



Directions For Use



Allegro[™]

Reusable Handpiece for Allegro[™]
Single Use Silicone I/A Tip System

Symbols/ Symbole/ Symboler/ Σύμβολα/ Symboler

| | (EN) | (DE) | (SV) | (NO) | (EL) | (DA) |
|--|---|-----------------------------------|---|--------------------------------|--|--|
| | Non-Sterile | Nicht steril | Osteril | Ikke-steril | Μη αποστειρωμένο | Usteril |
| | Caution | Achtung | Var Försiktig! | Forsiktig | Προσοχή | Forsigtig |
| | Manufacturer | Hersteller | Tillverkare | Produsent | Κατασκευαστής | Producent |
| | Catalog Number | Katalognumme | Katalognummer | Katalognum- mer | Αριθμός καταλόγου | Katalognummer |
| | Batch Code | Chargenbezeich- nung | Satskod | Partikode | Κωδικός παρτίδας | Batchkode |
| | Latex-Free | Latexfrei | Latexfri | Lateksfri | Χωρίς λατέξ | Latex fri |
| | Consult instructions for use | Siehe Gebrauchsanweisung | Se bruksanvisningen | Se bruksanvisningen | Δείτε τις οδηγίες για τη χρήση | Se bruksanvisningen |
| | Authorized Representative in the European Community | Autorisierter Vertreter in der eu | Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen | Autorisert europeirepresentant | Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπός στην Ευρωπαϊκή κοινότητα | Autoriseret representant i det europæiske fællesskab |

Simboli/ Symboles/ Símbolos/ Simboluri/ simboli/ Symbolen

| | (IT) | (FR) | (ES) | (PT) | (FI) | (NL) |
|--|---|--|--|---|--|--|
| | Non sterile | Non stérile | No estéril | Não estéril | Ei-sterilli | Niet-steriel |
| | Attenzione | Attention | Precaución | Cuidado | Varo | Voorzichtig |
| | Produttore | Fabricant | Fabricante | Fabricante | Valmistaja | Fabrikant |
| | Numero di catalogo | Numéro de référence | Número de catálogo | Número de catálogo | Kuvastonu- mero | Catalogus- nummer |
| | Codice lotto | Code de lot | Código de lote | Código do lote | Erikkoodi | Batchcode |
| | Senza lattice | Sans latex | Sin látex | Látex Livre | Lateksiton | Latexvrij |
| | Vedere le istruzioni per l'uso | Voir le mode d'emploi | Véanse las instrucciones de uso | Consultar as instruções de utilização | Kätsko käyttöohjeet | Zie gebruiksaanwijzing |
| | Rappresentante autorizzato per l'unione europea | Représentant agréé dans la communauté européenne | Representante autorizado en la comunidad europea | Representante autorizado na comunidade europeia | Valtuutettu edustaja euroopan yhteisössä | Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap |



MST Allegro™ I/A Handpiece

Directions for Use

The reusable MST Allegro™ handpiece is only compatible with Allegro™ Single Use Silicone I/A Tips and will not install or function with any other I/A Tip. Attempting to connect with tips other than Allegro™ Single Use Silicone I/A tips may result in damage to the tips or handpiece.

CAUTION: This instrument is packaged in a non-sterile condition. To ensure patient safety, handle the instrument carefully and protect it from damage. Do not use this instrument if it appears damaged in any manner. Do not attempt to alter or repair the instrument. Prior to initial and each subsequent use, wash, flush, rinse, dry, & sterilize the instrument. Improper or inadequate cleaning may result in particulate matter adhering to the instrument and exfoliation into the surgical field. In addition, the function and life expectancy may become compromised.

Intended Use

The MST Allegro™ handpiece combined with Allegro™ tips provides the user with a means to aspirate material, and supply irrigation fluid during cataract surgery.

Directions for Use

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

See the directions for use for the Allegro™ Single Use Silicone Tips (67-0069-01) for connection of the tip to the Allegro™ handpiece. Follow the manufacturer's instructions for priming and operating the system.

Cleaning and Sterilization

MST Allegro™ handpieces 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 handpiece 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 handpiece after each use. MST Allegro™ Handpieces must be cleaned directly (without delay) after each use using either the manual or optional automated cleaning process described herein:

The following is the recommended manual cleaning process for the Allegro™ system.

Manual Cleaning

1. DURING THE PROCEDURE

Immediately after use, properly dispose of the Allegro™ Single Use Silicone I/A tip and soak the Allegro™ handpiece in sterile deionized water.

2. POST PROCEDURE CLEANING

This procedure describes the cleaning of the Allegro™ handpiece without the tip attached to the handpiece.

Part I:

- Flush 30cc of deionized water through each lumen.

Part II:

- Sonicate the handpiece in deionized water for 3 minutes.

Part III:

- Flush each lumen of the handpiece with 30cc of air.
- Dry the exterior of the handpiece with a clean lint-free cloth.

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

NOTE: When the Allegro™ handpiece will not be immediately sterilized, it is important to make sure that the instrument is clean and dry. Using a syringe free of water, force 30cc of air through the irrigation line to ensure the line is clear. Repeat this same procedure for the aspiration path.

Automated Cleaning

Thoroughly clean MST Allegro™ handpieces before and between clinical uses: The MST Allegro™ handpiece is compatible with automated cleaning using typical automated cleaning programs designed for thermostable instruments.

MST validated the following automated cleaning cycle using neodisher® MediClean forte alkaline detergent ($10.0 \leq \text{pH} \leq 11$). MST does not recommend the use of enzymatic detergent however if local regulations require their use relative to ophthalmic instruments the devices materials are compatible up to a pH of 11. The enzymatic detergents must be rinsed/neutralized immediately after cleaning/processing per the surgical facility's procedure.

1. Manually clean the handpiece immediately after each use.
 - Flush 30cc of deionized water through each lumen.
2. Program the washer to have the following automated cycle.

Note: Use sterile deionized water only. Prepare the washer and multi-purpose injector per the Operator's Manual.

- Pre-clean 3 minutes then drain.
 - Main wash at a minimum of 55°C for at least 5 minutes with 0.5% cleaning solution then drain.
 - Rinse 3 minutes then drain.
 - Clean 2 minutes then drain.
3. Connect both irrigation aspiration ports to the rinse ports of the cleaning rack and run the automated cycle.

NOTE: Additional rinsing steps will not alter the effectiveness of the validated cycle.

