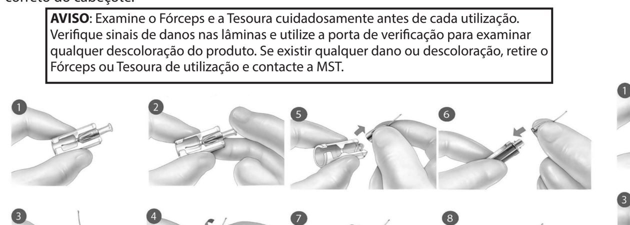
Os Fórceps e Tesouras MST são embalados não esterilizados. É necessária a limpeza e esterilização antes da primeira utilização e entre utilizações.

O cabeçote é preso ao protetor giratório através de ranhuras em "J" fixadas em pinos. O mesmo mecanismo é utilizado para fixar o cabeçote ao cabo.

Para remover o cabeçote do protetor giratório (ou cabo), pressione firmemente o cabeçote, rode no sentido contrário aos ponteiros do relógio e levante. (figura 1 - 5). Para fixar o cabeçote ao protetor giratório ou ao cabo, pressione o cabeçote firmemente e rode no sentido dos ponteiros do relógio até que as ranhuras em "J" se fixem aos pinos. (figura 6 - 8)

Não comprima os dentes do cabo quando instalar o cabeçote. Tal impedirá a instalação. Verifique sempre que o cabeçote está devidamente bloqueado no cabo ou protetor giratório. Comprima e liberte os dentes do cabo depois da instalação para verificar o funcionamento correto do cabeçote.

AVISO: Examine o Fórceps e a Tesoura cuidadosamente antes de cada utilização. Verifique sinais de danos nas lâminas e utilize a porta de verificação para examinar qualquer descoloração do produto. Se existir qualquer dano ou descoloração, retire o Fórceps ou Tesoura de utilização e contacte a MST.



PRECAUÇÕES:

- As superfícies de fixação e de corte do Fórceps e Tesoura MST são extremamente delicadas. Mesmo o contacto acidental com os dentes quando estes estão estendidos para limpeza pode danificar gravemente o instrumento.
- Examine o Fórceps e a Tesoura cuidadosamente antes de cada utilização. Verifique sinais de danos nas lâminas e utilize a porta de verificação para examinar qualquer descoloração do produto. Se existir qualquer dano ou descoloração, retire o Fórceps ou Tesoura de utilização e contacte a MST. Os Fórceps e Tesoura MST NÃO devem ser ajustados ou reparados no local.
- Não esterilize o instrumento antes de realizar o procedimento de limpeza aqui descrito.
- O Fórceps e Tesoura MST são acionados pressionando o cabo, que faz avançar a cânula e fecha os dentes ou lâminas. O Fórceps ou Tesoura deverão estar na posição fechada quando são inseridos no olho.

INSTRUÇÕES PARA OS PROCESSOS DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO PARA O FÓRCEPS E TESOURA MST REUTILIZÁVEIS DE ACORDO COM A NORMA ISO 17664

O Fórceps e Tesoura MST foram concebidos para serem reutilizados após o processamento – limpeza e esterilização. Os passos de reprocessamento seguintes foram validados pela MST. Quaisquer alterações deverão ser validadas pela clínica que realiza o processamento.

Restrições de reprocessamento

O número de ciclos de reprocessamento não é limitado desde que as verificações pós-limpeza e pré-utilização determinem que o produto ainda está funcional e não apresenta sinais de danos ou corrosão.

Pré-limpeza diretamente após a utilização

AVISO: Para assegurar a segurança do doente e do utilizador, certifique-se de que não permanecem quaisquer contaminantes biológicos na superfície do instrumento após cada utilização.

O Fórceps e Tesoura MST devem ser pré-limpos diretamente (sem demora) após cada utilização:

1. Lave as superfícies exteriores do cabeçote com água destilada para remover todos os contaminantes/resíduos da superfície.
2. Lave as superfícies exteriores do punho com água destilada para remover todos os contaminantes/resíduos da superfície.
3. Remova o cabeçote do punho e coloque-o no protetor giratório (Swivel Guard).
4. Encha uma seringa de 10 ml com água destilada e fixe-a ao adaptador de limpeza integrado no protetor giratório.
5. Injete a solução (1 x 10 ml) da seringa através do cabeçote e retire a seringa.
6. Guarde o cabeçote no Swivel Guard quando húmido se o tempo entre a pré-limpeza no local e o tempo de reprocessamento for superior a 60 minutos.
7. Se o tempo de armazenamento entre a pré-limpeza e a limpeza for menor do que 60 minutos, o produto pode ser guardado seco.
8. Se a Tesoura ou Fórceps for transportado para um centro de processamento, utilize procedimentos aprovados pela clínica.

Limpeza automática

Limpe cuidadosamente o Fórceps e Tesoura MST antes e após as utilizações clínicas:
O cabeçote montado no Swivel Guard é compatível com a limpeza automática que utilize programas de limpeza automática normais concebidos para instrumentos termoestáveis.
O punho pode ser limpo com o cabeçote no ciclo automático ou pode ser limpo através do processo manual aqui descrito.

1. Coloque o cabeçote e Swivel Guard cuidadosamente no cesto de desinfeção.
2. Ligue o conector luer do Swivel Guard ao adaptador de lavagem.
3. Utilize um detergente alcalino (10.0≤pH≤11) de acordo com as instruções de utilização do fabricante. A MST aprovou o Neodisher® MediClean forte, 0.5% Vol./Vol., a 50 – 60°C, durante 10 minutos.
4. Para proteger a qualidade e fiabilidade do produto, o programa de limpeza automático deverá incluir um passo de neutralização para completar a parte de limpeza automática do programa. Durante este passo de neutralização, é obrigatório lavar igualmente o lúmen do cabeçote através do conector do Swivel Guard.

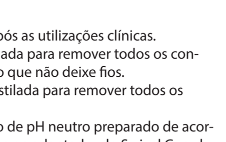
Notas:

- Para assegurar uma esterilização adequada, o procedimento de limpeza, o passo de neutralização e a verificação da funcionalidade do produto devem ser realizados antes do passo de esterilização seguindo as instruções presentes.
- A verificação que a neutralização foi eficaz é realizada através da expulsão de algumas gotas de água com uma seringa através do Swivel Guard e verificação de que o valor pH é neutro (verificado através de um papel indicador adequado). Após este passo, encha a seringa de ar e injete através do cabeçote para o secar.
- A MST certifica que a limpeza automática do produto foi validada de acordo com a norma ISO 17664 por um laboratório independente utilizando o detergente Neodisher® MediClean forte.
- Poderá solicitar informação mais pormenorizada à MST.

Limpeza manual

Limpe cuidadosamente o Fórceps e Tesoura MST antes e após as utilizações clínicas.

1. Lave as superfícies exteriores do punho com água destilada para remover todos os contaminantes/resíduos da superfície e limpe com um pano que não deixe fios.
2. Lave as superfícies exteriores do cabeçote com água destilada para remover todos os contaminantes/resíduos da superfície.
3. Encha uma seringa de 10 ml com detergente enzimático de pH neutro preparado de acordo com as instruções de utilização do fabricante e ligue-a ao adaptador do Swivel Guard.
4. Injete a solução da seringa através do cabeçote e retire a seringa.
5. Repita os passos 4 e 5 mais três vezes.
6. Coloque o cabeçote (no Swivel Guard) e o punho num tapete de silicone num banho de ultrassons com detergente de pH neutro preparado de acordo com as instruções de utilização do fabricante e aplicar ultrassons durante, pelo menos, 3 minutos.
7. Repita os passos 3 a 6 utilizando água destilada em vez de detergente.
8. Encha a seringa de 10 ml de ar e injete através do cabeçote para o secar.
9. Limpe o exterior do produto com um pano que não deixe fios.
10. Verifique visualmente o dispositivo quanto à sujidade. Repita os passos de limpeza conforme necessário para remover a sujidade.



Notas:

- Para assegurar uma esterilização adequada, o procedimento de limpeza e a verificação da funcionalidade do produto devem ser realizados antes do passo de esterilização seguindo as instruções presentes. Consulte a seção de Verificação e Inspeção nestas instruções.

Ultrassons

A utilização de limpeza ultrassónica (banho de ultrassons) assegura uma limpeza completa e validada quando se realiza a limpeza do instrumento manual.

Detergentes alcalinos

A MST certifica que a limpeza automática do produto foi validada de acordo com a norma ISO 17664 por um laboratório independente utilizando o detergente Neodisher® MediClean. Poderá solicitar informação mais pormenorizada à MST. Para impedir danos ao produto, certifique-se de que o passo de neutralização após a utilização do detergente alcalino é efetivamente controlado.

Detergentes enzimáticos alcalinos neutros ou suaves:

A MST certifica que a limpeza automática do produto foi validada por um laboratório independente utilizando a Solução de Detergente Enzimático ENZOL® de acordo com as recomendações do fabricante (1oz/gal). Poderá solicitar informação mais pormenorizada à MST.

VERIFICAÇÃO E MANUTENÇÃO

A eficácia da limpeza é verificada através de verificação antes da esterilização. Tal inclui a verificação da limpeza do lúmen do cabeçote e a sua abertura. A MST recomenda que a verificação pós-limpeza seja realizada utilizando uma lente de aumento ou um microscópio.
As superfícies de fixação e de corte do Fórceps e Tesoura MST são extremamente delicadas. Mesmo o contacto acidental com os dentes quando estes estão estendidos para limpeza pode danificar gravemente o instrumento.
Examine o Fórceps e a Tesoura cuidadosamente antes de cada utilização. Verifique sinais de danos nas lâminas e utilize a porta de verificação para examinar qualquer descoloração do produto. Se existir qualquer dano ou descoloração, retire o Fórceps ou Tesoura de utilização e contacte a MST. Os Fórceps e Tesoura MST NÃO devem ser ajustados ou reparados no local.

ESTERILIZAÇÃO

Parâmetros de esterilização a vapor:

Precauções:

- Não esterilize o instrumento antes de realizar o procedimento de limpeza aqui descrito
- A MicroSurgical Technology recomenda os parâmetros de esterilização seguintes. Os Fórceps e Tesoura MST devem ser esterilizados enquanto inseridos no Swivel Guard MST.

Desembalado pela gravidade	Desembalado pré-vácuo	Ensacado pré-vácuo	Embalado pré-vácuo ou pela gravidade
132° - 137° C 270° - 278° F 10 min ou mais	132° - 137° C 270° - 278° F 3 min ou mais	132° - 137° C 270°- 278° F 3 min ou mais 16 min tempo de secagem	132° - 137° C 270° - 278° F 10 min ou mais 20 min tempo de secagem

EtO:
Não Aplicável
Calor seco:
Não Aplicável
Vapor a baixa temperatura e agentes de esterilização líquida:
Não Aplicável
Embalagem:
Os cabeçotes devem ser sempre armazenados, limpos e desinfetados e esterilizados montados no Swivel Guard.

(ES) Instrucciones de uso, conservación y manejo de las pinzas y tijeras MST

ADVERTENCIA: Las pinzas y tijeras MST se empaquetan en estado no estéril. Estos instrumentos deben ser limpiados y esterilizados antes del primer uso y antes de cada uso.

USO PREVISTO

Las pinzas y tijeras MST están destinadas al uso en la manipulación o corte de objetos blandos o tejidos del ojo o alrededor del ojo.

Las pinzas y tijeras MST se diseñan para su reutilización. La vida útil del instrumento depende en gran medida de su conservación y manipulación durante el proceso de limpieza y esterilización.

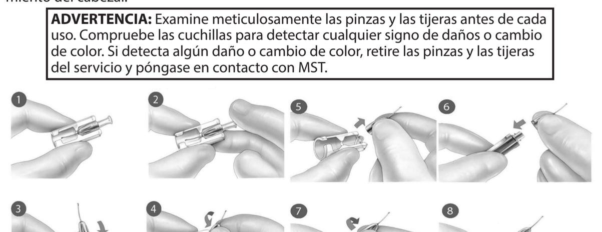
Los cortadores de LIO Packer-Chang son las únicas tijeras oftalmológicas de MST diseñadas para cortar LIO plegables. Los cortadores de LIO Packer-Chang no se diseñan para cortar LIO no plegables ni otros materiales duros similares.

INSTRUCCIONES DE USO

Los cabezales de las pinzas y tijeras MST se suministran en una carcasa protectora reutilizable dotada de un adaptador de limpieza integrado (el protector giratorio MST Swivel Guard™). Debido a la naturaleza delicada del instrumento, los cabezales de las pinzas y tijeras MST deben conservarse dentro del Swivel Guard durante los procesos de limpieza y esterilización y siempre que no se utilicen.
Las pinzas y tijeras MST se empaquetan en estado no estéril. Se deben limpiar y esterilizar antes del primer uso y entre usos.
El cabezal se fija al protector giratorio mediante las ranuras en «J» unidas a pasadores. Este mismo mecanismo se utiliza para fijar el cabezal al mango.
Para extraer el cabezal del protector giratorio (o mango) presione con firmeza el cabezal hacia abajo, gire en sentido contrario a las agujas del reloj y separe (figuras 1 - 5). Para fijar el cabezal al protector giratorio o al mango, presione con firmeza el cabezal y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que los pasadores queden dentro de las ranuras en «J» (figuras 6 - 8).

No apriete las puntas del mango al instalar el cabezal. Si lo hiciera, impediría la instalación. Verifique siempre que el cabezal esté correctamente fijado al mango o al protector giratorio. Apriete y libere las puntas del mango tras la instalación para verificar el correcto funcionamiento del cabezal.

ADVERTENCIA: Examine meticulosamente las pinzas y las tijeras antes de cada uso. Compruebe las cuchillas para detectar cualquier signo de daños o cambio de color. Si detecta algún daño o cambio de color, retire las pinzas y las tijeras del servicio y póngase en contacto con MST.



PRECAUCIONES:

- Las superficies de agarre y corte de las pinzas y tijeras MST son extremadamente delicadas. Cualquier contacto fortuito con las puntas mientras están desplegadas para la limpieza puede dañar gravemente el instrumento.
- Examine cuidadosamente las pinzas y tijeras antes de cada uso. Inspeccione las cuchillas para detectar cualquier signo de daños y utilice el Puerto de inspección para examinar el producto y detectar cualquier cambio de color. Si detecta cualquier daño o cambio de color, retire las pinzas y las tijeras del servicio y póngase en contacto con MST. Las pinzas y tijeras MST NO han sido diseñadas para su ajuste o reparación de campo.
- No lleve a cabo la esterilización del instrumento antes de ejecutar el procedimiento de limpieza aquí descrito.
- Las pinzas y tijeras MST se accionan presionando el mango, el cual hace avanzar la cánula y cierra las puntas o cuchillas. Las pinzas o tijeras deben estar en la posición cerrada mientras se insertan en el ojo.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LAS PINZAS Y TIJERAS MST REUTILIZABLES DE ACUERDO LA NORMA UNE-EN ISO 17664

Las pinzas y tijeras MST se diseñan para poder reutilizarse tras el procesamiento (limpieza y esterilización). Los siguientes pasos de reprocesamiento han sido validados por MST. Todos los cambios deben ser validados por el centro que realice el procesamiento.

Restricciones de reprocesamiento

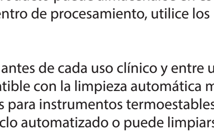
El número de ciclos de reprocesamiento no está limitado, siempre y cuando las inspecciones posteriores a la limpieza y previas a la utilización determinen que el producto sigue siendo funcional y no presenta signos de daños ni de corrosión.

Limpieza previa directamente después del uso

MISE EN GARDE : pour assurer la sécurité du patient et de l'utilisateur, après chaque utilisation, s'assurer de l'absence de tous contaminants biologiques sur la surface de l'instrument.