4. When the wash program is completed, visually inspect to ensure the handpiece is clean and dry. Repeat the process as needed.

Sterilization

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

1. Sterilize to your facility's standard practice or to industry standards.
2. The following techniques, times and temperatures have been validated by MST:

| Cycle Type | Configuration | Minimum Temperature | Minimum Exposure Time (minutes) | Minimum Drying Time (minutes) |
|------------|---------------|---------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Gravity | Un-wrapped | 132° (270°) | 10 | NA |
| Gravity | Wrapped | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Pre-vacuum | Un-wrapped | 132° (270°) | 4 | NA |
| Pre-vacuum | Un-wrapped | 135° (275°) | 3 | NA |
| Pre-vacuum | Wrapped | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Pre-vacuum | Wrapped | 132° (270°) | 4 | 20 |

Maintenance

The MST Allegro™ handpiece requires regular cleaning and sterilization after each use. The MST Allegro™ handpiece should be inspected for signs of damage or build up of cortical material in the fluid pathways at least once per day of use.



Gebrauchsanweisung

Das wiederverwendbare MST Allegro™-Handstück ist nur mit Allegro™ Einweg-Silikon-I/A-Spitzen kompatibel und kann nicht an anderen I/A-Spitzen installiert werden bzw. mit diesen verwendet werden. Beim Versuch andere Spitzen als die Allegro™ Einweg-Silikon-I/A-Spitzen anzubringen, kann Schaden an den Spitzen bzw. dem Handstück entstehen.

ACHTUNG: Dieses Instrument ist nicht steril verpackt. Um die Sicherheit von Patienten zu gewährleisten, ist mit dem Instrument behutsam umzugehen und darauf zu achten, dass es nicht beschädigt wird. Dieses Instrument auch bei den geringsten Anzeichen von Beschädigung nicht verwenden. Nicht versuchen, das Instrument zu modifizieren oder zu reparieren. Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Instrument waschen, aus- und abspülen, trocknen und sterilisieren. Unsachgemäße bzw. unzureichende Reinigung kann zur Folge haben, dass Feinstaub auf dem Instrument haften bleibt und sich dann im Operationsfeld löst. Ferner kann sich dies nachteilig auf die Funktionsweise und die Lebensdauer des Instruments auswirken.

Verwendungszweck

Das MST Allegro™-Handstück in Kombination mit Allegro™-Spitzen bietet dem Anwender während einer Kataraktoperation die Möglichkeit, Linsenmaterial anzusaugen und Spülflüssigkeit bereitzustellen.

Gebrauchsanweisung

Das MST Allegro™-Handstück ist vor jedem Gebrauch in einem Dampfautoklaven zu sterilisieren. Das Handstück und die Spitze dürfen während dem Autoklavieren nicht zusammengefügt werden.

Die Gebrauchsanweisung für Allegro™ Einweg-Silikon-Spitzen (67-0069-01) enthält die entsprechenden Instruktionen für das Anbringen der Spitze am Allegro™-Handstück. Für die Vorbereitung und den Betrieb des Systems die Anweisungen des Herstellers befolgen.

Reinigung und Sterilisation

MST Allegro™-Handstücke 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 Handstück-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

ACHTUNG: Um die Benutzer- und Patientensicherheit zu gewährleisten, ist nach jedem Gebrauch darauf zu achten, dass keine biologischen Verunreinigungen auf der Oberfläche des Handstücks haften bleiben. MST Allegro™-Handstücke müssen direkt (ohne Verzögerung) nach jedem Gebrauch mithilfe des hierin beschriebenen manuellen oder wahlweise automatischen Reinigungsverfahrens gereinigt werden:

Es folgt der empfohlene manuelle Reinigungsprozess für das Allegro™-System.

Manuelle Reinigung

1. WÄHREND DER OPERATION

Unmittelbar nach dem Gebrauch die Allegro™ Einweg-Silikon-I/A-Spitze ordnungsgemäß entsorgen und das Allegro™-Handstück in sterilem entionisiertem Wasser einweichen.

2. REINIGUNG NACH DER OPERATION

Dieses Verfahren beschreibt die Reinigung des Allegro™-Handstücks, ohne dass die Spitze am Handstück angebracht ist.

Teil I:

- 30 cc entionisiertes Wasser durch jedes Lumen spülen.

Teil II:

- Das Handstück 3 Minuten lang in einem entionisiertem Ultraschallbad behandeln.

Teil III:

- Jedes Lumen des Handstücks mit 30 cc Luft ausspülen.
- Die Außenflächen des Handstücks mit einem flusenfreien Tuch trocknen.

HINWEIS: Um Schäden infolge unbeabsichtigten Kontakts zu vermeiden, sollte das Allegro™-Handstück während der Reinigung und Sterilisation von anderen Instrumenten separat gehalten werden.

HINWEIS: Wird das Allegro™-Handstück nicht unmittelbar sterilisiert, ist dafür zu sorgen, dass das Instrument sauber und trocken bleibt. Mit einer wasserfreien Spritze 30 cc Luft durch die Irrigationsleitung drücken, damit die Leitung auch wirklich frei ist. Denselben Vorgang bei der Aspirationsleitung durchführen.

Automatische Reinigung

Die MST Allegro™-Handstücke vor jedem und zwischen Einsätzen im klinischen Bereich reinigen: Das MST Allegro™-Handstück ist mit der automatischen Reinigung unter Verwendung typischer automatischer Reinigungsprogramme für thermostabile Instrumente kompatibel.

MST hat den folgenden automatischen Reinigungszyklus mit dem alkalischen Reinigungsmittel neodisher® Mediclean Forte ($10,0 \leq \text{pH} \leq 11$) validiert. MST empfiehlt nicht die Verwendung von enzymatischen Reinigern, doch falls die lokalen Vorschriften den Gebrauch im Zusammenhang mit ophthalmischen Instrumenten erfordern, sind die Materialien des Geräts bis zu einem pH von 11 kompatibel. Die enzymatischen Reiniger müssen unmittelbar nach dem Reinigen/Aufbereiten gemäß den Verfahren der chirurgischen Einrichtung abgespült/neutralisiert werden.

1. Das Handstück manuell unmittelbar nach jedem Gebrauch reinigen.

- 30 cc entionisiertes Wasser durch jedes Lumen spülen.