Las pinzas y tijeras MST deben ser sometidas de inmediato a una limpieza previa (sin demora) después de cada uso:

1. Enjuague las superficies exteriores del cabezal con agua destilada para eliminar todos los contaminantes/residuos de la superficie.
2. Enjuague las superficies exteriores del mango con agua destilada para eliminar todos los contaminantes/residuos de la superficie.
3. Retire el cabezal del mango y colóquelo dentro del Swivel Guard.
4. Rellene una jeringuilla de 10 ml con agua destilada y acóplela al adaptador de limpieza integrado del Swivel Guard.
5. Irrigue la solución (1 x 10 ml) de la jeringuilla a través del cabezal y separe la jeringuilla.
6. Guarde el cabezal en el Swivel Guard en estado húmedo si el tiempo entre la limpieza previa in situ y el inicio del reprocesamiento es de más de 60 minutos.
7. Si el tiempo de almacenamiento entre la limpieza previa y la limpieza es de menos de 60 minutos, el producto puede almacenarse en estado seco.
8. Si las tijeras y pinzas son transportadas a un centro de procesamiento, utilice los procedimientos autorizados en ese centro.



Limpieza automática

Limpie meticulosamente las pinzas y tijeras MST antes de cada uso clínico y entre usos:
El cabezal montado en el Swivel Guard es compatible con la limpieza automática mediante programas de limpieza automatizados diseñados para instrumentos termoestables.
El mango puede limpiarse con el cabezal en el ciclo automatizado o puede limpiarse mediante el proceso manual descrito aquí.

1. Coloque cuidadosamente el cabezal y el Swivel Guard en la cesta de desinfección.
2. Conecte el acople Luer del Swivel Guard al adaptador de enjuague.
3. Utilice un detergente alcalino (10,0≤pH≤11) acorde con las instrucciones de uso del fabricante. MST ha validado Neodisher® MediClean forte, al 0,5% en volumen, a 50 – 60 °C, durante 10 minutos.
4. Para proteger la calidad y fiabilidad de producto, el programa de limpieza automatizado debe incluir un paso de neutralización para completar la parte de limpieza automatizada del programa. Durante este paso de neutralización es obligatorio enjuagar la luz del cabezal a través del conector del Swivel Guard.

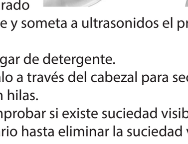
Notas:

- Para garantizar una esterilización correcta, debe realizar el procedimiento de limpieza, el paso de neutralización y la verificación de la funcionalidad del producto antes del paso de esterilización, siguiendo las instrucciones aquí indicadas
- La verificación de que la neutralización fue efectiva se realiza expeliendo unas cuantas gotas de agua de la jeringuilla a través del Swivel Guard y comprobando que el valor de pH sea neutro (por ejemplo, mediante un papel indicador adecuado). Después de este paso, rellene la jeringuilla con aire y expélalo a través del cabezal para secarlo.
- MST certifica que la limpieza automatizada de productos ha sido validada acorde con la norma UNE-EN ISO 17664 por un laboratorio independiente usando detergente Neodisher® MediClean forte.
- Los datos detallados están disponibles a través de MST.

Limpieza manual

Limpie meticulosamente las pinzas y tijeras MST antes de cada uso clínico y entre usos:

1. Enjuague las superficies exteriores del mango con agua destilada para eliminar todos los contaminantes/residuos de la superficie y seque con un paño sin hilas.
2. Enjuague las superficies exteriores del cabezal con agua destilada para eliminar todos los contaminantes/residuos de la superficie.
3. Rellene una jeringuilla de 10 ml con un detergente enzimático de pH neutro preparado acorde con las instrucciones de uso del fabricante y acóplela al adaptador del Swivel Guard.
4. Expela la solución de la jeringuilla a través del cabezal y separe la jeringuilla.
5. Repita los pasos 4 y 5 tres veces más.
6. Coloque un cabezal (en el Swivel Guard) y un mango sobre una alfombrilla de silicona en un baño de ultrasonidos con detergente de pH neutro preparado acorde con las instrucciones de uso del fabricante y someta a ultrasonidos el producto o productos durante al menos 3 minutos.
7. Repita los pasos 3-6 usando agua destilada en lugar de detergente.
8. Rellene una jeringuilla de 10 ml con aire y expélalo a través del cabezal para secarlo.
9. Limpie el exterior del dispositivo con un paño sin hilas.
10. Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si existe suciedad visible. Repita los pasos de limpieza tantas veces como sea necesario hasta eliminar la suciedad visible.



Notas:

- Para garantizar una esterilización correcta, debe realizar el procedimiento de limpieza y la verificación de la funcionalidad del producto antes del paso de esterilización, siguiendo las instrucciones aquí indicadas; consulte la sección Inspección y mantenimiento de este documento.

Ultrasonidos

El uso de la limpieza ultrasónica (baño de ultrasonidos) garantiza una limpieza meticulosa y validada al realizar la limpieza manual del instrumento.

Detergentes alcalinos

MST certifica que la limpieza automatizada de productos ha sido validada acorde con la norma UNE-EN ISO 17664 por un laboratorio independiente usando detergente Neodisher® MediClean forte. Los datos detallados están disponibles a través de MST. Para evitar daños en el producto, asegúrese de que el paso de neutralización después del uso de detergentes alcalinos se controle de forma efectiva.

Detergentes enzimáticos neutros o alcalinos suaves:

MST certifica que la limpieza manual de los productos ha sido validada por un laboratorio independiente usando la solución de detergente enzimático ENZOL® según las recomendaciones del fabricante (1 oz/gal). Los datos detallados están disponibles a través de MST.

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

La efectividad de la limpieza es verificada mediante la inspección previa a la esterilización. Esta inspección garantiza que la luz del cabezal está limpia y abierta. MST recomienda que la inspección posterior a la limpieza se complete con un instrumento de aumento o un estereomicroscopio.
Las superficies de agarre y corte de las pinzas y tijeras MST son extremadamente delicadas. Cualquier contacto fortuito con las pinzas mientras están desplegadas para la limpieza puede dañar gravemente el instrumento.
Examine cuidadosamente las pinzas y tijeras antes de cada uso. Inspeccione las cuchillas para detectar cualquier signo de daños y utilice el Puerto de inspección para examinar el producto y detectar cualquier cambio de color. Si detecta cualquier daño o cambio de color, retire las pinzas y las tijeras del servicio y póngase en contacto con MST. Las pinzas y tijeras MST NO han sido diseñadas para su ajuste o reparación de campo.

ESTERILIZACIÓN

Parámetros de esterilización con vapor:

Precauciones:

- No lleve a cabo la esterilización del instrumento antes de ejecutar el procedimiento de limpieza aquí descrito.

MicroSurgical Technology recomienda los parámetros de esterilización que se enumeran a continuación. Las pinzas y tijeras MST deben ser esterilizadas introducidas en el MST Swivel Guard.

Gravedad sin envoltorio	Prevacío sin envoltorio	Prevacío embolsado	Prevacío o gravedad con envoltorio
132 - 137 °C 270 - 278 °F 10 min o más	132 - 137 °C 270 - 278 °F 3 min o más	132 - 137 °C 270 - 278 °F 3 min o más, 16 min de tiempo de secado	132 - 137 °C 270 - 278 °F 10 min o más, 20 min de tiempo de secado

OE, Calor seco, Vapor a baja temperatura y agentes de esterilización líquidos:
No aplicable
Embalaje
Los cabezales deben almacenarse, limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siempre montados en el Swivel Guard.

(EL) Οδηγίες χρήσης, φροντίδας και χειρισμού της λαβίδας και του ψαλιδιού MST

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η λαβίδα και το ψαλίδι MST είναι συσκευασμένα σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Αυτά τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επόμενη χρήση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η λαβίδα και το ψαλίδι MST προορίζονται για χειρισμό ή κοπή μαλακών αντικειμένων ή ιστών μέσα ή γύρω από τον οφθαλμό.
Η λαβίδα και το ψαλίδι MST είναι σχεδιασμένα για επανάχρηση. Η ανθεκτικότητα του εργαλείου εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τη φροντίδα και το χειρισμό τους κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
Οι κόπτες ενδοφθάλμιων φακών Packer-Chang είναι το μόνο οφθαλμικό ψαλίδι MST που προορίζεται για κοπή αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών. Οι κόπτες ενδοφθάλμιων φακών Packer-Chang δεν προορίζονται για κοπή μη αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών ή άλλων παρόμοιων σκληρών υλικών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι κεφαλές της λαβίδας και του ψαλιδιού MST αποστέλλονται μέσα σε ένα προστατευτικό επαναχρησιμοποιήσιμο περίβλημα με έναν ενσωματωμένο προσαρμογέα καθαρισμού (MST Swivel Guard™). Λόγω της ευαίσθητης φύσης του εργαλείου, οι κεφαλές της λαβίδας και του ψαλιδιού MST πρέπει να φυλάσσονται στο προστατευτικό εξάρτημα Swivel Guard κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση και όποτε δεν χρησιμοποιούνται.
Η λαβίδα και το ψαλίδι MST είναι συσκευασμένα σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Απαιτείται καθαρισμός και αποστείρωση πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των χρήσεων.
Η κεφαλή ασφαλίζεται στο Swivel Guard με τις εγκοπές "J" προσαρτημένες σε καρφίδες. Ο ίδιος μηχανισμός χρησιμοποιείται για να ασφαλίζει την κεφαλή στη χειρολαβή.
Για να αφαιρέσετε την κεφαλή από το Swivel Guard (ή τη χειρολαβή), πιέστε σταθερά προς τα κάτω την κεφαλή, περιστρέψτε αριστερόστροφα και αφαιρέστε την κεφαλή ανασηκώνοντάς την (Εικόνες 1-5). Για να ασφαλίσετε την κεφαλή στο Swivel Guard ή τη χειρολαβή, πιέστε την κεφαλή πάνω του σταθερά και περιστρέψτε δεξιόστροφα έως ότου οι εγκοπές "J" συλλάβουν τις καρφίδες (Εικόνες 6-8).
Μη συμπιέζετε τα δόντια της κεφαλής όταν εγκαθιστάτε την κεφαλή. Κάτι τέτοιο θα εμποδίσει την εγκατάσταση. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι η κεφαλή είναι σωστά ασφαλισμένη πάνω στη χειρολαβή ή στο Swivel Guard. Πιέστε και αφήστε τα δόντια της χειρολαβής μετά την εγκατάσταση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία της κεφαλής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να επιθεωρείτε προσεκτικά τη λαβίδα ή το ψαλίδι πριν από κάθε χρήση. Να ελέγχετε τις λεπίδες για ενδείξεις ζημιάς και για τυχόν αποχρωματισμό. Εάν υπάρχει ζημιά ή αποχρωματισμός, διακόψτε τη χρήση της λαβίδας ή του ψαλιδιού και επικοινωνήστε με την MST.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι επιφάνειες σύλληψης και κοπής της λαβίδας και του ψαλιδιού MST είναι εξαιρετικά ευαίσθητες. Ακόμα και η τυχαία επαφή των δοντιών ενώ αυτά είναι εκτεταμένα για καθαρισμό, είναι δυνατό να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στο εργαλείο.
- Να επιθεωρείτε προσεκτικά τη λαβίδα και το ψαλίδι πριν από κάθε χρήση. Να ελέγχετε τις λεπίδες για ενδείξεις ζημιάς και να χρησιμοποιείτε τη θύρα επιθεώρησης για να ελέγχετε το εργαλείο για τυχόν αποχρωματισμό. Εάν υπάρχει ζημιά ή αποχρωματισμός, διακόψτε τη χρήση της λαβίδας ή του ψαλιδιού και επικοινωνήστε με την MST. Η λαβίδα και το ψαλίδι MST ΔΕΝ προορίζονται για ρύθμιση ή επισκευή στο πεδίο.
- Μην αποστειρώνετε το εργαλείο πριν εκτελέσετε τη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται παρακάτω.
- Η λαβίδα και το ψαλίδι MST ενεργοποιούνται όταν πιέσετε τη χειρολαβή. Με την ενέργεια αυτή προωθείται η κάνουλα και κλείνουν τα δόντια ή οι λεπίδες. Η λαβίδα ή το ψαλίδι πρέπει να βρίσκεται στην κλειστή θέση όταν εισάγεται στον οφθαλμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΛΑΒΙΔΑ ΚΑΙ ΨΑΛΙΔΙ MST ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 17664

Η λαβίδα και το ψαλίδι MST είναι σχεδιασμένα να επαναχρησιμοποιούνται μετά από επεξεργασία, δηλαδή καθαρισμό και αποστείρωση. Τα ακόλουθα βήματα της επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί από την MST. Οποιαδήποτε αλλαγή σε αυτά θα πρέπει να επικυρώνεται από το ίδρυμα που εκτελεί την εν λόγω διαδικασία.

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

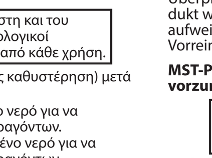
Ο αριθμός των κύκλων επανεπεξεργασίας δεν περιορίζεται εφόσον οι έλεγχοι μετά τον καθαρισμό και πριν από τη χρήση δείχνουν ότι το εργαλείο είναι ακόμα λειτουργικό και δεν φέρει ενδείξεις ζημιάς ή διάβρωσης.

Προκαθαρισμός αμέσως μετά τη χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να διασφαλίζετε την ασφάλεια του χρήστη και του ασθενούς, πρέπει να βεβαιώνεστε ότι δεν έχουν παραμείνει βιολογικοί μολυσματικοί παράγοντες στην επιφάνεια του εργαλείου μετά από κάθε χρήση.

Η λαβίδα και το ψαλίδι MST πρέπει να προκαθαρίζονται αμέσως (χωρίς καθυστέρηση) μετά από κάθε χρήση:

1. Αποπλύνετε τις εξωτερικές επιφάνειες της κεφαλής με απεσταγμένο νερό για να απομακρύνετε όλα τα επιφανειακά υπολείμματα μολυσματικών παραγόντων.
2. Αποπλύνετε τις εξωτερικές επιφάνειες της χειρολαβής με απεσταγμένο νερό για να απομακρύνετε όλα τα επιφανειακά υπολείμματα μολυσματικών παραγόντων.
3. Αφαιρέστε την κεφαλή από τη χειρολαβή και τοποθετήστε την κεφαλή μέσα στο Swivel Guard.
4. Γεμίστε μια σύριγγα των 10 ml με απεσταγμένο νερό και προσαρτήστε την στον ενσωματωμένο προσαρμογέα καθαρισμού στο Swivel Guard.
5. Εκπλύνετε το διάλυμα (1 x 10 ml) από τη σύριγγα μέσω της κεφαλής και αφαιρέστε τη σύριγγα.
6. Φυλάξτε την κεφαλή στο Swivel Guard υπό υγρές συνθήκες εάν ο χρόνος μεταξύ του προκαθαρισμού και της έναρξης της επανεπεξεργασίας υπερβαίνει τα 60 λεπτά.
7. Εάν ο χρόνος φύλαξης μεταξύ του προκαθαρισμού και του καθαρισμού είναι μικρότερος των 60 λεπτών, μπορείτε να φυλάξετε την κεφαλή υπό ξηρές συνθήκες.
8. Εάν η λαβίδα ή το ψαλίδι μεταφερθεί σε κέντρο επεξεργασίας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαδικασίες εγκεκριμένες από το εν λόγω κέντρο.



Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Να καθαρίζετε ενδελεχώς τη λαβίδα και το ψαλίδι MST πριν από κάθε χρήση και μεταξύ των χρήσεων:
Η κεφαλή που είναι τοποθετημένη στο Swivel Guard είναι συμβατή με αυτοματοποιημένο καθαρισμό με χρήση τυπικών προγραμμάτων αυτοματοποιημένου καθαρισμού, σχεδιασμένων για θερμοσταθερά εργαλεία.
Η χειρολαβή μπορεί να καθαριστεί μαζί με την κεφαλή στον αυτοματοποιημένο κύκλο ή να καθαριστεί με τη χειροκίνητη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω.