2. Die Waschanlage so programmieren, dass sie den folgenden automatischen Zyklus aufweist.

Hinweis: Ausschließlich steriles entionisiertes Wasser verwenden. Die Waschanlage und die Mehrzweckspritze gemäß Bedienungsanleitung vorbereiten.

- 3 Minuten vorreinigen, dann entleeren.
- Bei einer Mindesttemperatur von 55 °C mindestens 5 Minuten lang mit einer 0,5%igen Reinigungslösung waschen und dann entleeren.
- 3 Minuten abspülen, dann entleeren.
- 2 Minuten reinigen, dann entleeren.

3. Beide Irrigations-/Aspirations-Ports mit den Spül-Ports des Reinigungsgestells verbinden und den automatischen Zyklus ausführen.

HINWEIS: Zusätzliche Spülschritte werden die Wirksamkeit des validierten Zyklus nicht ändern.

4. Nach Abschluss des Waschprogramms durch eine Sichtprobe sicherstellen, dass das Handstück sauber und trocken ist. Den Prozess je nach Bedarf wiederholen.

Sterilisation

Das Instrument nicht vor Durchführung des hier beschriebenen Reinigungsverfahrens sterilisieren.

1. Sterilisation gemäß dem Standardverfahren Ihrer Einrichtung oder gemäß Branchenstandards.
2. Die folgenden Techniken, Zeiten und Temperaturen wurden von MST validiert:

| Zyklusart | Konfiguration | Mindesttemperatur | Mindesteinwirkzeit (Minuten) | Mindesttrocknungszeit (Minuten) |
|-------------|---------------|-------------------|------------------------------|---------------------------------|
| Gravitation | Unverpackt | 132° (270°) | 10 | k.A. |
| Gravitation | Verpackt | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Vorvakuum | Unverpackt | 132° (270°) | 4 | k.A. |
| Vorvakuum | Unverpackt | 135° (275°) | 3 | k.A. |
| Vorvakuum | Verpackt | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Vorvakuum | Verpackt | 132° (270°) | 4 | 20 |

Wartung

Das MST Allegro™-Handstück erfordert nach jedem Gebrauch eine herkömmliche Reinigung und Sterilisation. Das MST Allegro™-Handstück ist auf Anzeichen von Beschädigung oder Ansammlung von Rindenmaterial in den Flüssigkeitsleitungen mindestens einmal pro Einsatztag zu untersuchen.



Bruksanvisningar

Det återanvändbara MST Allegro™ handstycket är enbart kompatibelt med Allegro™ I/A-silikonspetsar för engångsbruk och kan inte användas med någon annan typ av I/A-spets. Att försöka ansluta andra spetsar än Allegro™ I/A-silikonspetsar för engångsbruk kan resultera i skada till spetsarna eller handstycket.

VAR FÖRSIKTIG! Detta instrument kommer förpackat i icke-sterilt skick. För att säkerställa säkerhet för patienter ska instrumentet hanteras försiktigt och skyddas från skada. Använd inte detta instrument om det verkar ha skadats på något sätt. Försök inte att modifiera eller reparera instrumentet. Före inledande och efter varje användningstillfälle måste instrumentet rengöras, sköljas, spolas av, torkas och steriliseras. Oriktig eller otillräcklig rengöring kan resultera i att partiklar blir kvar på instrumentet och sedan förorenar operationsområdet. Dessutom kan funktion och förväntad användningstid försämrats.

Avsedd användning

MST Allegro™ handstycket tillsammans med Allegro™-spetsar förser användare med ett sätt att aspirera material och tillföra spolningsvätska under kataraktkirurgi.

Bruksanvisningar

MST Allegro™ handstycket måste steriliseras in en ångautoklav före varje användning. Handstycket och spetsen får inte vara monterade under autoklavering.

Hänvisa till bruksanvisningen för Allegro™ silikonspetsar för engångsbruk (67-0069-01) för att se hur du ansluter spetsen till Allegro™ handstycket. Följ tillverkarens instruktioner för grundning och användning av systemet.

Rengöring och sterilisering

MST Allegro™ handstycken 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.

Restriktion för ompreparering

Antalet ombearbningscykler för handstycket begränsas inte så länge som rengöringen och inspektionerna före användning avgör att produkten fortfarande är funktionell och inte visar några tecken på skada eller korrosion.

Förrengöring direkt efter användande

WARNING! För att säkerställa säkerhet för användare och patient måste det före varje användningstillfälle säkerställas att inga biologiska föroreningar finns kvar på handstyckets yta. MST Allegro™ handstycken måste rengöras direkt (utan dröjsmål) efter varje användningstillfälle genom antingen den manuella eller automatiserade rengöringsprocessen som beskrivs i detta dokument:

Nedanför visas den rekommenderade processen för manuell rengöring av Allegro™-system.

Manuell rengöring

1. UNDER PROCEDURENS GÅNG

Direkt efter användning måste Allegro™ I/A-silikonspetsen för engångsbruk avyttras och Allegro™ handstycket sättas i sterilt avjoniserat vatten.

2. RENGÖRING EFTER PROCEDUREN

Denna procedur beskriver hur du rengör Allegro™ handstycke utan spets.

Del I:

- Spola 30cc avjoniserat vatten genom varje hålrum.

Del II:

- Låt handstycket ligga i avjoniserat vatten i 3 minuter.

Del III:

- Spola varje hålrum på stycket med 30cc luft.
- Torka utsidan av handstycket med en ren luddfri trasa.

OBS! För att undvika skada från oavsiktlig kontakt måste Allegro™ handstycket hållas separat från andra instrument under såväl rengöring som sterilisering.

OB! När Allegro™ handstycket inte ska omedelbart steriliseras så är det viktigt att se till att instrumentet är rent och torrt. Med en injektionspruta utan något vatten i, tryck 30cc luft genom spolningskanalen för att säkerställa att den är fri. Upprepa samma procedur för aspirationskanalen.

Automatiserad rengöring

Rengör MST Allegro™ handstycken noga före och mellan kliniskt användande: MST Allegro™ handstycket är kompatibelt med automatiserad rengöring genom användande av typiska automatiska rengöringsprogram som är framtagna för värmebeständiga instrument.