1. Τοποθετήστε την κεφαλή και το Swivel Guard προσεκτικά μέσα στο καλάθι απολύμανσης.
2. Συνδέστε το εξάρτημα luer του Swivel Guard στον προσαρμογέα απόπλυσης.
3. Χρησιμοποιήστε ένα αλκαλικό απορρυπαντικό (10,0≤pH≤11) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που δίνει ο κατασκευαστής του απορρυπαντικού. Η MST έχει επικυρώσει το Neodisher® MediClean forte, 0,5% Vol./Vol. (κατ'όγκο), στους 50-60°C, για 10 λεπτά.
4. Για την προστασία της ποιότητας και της αξιοπιστίας του προϊόντος, το πρόγραμμα αυτοματοποιημένου καθαρισμού πρέπει να περιλαμβάνει ένα βήμα εξουδετέρωσης για να ολοκληρώσει το τμήμα αυτοματοποιημένου καθαρισμού του προγράμματος. Κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος εξουδετέρωσης, είναι υποχρεωτική η απόπλυση του αυλού της κεφαλής μέσω του συνδετήρα του Swivel Guard.

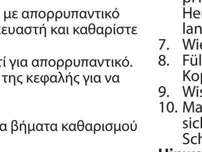
Σημειώσεις:

- Για τη διασφάλιση σωστής αποστείρωσης, η διαδικασία καθαρισμού, το βήμα εξουδετέρωσης και η επαλήθευση της λειτουργικότητας του προϊόντος πρέπει να εκτελεστούν πριν από το βήμα αποστείρωσης, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στο παρόν έντυπο.
- Για την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας της εξουδετέρωσης εκκενώστε μερικές σταγόνες νερού από μια σύριγγα μέσω του Swivel Guard και ελέγξτε εάν η τιμή pH είναι ουδέτερη (π.χ. όπως επαληθεύεται από κατάλληλο χαρτί δεικτών - "πεχαμετρικό χαρτί"). Μετά από αυτό το βήμα, γεμίστε τη σύριγγα με αέρα και εκκενώστε τον μέσω της κεφαλής για να στεγνώσετε την κεφαλή.
- Η MST πιστοποιεί ότι ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός των προϊόντων επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664 από ανεξάρτητο εργαστήριο με τη χρήση του απορρυπαντικού Neodisher® MediClean forte.
- Λεπτομερή δεδομένα υπάρχουν στα αρχεία της MST.

Καθαρισμός με το χέρι

Να καθαρίζετε ενδελεχώς τη λαβίδα και το ψαλίδι MST πριν από κάθε χρήση και μεταξύ των χρήσεων:

1. Αποπλύνετε τις εξωτερικές επιφάνειες της χειρολαβής με απεσταγμένο νερό για να απομακρύνετε όλα τα επιφανειακά υπολείμματα μολυσματικών παραγόντων και σκουπίστε την με ένα πανί χωρίς χνούδι.
2. Αποπλύνετε τις εξωτερικές επιφάνειες της κεφαλής με απεσταγμένο νερό για να απομακρύνετε όλα τα επιφανειακά υπολείμματα μολυσματικών παραγόντων.
3. Γεμίστε μια σύριγγα των 10 ml με ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH προετοιμασμένου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και προσαρτήστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα του Swivel Guard.
4. Ξεπλύνετε το διάλυμα από τη σύριγγα μέσω της κεφαλής και αφαιρέστε τη σύριγγα.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 τρεις φορές ακόμα.
6. Τοποθετήστε μια κεφαλή (στο Swivel Guard) και μια χειρολαβή πάνω σε ένα επίθεμα σιλικόνης μέσα σε λουτρό υπερήχων με απορρυπαντικό ουδέτερου pH προετοιμασμένου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και καθαρίστε τα εξαρτήματα για τουλάχιστον 3 λεπτά.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 3-6 χρησιμοποιώντας απεσταγμένο νερό αντί για απορρυπαντικό.
8. Γεμίστε μια σύριγγα των 10 ml με αέρα και εκκενώστε τον αέρα μέσω της κεφαλής για να στεγνώσετε την κεφαλή.
9. Σκουπίστε το εξωτερικό της κεφαλής με ένα πανί χωρίς χνούδι.
10. Επιθεωρήστε την κεφαλή για ορατά ίχνη ακαθαρσίας. Επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού όπως απαιτείται, για να απομακρύνετε την ορατή ακαθαρσία.



Σημειώσεις:

- Για τη διασφάλιση σωστής αποστείρωσης, η διαδικασία καθαρισμού και η επαλήθευση της λειτουργικότητας του προϊόντος πρέπει να εκτελεστούν πριν από το βήμα αποστείρωσης, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στο παρόν έντυπο (δείτε την ενότητα "ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ" παρακάτω).

Υπέρηχοι

Η χρήση καθαρισμού με υπερήχους (λουτρό υπερήχων) διασφαλίζει ενδελεχή, επικυρωμένο καθαρισμό όταν γίνεται καθαρισμός των εργαλείων με το χέρι.

Αλκαλικά απορρυπαντικά

Η MST πιστοποιεί ότι ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός των προϊόντων επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664 από ανεξάρτητο εργαστήριο με τη χρήση του απορρυπαντικού Neodisher® MediClean. Λεπτομερή δεδομένα υπάρχουν στα αρχεία της MST. Για την αποτροπή πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν, βεβαιωθείτε ότι το βήμα εξουδετέρωσης μετά τη χρήση αλκαλικών απορρυπαντικών ελέγχεται αποτελεσματικά.

Ουδέτερα ή ήπια αλκαλικά ενζυματικά απορρυπαντικά

Η MST πιστοποιεί ότι ο καθαρισμός των προϊόντων με το χέρι επικυρώθηκε από ανεξάρτητο εργαστήριο με τη χρήση ENZOL®, ενός διαλύματος ενζυματικού απορρυπαντικού σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (1oz/gal). Λεπτομερή δεδομένα υπάρχουν στα αρχεία της MST.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η αποτελεσματικότητα του καθαρισμού επαληθεύεται με επιθεώρηση πριν από την αποστείρωση. Η επιθεώρηση περιλαμβάνει τον έλεγχο του αυλού της κεφαλής για να διασφαλιστεί ότι είναι καθαρός και ανοικτός. Η MST συνιστά να ολοκληρώνεται η επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό με χρήση μεγέθυνσης ή στερεομικροσκοπίου.
Οι επιφάνειες σύλληψης και κοπής της λαβίδας και του ψαλιδιού MST είναι εξαιρετικά ευαίσθητες. Ακόμα και η τυχαία επαφή των λαβιδών αυτών ενώ είναι εκτεταμένες για καθαρισμό είναι δυνατό να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στο εργαλείο.
Να επιθεωρείτε προσεκτικά τη λαβίδα και το ψαλίδι πριν από κάθε χρήση. Να ελέγχετε τις λεπίδες για ενδείξεις ζημιάς και να χρησιμοποιείτε τη θύρα επιθεώρησης για να ελέγχετε το εργαλείο για τυχόν αποχρωματισμό. Εάν υπάρχει ζημιά ή αποχρωματισμός, διακόψτε τη χρήση της λαβίδας ή του ψαλιδιού και επικοινωνήστε με την MST. Η λαβίδα και το ψαλίδι MST ΔΕΝ προορίζονται για ρύθμιση ή επισκευή στο πεδίο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό:

Προφυλάξεις:

•Μην αποστειρώνετε το εργαλείο πριν εκτελέσετε τη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται στο παρόν έντυπο.
Η MicroSurgical Technology συνιστά τις παραμέτρους αποστείρωσης που αναγράφονται παρακάτω. Η λαβίδα και το ψαλίδι MST προορίζονται για αποστείρωση ενόσω βρίσκονται μέσα στο Swivel Guard MST.

Αποσυσκευασμένα με βαρύτητα	Αποσυσκευασία προ-κενού	Συσκευασία σε σάκο προ-κενού	Συσκευασμένα προ-κενού ή με βαρύτητα
132°-137°C (270°-278°F) 10 λεπτά ή περισσότερο	132°-137°C (270°-278°F) 3 λεπτά ή περισσότερο	132°-137°C (270°-278°F) 3 λεπτά ή περισσότερο, 16 λεπτά στέγνωμα	132°-137°C (270°-278°F) 10 λεπτά ή περισσότερο, 20 λεπτά στέγνωμα

EtO, Ξηρή θερμότητα, Παράγοντες αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας ατμού και υγρού
Δεν εφαρμόζεται

Συσκευασία
Οι κεφαλές πρέπει πάντοτε να φυλάσσονται, να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται ενόσω βρίσκονται στο Swivel Guard.