MST har godkänt följande automatiserade rengöringscykel med det alkaliska rengöringsmedlet neodisher® MediClean forte ($10,0 \leq \text{pH} \leq 11$). MST rekommenderar inte användning av enzymatiska rengöringsmedel, men om lokala bestämmelser kräver att ett sådant används på oftalmologiska instrument så kan enheterna klara av upp till 11 i pH. Enzymatiska rengöringsmedel måste sköljas/neutraliseras omedelbart efter rengöring/behandling enligt operationsfacilitetens procedurer.

1. Rengör handstycket manuellt direkt efter varje användning.

- Spola 30cc avjoniserat vatten genom varje hålrum.

2. Ställ in rengöraren på följande automatiserade cykel.

Obs! Använd enbart sterilt avjoniserat vatten.

Förbered rengöraren och universalsprutan enligt användarmanualen.

- Förrengör i 3 minuter och sedan spola.
- Huvudrengöring måste vara minst 55°C i minst fem minuter med 0,5 % rengöringsmedel och sedan spola.
- Skölj i 3 minuter och sedan spola.
- Rengör i 2 minuter och sedan spola.

3. Anslut spolnings- och aspirationsportarna till sköljportarna på baksidan av spolningsstället och kör sedan den automatiska cykeln.

OB! Ytterligare spolningssteg påverkar inte den validerade cyklens effektivitet.

4. När rengöringsprogrammet är klart ska du visuellt inspektera handstycket för att säkerställa att det är rent och torrt. Upprepa processen efter behov.

Sterilisering

Sterilisera inte före utförande av rengöringsprocessen som beskrivs häri.

1. Sterilisera enligt facilitetens standardpraxis eller branschstandarder.

2. Följande metoder, tider och temperaturer har godkänts av MST:

| Cykeltyp | Konfiguration | Minimitemperatur | Minsta exponeringstid (minuter) | Minsta torktid (minuter) |
|------------|---------------|------------------|---------------------------------|--------------------------|
| Tyngdkraft | Oförpackat | 132° (270°) | 10 | NA |
| Tyngdkraft | Förpackat | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Förvakuum | Oförpackat | 132° (270°) | 4 | NA |
| Förvakuum | Oförpackat | 135° (275°) | 3 | NA |
| Förvakuum | Förpackat | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Förvakuum | Förpackat | 132° (270°) | 4 | 20 |

Underhåll

MST Allegro™ handstycket kräver regelbunden rengöring och sterilisering efter varje användningstillfälle. MST Allegro™ handstycket ska inspekteras minst en gång per användningsdag för tecken på skada eller ansamling av kortikalt material i vätskevägarna.



MST Allegro™ I/A-håndtak

Bruksanvisning

Det gjenbrukbare MST Allegro™-håndtaket er kun kompatibelt med MST Allegro™ silikon I/A-tupper til engangsbruk og lar seg ikke installere eller fungere med andre I/A-tupper. Forsøk på å koble andre tupper enn Allegro™ silikon I/A-tupper til engangsbruk kan føre til skade på tuppene og håndtaket.

FORSIKTIG: Dette instrumentet er innpakket i en ikke-steril tilstand. For trygg pasientsikkerhet, skal instrumentet håndteres varsomt og beskyttes mot skade. Instrumentet skal ikke brukes hvis det på noen måte viser tegn på skade. Ikke prøv å endre eller reparere instrumentet. Før det brukes for første gang og hver gang før bruk, skal instrumentet vaskes, spyles, skylles, tørkes og steriliseres. Uegnet eller utilstrekkelig rengjøring kan føre til at partikkelstoff klebes til instrumentet og skaller av i det kirurgiske feltet. I tillegg kan funksjonen og forventet levetid bli nedsatt.

Tiltenkt bruk

MST Allegro™-håndtaket kombinert med Allegro™-tupper gir brukeren et middel til å aspirere materiale samt forsyne irrigasjonsvæske under kataraktkirurgi.

Bruksanvisning

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

Se bruksanvisningen for Allegro™ silikon-tupper til engangsbruk (67-0069-01) for kobling av tuppen til Allegro™-håndtaket. Følg produsentens instruksjoner for priming og bruk av systemet.

Rengjøring og sterilisering

MST Allegro™-håndtak er beregnet til gjenbruk etter prosessering – rengjøring og sterilisering. Følgende represseringsstrinn er godkjent av MST. Enhver endring må godkjennes av helseinstitusjonen som utfører prosesseringen.

Represseringsbegrensinger

Antall represseringsssykluser for håndtak er ikke begrenset så lenge inspiseringen etter rengjøring og før bruk fastslår at produktet er fortsatt funksjonelt og ikke viser noen tegn på skade eller korrosjon.

Forhåndsrengjøring rett etter bruk

ADVARSEL: For å sikre brukerens og pasientens sikkerhet, påse at ingen biologiske kontaminanter etterlates på håndtakets overflate hver gang etter bruk. MST Allegro™-håndtak må rengjøres straks (umiddelbart) etter hver bruk ved hjelp av enten den manuelle eller den valgfrie automatiserte rengjøringsprosessen beskrevet i denne bruksanvisningen:

Følgende beskriver den anbefalte manuelle rengjøringsprosessen for Allegro™-systemet.

Manuell rengjøring

1. UNDER PROSEDYREN

Umiddelbart etter bruk, avhend Allegro™ silikon I/A-tupper til engangsbruk på egnet måte og legg Allegro™-håndtaket i sterilt deionisert vann.

2. RENGJØRING ETTER PROSEDYREN

Denne prosedyren beskriver rengjøring av Allegro™-håndtaket uten at tuppen er festet til håndtaket.

Del I.

- Spyl 30 ml deionisert vann gjennom hvert lumen.

Del II:

- Soniker håndtaket i deionisert vann i 3 minutter.

Del III:

- Rens hvert lumen i håndtaket med 30 ml luft.
- Tørk håndtakets yterside med en ren lofri klut.

MERKNAD: For å unngå skader på grunn av tilfeldig kontakt, må Allegro™-håndtaket holdes separat fra andre instrumenter under rengjøring og sterilisering.

MERKNAD: Når Allegro™-håndtaket ikke steriliseres umiddelbart, er det viktig å sørge for at instrumentet er rent og tørt. Bruk en sprøyte uten vann og tving 30 ml luft gjennom irrigasjonsslangen for å sikre at slangen er tømt. Gjenta denne prosedyren for å tørke aspirasjonsbanen.