(DE) Gebrauchsanweisung, Pflege und Handhabung von MST-Pinzetten und -Scheren

ACHTUNG: MST-Pinzetten und-Scheren werden unsteril verpackt. Sie müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

VERWENDUNGSZWECK

MST-Pinzetten und -Scheren sind zum Manipulieren bzw. Schneiden weicher Objekte oder Gewebeteile im oder um das Auge herum vorgesehen.
Die MST-Pinzetten und -Scheren sind für den Mehrweggebrauch konzipiert. Die Haltbarkeit der Instrumente hängt hauptsächlich von der Pflege und von der Handhabung während der Reinigung und Sterilisation ab.
Die IOL-Schere nach Packer-Chang ist die einzige MST-Schere für ophthalmische Anwendungen, die zum Schneiden faltbarer IOL gedacht ist. Die IOL-Schere nach Packer-Chang wurde nicht für das Schneiden einer nicht faltbaren IOL oder ähnlicher harter Materialien konzipiert.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Köpfe der MST-Pinzetten und -Scheren werden in einem wiederverwendbaren Schutzgehäuse mit integriertem Reinigungsadapter (MST Swivel Guard™) geliefert. Aufgrund ihrer Empfindlichkeit sollten die Köpfe der MST-Pinzetten und -Scheren während der Reinigung und Sterilisation und bei Nichtgebrauch im Swivel Guard aufbewahrt werden.

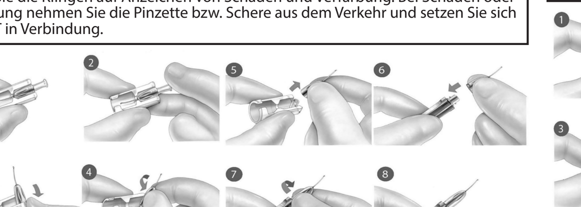
MST-Pinzetten und -Scheren werden unsteril verpackt. Sie müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Der Kopf ist über Stiften mit J-Kerben am Swivel Guard gesichert. Mit demselben Mechanismus ist der Kopf auch am Griff befestigt.

Um den Kopf vom Swivel Guard (oder Griff) abzunehmen, drücken Sie den Kopf fest nach unten, drehen ihn entgegen dem Uhrzeigersinn und heben ihn ab (Abbildungen 1 – 5). Um den Kopf am Swivel Guard oder Griff wieder zu befestigen, drücken Sie den Kopf fest nach unten und drehen ihn im Uhrzeigersinn, bis die J-Kerben die Stifte greifen (Abbildungen 6 – 8).

Drücken Sie beim Installieren des Kopfes nicht die Griffzinken zusammen, da dies die Installation verhindern würde. Vergewissern Sie sich stets, dass der Kopf fest auf dem Griff bzw. im Swivel Guard verankert ist. Drücken Sie erst nach der Installation die Griffzinken kurz zusammen, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Kopfes zu testen.

ACHTUNG: Untersuchen Sie die Pinzette und Schere vor jedem Gebrauch sorgfältig. Prüfen Sie die Klingen auf Anzeichen von Schäden und Verfärbung. Bei Schaden oder Verfärbung nehmen Sie die Pinzette bzw. Schere aus dem Verkehr und setzen Sie sich mit MST in Verbindung.



VORSICHTSHINWEISE:

- Die greifenden und schneidenden Flächen von MST-Pinzetten und -Scheren sind extrem empfindlich. Sogar der unbeabsichtigte Kontakt mit den Zinken (während diese zum Reinigen ausgeklappt sind) kann das Instrument schwer beschädigen.
- Untersuchen Sie die Pinzette und Schere vor jedem Gebrauch sorgfältig. Prüfen Sie die Klingen auf Anzeichen von Schäden und verwenden Sie den Prüfanschluss, um das Produkt auf Verfärbung zu untersuchen. Bei Schaden oder Verfärbung nehmen Sie die Pinzette bzw. Schere aus dem Verkehr und setzen Sie sich mit MST in Verbindung. MST-Pinzetten und-Scheren sollten NICHT im OP-Feld eingestellt oder repariert werden.
- Sterilisieren Sie das Instrument nicht vor der hier beschriebenen Reinigung.
- Die MST-Pinzetten und -Scheren werden durch Zusammendrücken des Griffes aktiviert, wodurch die Kanüle vorgeschoben und die Zinken bzw. Klingen geschlossen werden. Die Pinzette bzw. Schere sollte beim Einführen in das Auge geschlossen sein.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG GEMÄSS ISO 17664 FÜR MST-MEHRWEG-PINZETTEN UND -SCHEREN

MST-Pinzetten und -Scheren sind für den Wiedergebrauch nach der Aufbereitung, d. h. Reinigung und Sterilisation – gedacht. Die folgenden Wiederaufbereitungsschritte wurden von MST validiert. Etwaige Änderungen sind von der die Aufbereitung durchführenden Einrichtung zu validieren.

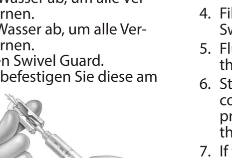
Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Die Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen ist nicht beschränkt, solange im Rahmen der Überprüfung nach der Reinigung und vor dem Gebrauch festgestellt wird, dass das Produkt weiterhin funktionstüchtig ist und keine Anzeichen von Schäden oder Korrosion aufweist.
Vorreinigung direkt nach dem Gebrauch

MST-Pinzetten und -Scheren sind direkt nach jedem Gebrauch (ohne Verzögerung) vorzureinigen:

ACHTUNG: Nach jedem Gebrauch ist darauf zu achten, dass keine biologischen Partikel auf der Oberfläche des Instruments verbleiben, damit die Sicherheit des Benutzers und Patienten gewährleistet ist.

1. Spülen Sie die Außenflächen des Kopfes mit destilliertem Wasser ab, um alle Verschmutzungen/Rückstände von den Oberflächen zu entfernen.
2. Spülen Sie die Außenflächen des Griffes mit destilliertem Wasser ab, um alle Verschmutzungen/Rückstände von den Oberflächen zu entfernen.
3. Nehmen Sie den Kopf vom Griff ab und legen Sie ihn in den Swivel Guard.
4. Füllen Sie eine 10-ml-Spritze mit destilliertem Wasser und befestigen Sie diese am integrierten Reinigungsadapter am Swivel Guard.
5. Drücken Sie die Lösung (1 x 10 ml)aus der Spritze durch den Kopf und nehmen Sie dann die Spritze ab.
6. Legen Sie den Kopf feucht im Swivel Guard ab, falls die Zeit zwischen der Vorreinigung vor Ort und dem Beginn der Wiederaufbereitung länger als 60 Minuten beträgt.
7. Falls die Lagerungszeit zwischen der Vorreinigung und der Reinigung weniger als 60 Minuten beträgt, kann das Produkt trocken abgelegt werden.
8. Falls die Schere oder Pinzette an ein Aufbereitungszentrum gebracht werden soll, befolgen Sie die von der jeweiligen Einrichtung zugelassenen Verfahren.



Automatische Reinigung

Reinigen Sie MST-Pinzetten und -Scheren vor jedem Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch im klinischen Bereich gründlich: Der im Swivel Guard befestigte Kopf ist mit der automatischen Reinigung unter Verwendung typischer automatischer Reinigungsprogramme für thermostabile Instrumente kompatibel.
Der Griff kann gemeinsam mit dem Kopf im Zuge des automatischen Zyklus oder anhand des hier beschriebenen manuellen Verfahrens gereinigt werden.

1. Legen Sie den Kopf und den Swivel Guard vorsichtig in den Sterilisationskorb.
2. Verbinden Sie den Luer-Anschluss des Swivel Guard mit dem Spüladapter.
3. Verwenden Sie alkalische Reiniger (10,0≤pH≤11) laut Angaben des Herstellers. MST hat Neodisher® MediClean forte (0,5 % Vol./Vol.) bei 50 – 60 °C und einer Einwirkzeit von 10 Minuten validiert.
4. Zum Schutz der Qualität und Zuverlässigkeit des Produkts muss das automatische Reinigungsprogramm zum Abschluss der automatischen Reinigungskomponente des Programms einen Neutralisationsschritt umfassen. Während dieses Neutralisationsschrittes muss auch das Lumen des Kopfes durch den Anschluss des Swivel Guard gespült werden.

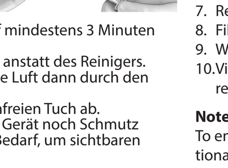
Hinweise:

- Um eine ordnungsgemäße Sterilisation gewährleisten zu können, müssen das Reinigungsverfahren, der Neutralisationsschritt und die Bestätigung der Funktionsfähigkeit des Produkts vor dem Sterilisationsschritt anhand der hier beschriebenen Anweisungen erfolgt sein.
- Die Bestätigung, dass die Neutralisation erfolgreich verlaufen ist, erfolgt durch Hinausdrücken einiger Tropfen Wasser aus der Spritze durch den Swivel Guard und Sicherstellen, dass der pH-Wert neutral ist (z. B. durch entsprechendes Indikatorpapier). Nach diesem Schritt wird die Spritze mit Luft gefüllt. Drücken Sie diese dann durch den Kopf wieder hinaus, um ihn zu trocknen.
- MST bestätigt, dass die automatische Reinigung der Produkte laut ISO 17664 unter Verwendung des Reinigers Neodisher® MediClean forte durch ein unabhängiges Labor gemäß validiert wurde.
- Detaillierte Daten liegen bei MST vor.

Manuelle Reinigung

Reinigen Sie MST-Pinzetten und -Scheren vor jedem Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch im klinischen Bereich gründlich:

1. Spülen Sie die Außenflächen des Griffes mit destilliertem Wasser ab, um alle Verschmutzungen/Rückstände von den Oberflächen zu entfernen und wischen Sie ihn mit einem flusenfreien Tuch ab.
2. Spülen Sie die Außenflächen des Kopfes mit destilliertem Wasser ab, um alle Verschmutzungen/Rückstände von den Oberflächen zu entfernen.
3. Füllen Sie eine 10-ml-Spritze mit pH-neutralem enzymatischem Reiniger, der laut Angaben des Herstellers zubereitet wurde, und befestigen Sie die Spritze am Adapter am Swivel Guard.
4. Drücken Sie die Lösung aus der Spritze durch den Kopf und nehmen Sie dann die Spritze ab.
5. Wiederholen Sie Schritte 4 und 5 noch drei weitere Male.
6. Legen Sie den Kopf (im Swivel Guard) und den Griff auf eine Silikonmatte in einem Ultraschallbad mit pH-neutralem Reiniger, der laut Angaben des Herstellers zubereitet wurde. Behandeln Sie Kopf und Griff mindestens 3 Minuten lang mit Ultraschall.
7. Wiederholen Sie die Schritte 3 – 6 mit destilliertem Wasser anstatt des Reinigers.
8. Füllen Sie eine 10-ml-Spritze mit Luft und drücken Sie diese Luft dann durch den Kopf wieder hinaus, um ihn zu trocknen.
9. Wischen Sie die Außenflächen des Geräts mit einem flusenfreien Tuch ab.
10. Machen Sie eine Sichtprobe, um festzustellen, ob auf dem Gerät noch Schmutz sichtbar ist. Wiederholen Sie die Reinigungsschritte nach Bedarf, um sichtbaren Schmutz zu entfernen.



Hinweise:

- Um eine ordnungsgemäße Sterilisation gewährleisten zu können, müssen das Reinigungsverfahren und die Bestätigung der Funktionsfähigkeit des Produkts vor dem Sterilisationsschritt anhand der hier beschriebenen Anweisungen erfolgt sein. Siehe den hier enthaltenen Abschnitt zu Kontrolle und Wartung.

Ultraschall

Der Einsatz der Ultraschallreinigung (Ultraschallbad) garantiert eine gründliche, validierte manuelle Reinigung.

Alkalische Reiniger

MST bestätigt, dass die automatische Reinigung der Produkte gemäß ISO 17664 durch ein unabhängiges Labor unter Verwendung des Reinigers Neodisher® MediClean validiert wurde. Detaillierte Daten liegen bei MST vor. Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der Neutralisationsschritt nach dem Einsatz des alkalischen Reinigers effektiv kontrolliert wird.

Neutrale oder milde alkalische enzymatische Reiniger:

MST bestätigt, dass die manuelle Reinigung der Produkte durch ein unabhängiges Labor validiert wurde, das ENZOL® enzymatische Reinigungslösung laut Angaben des Herstellers verwendet hat (1oz./gal). Detaillierte Daten liegen bei MST vor.

INSPEKTION UND WARTUNG

Die Wirksamkeit der Reinigung wird durch eine Inspektion vor der Sterilisation bestätigt. Dazu gehört die Sicherstellung, dass das Lumen im Kopf sauber und offen ist. MST empfiehlt, die Inspektion nach der Reinigung mithilfe einer Vergrößerung oder eines Stereomikroskops durchzuführen.
Die greifenden und schneidenden Flächen von MST-Pinzetten und -Scheren sind extrem empfindlich. Sogar der unbeabsichtigte Kontakt mit den Zinken (während diese zum Reinigen ausgeklappt sind) kann das Instrument schwer beschädigen.
Untersuchen Sie die Pinzette und Schere vor jedem Gebrauch sorgfältig. Prüfen Sie die Klingen auf Anzeichen von Schäden und verwenden Sie den Prüfanschluss, um das Produkt auf Verfärbung zu untersuchen. Bei Schaden oder Verfärbung nehmen Sie die Pinzette bzw. Schere aus dem Verkehr und setzen Sie sich mit MST in Verbindung. MST-Pinzetten und -Scheren sollten NICHT im OP-Feld eingestellt oder repariert werden.

STERILISATION

Parameter für die Dampfsterilisation:

Vorsichtshinweise:

- Sterilisieren Sie das Instrument nicht vor Durchführung des hier beschriebenen Reinigungsverfahrens

MicroSurgical Technology empfiehlt die nachstehend aufgeführten Sterilisationsparameter. MST-Pinzetten und -Scheren sollten sterilisiert werden, während sie sich im MST Swivel Guard befinden.

Gravitation – nicht eingewickelt	Vorvakuum – nicht eingewickelt	Vorvakuum – im Beutel	Vorvakuum oder Gravitation – eingewickelt
132 °C – 137 °C mind. 10 Min.	132 °C – 137 °C mind. 3 Min.	132 °C – 137 °C 3 Min. oder länger/16 Min. Trocknungszeit	132 °C – 137 °C mind. 10 Min./20 Min. Trocknungszeit

EO:
Nicht zutreffend
Trockenhitze
Nicht zutreffend
Niedertemperaturdampf und flüssige Sterilisationsmittel
Nicht zutreffend
Verpackung
Die Köpfe müssen sich für die Lagerung, Reinigung und Desinfektion sowie für die Sterilisation stets am Swivel Guard befinden.

(EN) Directions for Use, Care and Handling of MST Forceps and Scissors

WARNING: MST Forceps and Scissors are packaged in a non-sterile condition. These instruments must be cleaned and sterilized prior to first and each use.

INTENDED USE

MST Forceps and Scissors are intended to be used to manipulate or cut soft objects or tissue in or around the eye.

The MST Forceps and Scissors are designed to be reused. The durability of the instrument is largely dependent upon the care and handling given to it in the cleaning and sterilization process.

The Packer/Chang IOL Cutters are the only MST opthalmic scissors that are intended to cut foldable IOLs. The Packer/Chang IOL Cutters are not intended to cut non-foldable IOLs or other similarly hard materials

DIRECTIONS FOR USE

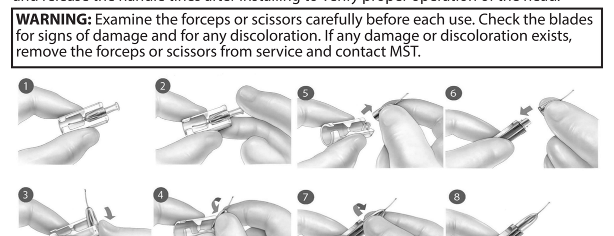
MST Forceps and Scissor heads are shipped in a reusable protective housing with an integrated cleaning adapter (MST Swivel Guard™). Because of the delicate nature of the instrument, the MST Forceps and Scissor heads should be stored in the Swivel Guard during the cleaning and sterilization processes and whenever they are not in use.