Automatisert rengjøring

Rens MST Allegro™-håndtaket grundig før og mellom klinisk bruk: Allegro™-håndtaket er kompatibel med automatisert rengjøring som benytter vanlig automatiserte rengjøringsprogrammer designet for termostabile instrumenter.

MST har godkjent følgende automatiserte rengjøringscykluser ved bruk av neodisher® MediClean forte alkalisk vaskemiddel ($10.0 \leq \text{pH} \leq 11$). MST anbefaler ikke bruk av enzymatiske vaskemidler, men hvis nasjonale forskrifter krever at disse blir brukt i forbindelse med oftalmiske instrumenter, er anordningenes materialer kompatible opptil en pH på 11. De enzymatiske vaskemidlene må skylles/nøytraliseres umiddelbart etter rengjøring/prosesserings i henhold til helseinstitusjonens prosedyre.

1. Rengjør håndtaket manuelt umiddelbart etter hver bruk.

- Spyl 30 ml deionisert vann gjennom hvert lumen.

2. Programmer vaskemaskinen med følgende automatisert syklus.

Merknad: Bruk kun sterilt deionisert vann.

Vaskemaskinen og universal-injektoren klargjøres i henhold til brukerhåndboken.

- Forhåndsrengjør i 3 minutter, deretter drener.
- Hovedvask ved minst 55 °C i minst 5 minutter med 0,5 % rengjøringsoppløsning, deretter drener.
- Skyll i 3 minutter, deretter drener.
- Rengjør i 2 minutter, deretter drener.

3. Koble både irrigasjons- og aspirasjonsportene til skylleportene på rengjøringsristen og kjør den automatiserte syklusen.

MERKNAD: Ekstra skylletrinn vil ikke endre effektiviteten til den godkjente syklusen.

4. Etter fullført vaskeprogram, inspiseres håndtaket visuelt for å sikre at det er rent og tørt. Gjenta prosessen etter behov.

Sterilisering

Ikke steriliser før du har utført rengjøringsprosedyren beskrevet i denne bruksanvisningen.

1. Steriliser i henhold til institusjonens standardpraksis eller til bransjestandarder.

2. Følgende teknikker, tider og temperaturer er godkjent av MST:

| Syklu- styp | Konfigu- rasjon | Mini- mums- temper- atur | Minimum eksponer- ingstid (minutter) | Minimum tørketid (minut- ter) |
|--------------------------|---------------------|-----------------------------------|---|--|
| Gravitas- jon | Ikke in- npakket | 132 °C (270°F) | 10 | Ikke aktuelt |
| Gravitas- jon | Innpakket | 132 °C (270°) | 10 | 15 |
| Før- vakuu- syklus | Ikke in- npakket | 132 °C (270°) | 4 | Ikke aktuelt |
| Før- vakuu- syklus | Ikke in- npakket | 135 °C (275°F) | 3 | Ikke aktuelt |
| Før- vakuu- syklus | Innpakket | 135 °C (275°F) | 3 | 16 |
| Før- vakuu- syklus | Innpakket | 132 °C (270°) | 4 | 20 |

Vedlikehold

The MST Allegro™-håndtaket krever regelmessig rengjøring og sterilisering hver gang etter bruk. MST Allegro™-håndtaket må undersøkes for tegn på skade eller ansamling av kortikalt materiale i væskekanene minst én gang hver bruksdag.



Οδηγίες χρήσης

Το επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο χειρός MST Allegro™ είναι συμβατό μόνο με τα άκρα σιλικόνης καταιονοσίου/ αναρρόφησης μίας χρήσης Allegro™ και δεν θα εγκατασταθούν ή δεν θα λειτουργήσουν με οποιοδήποτε άλλο άκρο I/A (καταιονοσίου/ αναρρόφησης). Οποιαδήποτε προσπάθεια να το συνδέσετε με άκρα διαφορετικά από τα άκρα σιλικόνης καταιονοσίου αναρρόφησης μίας χρήσης Allegro™ μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα άκρα ή το εργαλείο χειρός.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το όργανο αυτό είναι συσκευασμένο σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς, να χειρίζεστε το όργανο προσεκτικά και να το προστατεύετε τα από τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο αυτό αν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά με οποιοδήποτε τρόπο. Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε ή να επισκευάσετε το όργανο. Πριν από την αρχική και κάθε επόμενη χρήση, πλύνετε, ξεβγάλετε, ξεπλύνετε, στεγνώστε και αποστειρώστε το όργανο. Ο ακατάλληλος ή ανεπαρκής καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει στην επικύλιση σωματιδίων στο όργανο και στην απολέπιση των σωματιδίων στο χειρουργικό πεδίο. Επιπλέον, η λειτουργία και το προσδόκιμο ζωής μπορεί να γίνει εκτεθούς σε κινδύνους.

Προσροζόμενη χρήση

Το εργαλείο χειρός MST Allegro™ σε συνδυασμό με τα άκρα Allegro™ παρέχουν στο χρήστη με ένα μέσο για την αναρρόφηση υλικού και παροχής καταιονοσίου υγρών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη.

Οδηγίες χρήσης

Το εργαλείο χειρός MST Allegro™ πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκλειστο ατμού πριν από κάθε χρήση. Το εργαλείο χειρός και το άκρο δεν θα πρέπει να είναι συναρμολογημένα κατά τη διάρκεια του αποστείρωσης.

Δείτε τις οδηγίες χρήσης για το άκρο σιλικόνης μίας χρήσης Allegro™ (67-0069-01) για τη σύνδεση του άκρου στο εργαλείο Allegro™. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την πλήρωση και λειτουργία του συστήματος.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Τα εργαλεία χειρός MST Allegro™ έχουν σχεδιαστεί για να επαναχρησιμοποιούνται μετά την επεξεργασία – καθαρισμό και αποστείρωση. Τα παρακάτω βήματα επανάληψης της επεξεργασίας έχουν επικυρωθεί από την MST. Τυχόν αλλαγές θα πρέπει να επικυρώνονται από το ίδρυμα που εκτελεί την επεξεργασία.

Περιορισμοί επανάληψης της επεξεργασίας

Ο αριθμός των κύκλων επανάληψης της επεξεργασίας του εργαλείου χειρός δεν περιορίζεται εφόσον οι επιθεωρήσεις μετά τον καθαρισμό και πριν από τη χρήση καθορίζουν ότι το προϊόν εξακολουθεί να είναι λειτουργικό και δεν δείχνει σημάδια ζημιάς ή διαβρώσης.