MST Forceps and Scissors are packaged in a non-sterile condition. Cleaning and sterilization are required before first use and between uses.
The head is secured to the Swivel Guard with "J" slots attached to pins. The same mechanism is used to secure the head to the handle.

To remove the head from the Swivel Guard (or handle) press firmly down on the head, rotate counter clockwise and lift off. (figure 1 - 5) To secure the head to the Swivel Guard or handle press the head on firmly and rotate clockwise until the "J" slots capture the pins. (figure 6 - 8)

Don't squeeze the handle tines when installing the head. This will prevent installation. Always verify that the head is properly locked onto the handle or swivel guard. Squeeze and release the handle tines after installing to verify proper operation of the head.

WARNING: Examine the forceps or scissors carefully before each use. Check the blades for signs of damage and for any discoloration. If any damage or discoloration exists, remove the forceps or scissors from service and contact MST.



CAUTIONS:

The gripping and cutting surfaces of MST Forceps & Scissors are extremely delicate. Even incidental contact of the tines while they are extended for cleaning can severely damage the instrument.

- Examine the forceps and scissors carefully before each use. Check the blades for signs of damage and use the Inspection Port to examine the product for any discoloration. If any damage or discoloration exists, remove the Forceps or Scissors from service and contact MST. MST Forceps and Scissors are NOT intended to be adjustable or repaired in the field.
- Do not sterilize the instrument prior to performing cleaning procedure described herein.
- The MST Forceps and Scissors are actuated by squeezing the handle, which advances the cannula and closes the tines or blades. The forceps or scissors should be in the closed position while being inserted into the eye.

CLEANING AND STERILIZATION PROCESSING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE MST FORCEPS AND SCISSORS ACCORDING ISO 17664

MST Forceps and Scissors are designed to be reused after processing – cleaning and sterilization. The following reprocessing steps were validated by MST. Any changes should be validated by the facility performing the processing.

Reprocessing Restrictions

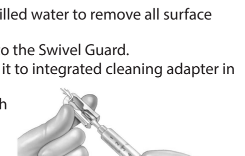
The number of reprocessing cycles is not limited as long as the post-cleaning and pre-use inspections determine that the product is still functional and shows no signs of damage or corrosion.

Pre-cleaning directly after use

WARNING: To ensure user and patient safety, ensure that no biological contaminants remain on the surface of the instrument after each use.

MST Forceps and Scissors must be pre-cleaned directly (without delay) after each use:

1. Rinse the exterior surfaces of the head with distilled water to remove all surface contaminants/residues.
2. Rinse the exterior surfaces of the handle with distilled water to remove all surface contaminants/residues.
3. Remove the head from the handle and place it into the Swivel Guard.
4. Fill a 10 ml syringe with distilled water and attach it to integrated cleaning adapter in Swivel Guard.
5. Flush solution (1 x 10 ml) from the syringe through the head and detach the syringe.
6. Store the head in the Swivel Guard under wet conditions if the time between the on-site pre-cleaning and the start of reprocessing is more than 60 minutes.
7. If the storage time between the pre-cleaning and cleaning is less than 60 minutes – the product may be stored in dry conditions.
8. If the Scissors or Forceps are transported to a processing center, use facility approved procedures.



Automated Cleaning

Thoroughly clean MST Forceps and Scissors before and between clinical uses:

The head mounted in the Swivel Guard is compatible with automated cleaning using typical automated cleaning programs designed for thermostable instruments.

The Handle can be cleaned with the Head in the automated cycle, or can be cleaned by the manual process described herein.

1. Place the head and Swivel Guard carefully in the disinfection basket.
2. Connect the Swivel Guard luer fitting to the rinsing adaptor.
3. Use an alkaline detergent (10.0≤pH≤11) according the manufacturer's instruction for use. MST has validated Neodisher® MediClean forte, 0.5% Vol./Vol., at 50 – 60°C, for 10 minutes.
4. To protect the product quality and reliability, the automated cleaning program must include a neutralization step to complete the automated cleaning portion of the program. During this neutralization step it is mandatory to rinse also the lumen of the head through the connector of the Swivel Guard.

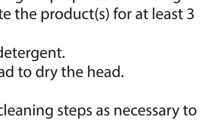
Notes:

- To ensure proper sterilization, the cleaning procedure, the neutralization step, and verification of product functionality must be performed prior to the sterilization step by following the instructions herein.
- Verification that neutralization was effective is done by expelling a few drops of water flushed from a syringe through the Swivel Guard, and checking that the pH value is neutral (e.g., as verified by an appropriate indicator paper). After this step, fill the syringe with air and expel it through the head to dry the head.
- MST certifies that automated cleaning of the products was validated according ISO 17664 by an independent laboratory using Neodisher® ediClean forte detergent.
- Detailed data is on file at MST.

Manual Cleaning

Thoroughly clean MST Forceps and Scissors before and between clinical uses:

1. Rinse the exterior surfaces of the handle with distilled water to remove all surface contaminants/residues and wipe it with a lint-free cloth.
2. Rinse the exterior surfaces of the head with distilled water to remove all surface contaminants/residues.
3. Fill a 10 ml syringe with pH-neutral enzymatic detergent prepared according to the manufacturer's instructions for use and attach it to the adapter of the Swivel Guard.
4. Flush the solution from the syringe through the head and detach the syringe.
5. Repeat steps 4 and 5 three more times.
6. Place a head (in the Swivel Guard) and a handle on a silicone mat in an ultrasonic bath with neutral pH detergent prepared according to the manufacturer's instructions for use and sonicate the product(s) for at least 3 minutes.
7. Repeat steps 3-6 using distilled water instead of the detergent.
8. Fill a 10 ml syringe with air and expel through the head to dry the head.
9. Wipe the exterior of the device with a lint free cloth.
10. Visually inspect the device for visual soil. Repeat the cleaning steps as necessary to remove visual soil.



Notes:

To ensure proper sterilization, the cleaning procedure and verification of product functionality must be performed prior to the sterilization step by following the instructions herein, see the section on Inspection and Maintenance herein.

Ultrasound

The use of ultrasonic cleaning (sonication bath) ensures a thorough, validated cleaning when performing manual instrument cleaning.

Alkaline Detergents

MST certifies that automated cleaning of the products was validated according ISO 17664 by an independent laboratory using Neodisher® MediClean for the detergent. Detailed data is on file at MST. To prevent damage to the product, ensure that the neutralization step after the use of alkaline detergents is effectively controlled.

Neutral or Mild Alkaline Enzymatic Detergents

MST certifies that manual cleaning of the products was validated by an independent laboratory using ENZOL® Enzymatic Detergent Solution per manufacturer's recommendations (1oz/gal). Detailed data is on file at MST.

INSPECTION AND MAINTENANCE

The effectiveness of the cleaning is verified by inspection prior to sterilization. This includes ensuring that the lumen in the head is clean and open. MST recommends that the post cleaning inspection be completed using magnification or a stereomicroscope.

The gripping and cutting surfaces of MST Forceps & Scissors are extremely delicate. Even incidental contact of the forceps while they are extended for cleaning can severely damage the instrument.

Examine the forceps and scissors carefully before each use. Check the blades for signs of damage and use the Inspection Port to examine the product for any discoloration. If any damage or discoloration exists, remove the forceps or scissors from service and contact MST. MST Forceps and Scissors are NOT intended to be adjustable or repaired in the field.

STERILIZATION

Steam sterilization parameters:

Cautions:

- Do not sterilize the instrument prior to performing the cleaning procedure described herein.

MST recommends the sterilization parameters listed below. MST Forceps and Scissors are intended to be sterilized while in the MST Swivel Guard.

Gravity Unwrapped	Pre-vacuum Unwrapped	Pre-vacuum Pouched	Pre-Vacuum or Gravity Wrapped
132° - 137°C 270° - 278°F 10 min or longer	132° - 137°C 270° - 278°F 3 min or longer	132° - 137°C 270°- 278°F 3 min or longer, 16 min dry time	132° - 137°C 270° - 278°F 10 min or longer, 20 min dry time

EtO, Dry Heat, Low temperature steam and liquid sterilizing agents are not applicable.
Packaging:
The heads must always be stored, cleaned and disinfected, and sterilized while mounted on the Swivel Guard.