Προκαταρκτικός καθαρισμός αμέσως μετά τη χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια του χρήστη και των ασθενών, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν βιολογικοί ρυπαντές που να παραμένουν στην επιφάνεια του εργαλείου χειρός μετά από κάθε χρήση. Τα εργαλεία χειρός MST Allegro™ πρέπει να καθαρίζονται άμεσα (χωρίς καθυστέρηση) μετά από κάθε χρήση, χρησιμοποιώντας είτε τη χειροκίνητη ή την προαιρετική αυτοματοποιημένη διεργασία καθαρισμού που περιγράφονται στο παρόν:

Το παρακάτω είναι η συνιστώμενη αυτόματη διαδικασία καθαρισμού για το σύστημα Allegro™.

Καθαρισμός με το χέρι

1. ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ
Αμέσως μετά τη χρήση, πετάξτε με σωστό τρόπο το άκρο Allegro™ Single Use Silicone I/A και βυθίστε το εργαλείο χειρός Allegro™ σε αποστειρωμένο, αποιονισμένο νερό.
2. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
Αυτή η διαδικασία περιγράφει τον καθαρισμό του εργαλείου χειρός Allegro™ χωρίς το άκρο να είναι συνδεδεμένο με το εργαλείο χειρός.

Μέρος I:

- Ξεπλύνετε με 30cc αποιονισμένου νερού μέσω του κάθε αυλού.

Μέρος II:

- Υποβάλετε το εργαλείο χειρός σε καθαρισμό με υπερήχους μέσα σε αποιονισμένο νερό για 3 λεπτά.

Μέρος III:

- Καθαρίστε τον κάθε αυλό του εργαλείου χειρός με 30cc αέρα.
- Στεγνώστε το εξωτερικό του εργαλείου χειρός με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποφύγετε ζημιές που οφείλονται σε τυχαία επαφή, το εργαλείο χειρός Allegro™ πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα άλλα όργανα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και αποστείρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν δεν πρόκειται να αποστειρωθεί αμέσως το εργαλείο χειρός MST Allegro™, είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι το άκρο είναι καθαρό και στεγνό. Χρησιμοποιώντας μία σύριγγα χωρίς νερό, περάστε με πίεση 30cc του αέρα μέσω της γραμμής καταιονισμού για να εξασφαλίσετε ότι ο σωλήνας είναι ελεύθερος. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για την πλευρά αναρρόφησης.

Αυτοματοποιημένος Καθαρισμός

Καθαρίστε σχολαστικά τα εργαλεία χειρός MST Allegro™ προ και μεταξύ των κλινικών χρήσεων: Το εργαλείο χειρός MST Allegro™ είναι συμβατό με αυτοματοποιημένο καθαρισμό που χρησιμοποιεί τυπικά αυτοματοποιημένα προγράμματα καθαρισμού για θερμό-σταθερά όργανα.

Η MST επικύρωσε τον ακόλουθο αυτοματοποιημένο κύκλο καθαρισμού χρησιμοποιώντας neodisher® Mediclean φόρτε, ένα αλκαλικό απορρυπαντικό (10.0.0.2pH≤11). Η MST δεν συνιστά τη χρήση απορρυπαντικού με ένζυμα, ωστόσο εάν οι τοπικοί κανονισμοί απαιτούν την χρήση τους σε σχέση με τα οφθαλμικά όργανα να υλικά των συσκευών είναι συμβατά μέχρι pH 11. Τα απορρυπαντικά με ένζυμα πρέπει να ξεπλένεται / εξουδετερώνεται αμέσως μετά τον καθαρισμό / επεξεργασία σύμφωνα με τη διαδικασία του χειρουργικού ιδρύματος.

1. Καθαρίζετε τη χειρολαβή με το χέρι αμέσως μετά από κάθε χρήση.

- Ξεπλύνετε με 30cc αποιονισμένου νερού μέσω του κάθε αυλού.

2. Προγραμματίστε το πλυντήριο να έχει τον ακόλουθο αυτοματοποιημένο κύκλο.

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο αποιονισμένο νερό. Προετοιμάστε το πλυντήριο και ψεκαστήρα πολλαπλών χρήσεων σύμφωνα με το Εγχειρίδιο του Χειριστή.

- Καθαρίστε προκαταρκτικά για 3 λεπτά και στη συνέχεια στραγγίζετε.
 - Κύρια πλύση σε ελάχιστη θερμοκρασία 55°C για τουλάχιστον 5 λεπτά με διάλυμα καθαρισμού 0,5% στη συνέχεια στραγγίζετε.
 - Ξεπλύνετε για 3 λεπτά και στη συνέχεια στραγγίζετε.
 - Καθαρίστε για 2 λεπτά και στη συνέχεια στραγγίζετε.
3. Συνδέστε τις δύο θύρες αναρρόφησης καταιονισμού στις θύρες απόπλυσης της σχάρας καθαρισμού και να εκτελέσετε τον αυτοματοποιημένο κύκλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιπλέον μέτρα για το ξέπλυμα δεν θα μεταβάλλουν την αποτελεσματικότητα του επικυρωμένου κύκλου.

4. Όταν ολοκληρωθεί το πρόγραμμα πλύσης, επιθεωρήστε οπτικά για να εξασφαλιστεί ότι το εργαλείο χειρός είναι καθαρό και στεγνό. Επαναλάβετε τη διαδικασία όπως χρειάζεται.

Αποστείρωση

Μην αποστειρώνετε πριν από τη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται στο παρόν.

1. Αποστειρώστε σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του ιδρύματός σας ή με τα πρότυπα του κλάδου.
2. Οι τεχνικές, οι χρόνοι και οι θερμοκρασίες που ακολουθούν έχουν επικυρωθεί από την MST:

| Είδος Κύκλου | Διάταξη | Ελάχιστη Θερμοκρασία | Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (λεπτά) | Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος (λεπτά) |
|---------------------------------|-----------|----------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| Βαρύτητα | Ατύλιχτο | 132° (270°) | 10 | Δεν Ισχύει |
| Βαρύτητα | Τυλιγμένο | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Προκαταρκτική κατερ-γασία Κενού | Ατύλιχτο | 132° (270°) | 4 | Δεν Ισχύει |
| Προκαταρκτική κατερ-γασία Κενού | Ατύλιχτο | 135° (275°) | 3 | Δεν Ισχύει |
| Προκαταρκτική κατερ-γασία Κενού | Τυλιγμένο | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Προκαταρκτική κατερ-γασία Κενού | Τυλιγμένο | 132° (270°) | 4 | 20 |

Συντήρηση

Το εργαλείο χειρός MST Allegro™ απαιτεί τακτικό καθαρισμό και αποστείρωση μετά από κάθε χρήση. Το εργαλείο χειρός MST Allegro™ θα πρέπει να επιθεωρείται για ίχνη φθοράς ή συστέντρωσης φλοιώδους υλικού στις δύο θύρες, τουλάχιστον μία φορά ανά ημέρα χρήσης.



MST Allegro™ I/A-håndtag

Brugsanvisning

MST Allegro™-håndtaget til genbrug er kun kompatibelt med Allegro™ I/A-spidsen af silikone til engangsbrug og kan ikke installeres eller fungere sammen med andre I/A-spidsen. Forsøg på at tilslutte andre spidsen end Allegro™ I/A-spidsen af silikone til engangsbrug kan medføre beskadigelse af spidsen eller håndtaget.

FORSIGTIG: Dette instrument er emballeret i en ikke-steril tilstand. Håndtér instrumentet forsigtigt, og beskyt det mod skader af hensyn til patientsikkerheden. Brug ikke dette instrument, hvis det ser ud til at være beskadiget på nogen måde. Forsøg ikke at ændre eller reparere instrumentet. Inden første og hver efterfølgende brug skal instrumentet vaskes, skylles, renses, tørres og steriliseres. Ved forkert eller utilstrækkelig rengøring kan partikler klæbe til instrumentet og medføre afskalning i det kirurgiske område. Funktionen og den forventede levetid kan derudover blive kompromitteret.

Tilsligt brug

MST Allegro™-håndtaget giver sammen med Allegro™-spidsen brugeren en metode til at aspirere materiale og levere irrigationsvæske under katarakteroperationer.

Brugsanvisning

MST Allegro™-håndtaget skal steriliseres i en dampautoklave inden hver brug. Håndtaget og spidsen må ikke være samlet under autoklavering.

Se brugsanvisningen til Allegro™-spidsen af silikone til engangsbrug (67-0069-01) for oplysninger om tilslutning af spidsen til Allegro™-håndtaget. Følg producentens instruktioner til priming og betjening af systemet.

Rengøring og sterilisering

MST Allegro™-håndtag er beregnet til genanvendelse efter behandling, dvs. rengøring og sterilisering. Følgende efterbehandlingstrin er valideret af MST. Eventuelle ændringer bør valideres af det operationsafsnit, der udfører behandlingen.

Begrænsninger for efterbehandling

Antallet af rengørings- og steriliseringscykluser af håndtaget 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.

Præ-rengøring direkte efter anvendelse

ADVARSEL: Sørg for af hensyn til brugerens og patientens sikkerhed, at der ikke er biologiske kontaminanter på håndtagets overflade efter hver anvendelse. MST Allegro™-håndtag skal rengøres direkte (uden ophold) efter hver brug ved hjælp af enten den manuelle eller automatiske rengøringsproces, der er beskrevet heri:

Den anbefalede manuelle rengøringsproces til Allegro™-systemet er anført herunder.

Manuel rengøring

1. UNDER PROCEDUREN

Umiddelbart efter anvendelse bortskaffes Allegro™ I/A-spidsen af silikone til engangsbrug korrekt, og Allegro™-håndtaget lægges i sterilt afioniseret vand.

2. RENGØRING EFTER PROCEDUREN

I denne procedure beskrives rengøringen af Allegro™-håndtaget, uden at spidsen er fastgjort til håndtaget.

Del I:

- Skyl 30 ml afioniseret vand gennem hver lumen.

Del II:

- Håndtaget ultralydsbehandles i afioniseret vand i 3 minutter.

Del III:

- Skyl hver lumen i håndtaget med 30 ml luft.
- Tør håndtaget udvendigt med en ren fnugfri klud

BEMÆRK: For at undgå skade på grund af utilsigtet kontakt skal Allegro™-håndtaget holdes adskilt fra andre instrumenter under rengøring og sterilisering.

BEMÆRK: Når Allegro™-håndtaget ikke skal steriliseres med det samme, er det vigtigt at sikre, at instrumentet er rent og tørt. Brug en sprøjte uden vand til at presse 30 ml luft gennem irrigationsslangen for at sikre, at slangen ikke er blokeret. Gentag den samme procedure for aspirationsbanen.

Automatisk rengøring

Rengør MST Allegro™-håndtag grundigt før og mellem kliniske anvendelser: MST Allegro™-håndtaget er kompatibelt med automatisk rengøring med anvendelse af typiske automatiske rengøringsprogrammer designet til varmestabile instrumenter.

MST har valideret følgende automatiske rengøringscyklus med anvendelse af det alkaliske rengøringsmiddel neodisher® MediClean forte (10,0 ≤ pH ≤ 11). MST anbefaler ikke anvendelse af enzymatisk rengøringsmiddel, men hvis de lokale myndigheder pålægger, at det anvendes til rengøring af øjenkirurgiske instrumenter, er enhedernes materialer kompatible op til en pH-værdi på 11. De enzymatiske rengøringsmidler skal skylles/neutraliseres umiddelbart efter rengøring/behandling ifølge proceduren på det kirurgiske afsnit.

1. Rengør manuelt håndtaget straks efter hver brug.

- Skyl 30 ml afioniseret vand gennem hver lumen.

2. Programmér vaskemaskinen til følgende automatiske cyklus.

Bemærk: Brug kun steril afioniseret vand. Klargør vaskemaskinen og universalinjektoren i henhold til brugermanualens anvisninger.

- Præ-rengøring i 3 minutter, og lad derefter dryppe af.
- Hovedvask ved mindst 55 °C i mindst 5 minutter med 0,5 % rengøringsopløsning, og lad derefter dryppe af.
- Skylning i 3 minutter, og lad derefter dryppe af.
- Rengøring i 2 minutter, og lad derefter dryppe af.

3. Tilslut både irrigations- og aspirationsporte til skylleportene på rengøringsstativet, og kød den automatiske cyklus.

BEMÆRK: Yderligere skylletrin ændrer ikke effektiviteten af den validerede cyklus.

4. Når vaskeprogrammet er fuldført, skal håndtaget efterses visuelt for at sikre, at det er rent og tørt. Gentag processen som nødvendigt.

Sterilisering

Instrumentet må ikke steriliseres inden udførelse af rengøringsproceduren, der beskrives i denne brugsanvisning.

1. Sterilisér ifølge operationsafsnittets standardpraksis eller industristandarder.

2. MST har valideret følgende teknikker, tider og temperaturer:

| Cyklustype | Konfiguration | Minimumtemperatur | Mindeste eksponeringstid (minutter) | Mindeste tørretid (minutter) |
|------------|---------------|-------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| Tyndekraft | Uindpakket | 132° (270°) | 10 | I/T |
| Tyndekraft | Indpakket | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Præ-vakuum | Uindpakket | 132° (270°) | 4 | I/T |
| Præ-vakuum | Uindpakket | 135° (275°) | 3 | I/T |
| Præ-vakuum | Indpakket | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Præ-vakuum | Indpakket | 132° (270°) | 4 | 20 |

Vedligeholdelse

MST Allegro™-håndtaget skal rengøres og steriliseres efter hver anvendelse. MST Allegro™-håndtaget skal undersøges for tegn på skader eller ophobning af cortexmateriale i væskebanerne mindst én gang pr. brugsdag.



Istruzioni per l'uso

Il manipolo MST Allegro™ riutilizzabile è compatibile soltanto con le punte I/A in silicone monouso Allegro™ e non consentirà l'installazione né il funzionamento di qualsiasi altra punta I/A. Il tentativo di collegare punte diverse dalle punte I/A in silicone monouso Allegro™ potrebbe causare danni alle punte o al manipolo stesso.

ATTENZIONE: Questo strumento è imballato in condizione non sterile. Per garantire la sicurezza del paziente, maneggiare lo strumento con cura e proteggerlo da danni. Non utilizzare questo strumento nel caso in cui appaia danneggiato in qualsiasi modo. Non tentare di alterare o riparare lo strumento. Prima dell'utilizzo iniziale e dopo ciascun utilizzo successivo, lavare, espellere l'acqua, risciacquare, asciugare & sterilizzare lo strumento. Una pulizia impropria o inadeguata potrebbe far aderire delle particelle allo strumento e causare il distacco delle stesse sul campo chirurgico. Si rischia inoltre di compromettere la funzionalità e la durata prevista.

Uso previsto

Il manipolo MST Allegro™, utilizzato in combinazione con le punte Allegro™, fornisce all'utilizzatore un mezzo per aspirare materiale e somministrare liquido di irrigazione durante gli interventi chirurgici di cataratta.

Istruzioni per l'uso

Il manipolo MST Allegro™ deve essere sterilizzato in un'autoclave a vapore prima di ciascun utilizzo. Il manipolo e la punta non devono essere assemblati durante la sterilizzazione in autoclave.

Consultare le istruzioni per l'uso delle punte in silicone monouso Allegro™ (67-0069-01) per collegare la punta al manipolo Allegro™. Seguire le istruzioni del produttore per l'allestimento ed il funzionamento del sistema.

Pulizia e sterilizzazione

I manipoli MST Allegro™ sono concepiti per essere riutilizzabili dopo 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 del manipolo è illimitato, a condizione che dalle verifiche dopo la pulizia e prima dell'utilizzo risulti 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'utilizzatore, controllare dopo ciascun utilizzo che non rimangano contaminanti biologici sulla superficie del manipolo. I manipoli MST Allegro™ devono essere puliti direttamente (senza attendere) dopo ciascun utilizzo, impiegando il processo di pulizia automatico opzionale o manuale descritto nelle presenti istruzioni:

Quanto segue è il processo di pulizia manuale raccomandato per il sistema Allegro™.

Pulizia manuale

1. DURANTE LA PROCEDURA

Subito dopo l'utilizzo, smaltire adeguatamente la punta I/A in silicone monouso Allegro™ ed immergere il manipolo Allegro™ in acqua deionizzata sterile.

2. PULIZIA POST PROCEDURA

La presente procedura descrive la pulizia del manipolo Allegro™ senza la punta fissata al manipolo.

Parte I:

- Far passare ed espellere 30cc di acqua deionizzata attraverso ciascun lume.

Parte II:

- Sottoporre il manipolo all'azione degli ultrasuoni in acqua deionizzata per 3 minuti.

Parte III:

- Far passare in ciascun lume del manipolo 30cc di aria.
- Asciugare la parte esterna del manipolo con un panno pulito che non lasci pelucchi

NOTA: Per evitare danni dovuti al contatto accidentale, il manipolo Allegro™ deve essere tenuto lontano dagli altri strumenti durante la pulizia e la sterilizzazione.

NOTA: Nei casi in cui il manipolo Allegro™ non venga immediatamente sterilizzato, è importante accertarsi che lo strumento sia pulito e asciutto. Utilizzando una siringa senz'acqua, forzare 30cc di aria nella linea di irrigazione, per controllare che la stessa sia libera. Ripetere la stessa procedura per il percorso di aspirazione.

Pulizia automatizzata

Pulire accuratamente i manipoli MST Allegro™ prima di usarli per la prima volta e tra un uso clinico e l'altro. Il manipolo MST Allegro™ è compatibile con i programmi tipici di pulizia automatizzata previsti per gli strumenti termostabili.

MST ha convalidato il seguente ciclo di pulizia automatizzata con l'utilizzo del detergente alcalino neodisher® MediClean forte (10,0≤pH≤11). MST non raccomanda l'utilizzo di detersivi enzimatici; tuttavia, nel caso in cui le norme locali ne richiedano l'utilizzo per gli strumenti oftalmici, i materiali dei dispositivi sono compatibili con un pH fino a 11. I detersivi enzimatici devono essere sciacquati/neutralizzati subito dopo la pulizia/il condizionamento, in conformità con la procedura della struttura chirurgica.

1. Pulire manualmente il manipolo subito dopo ciascun utilizzo.

- Far passare ed espellere 30cc di acqua deionizzata attraverso ciascun lume.

2. Programmare il macchinario di lavaggio in modo tale da avere il seguente ciclo automatizzato.

Nota: Utilizzare soltanto acqua deionizzata. Preparare il macchinario per il lavaggio e l'introduttore multiuso, in conformità con il Manuale per l'Operatore.

- Prelavare per 3 minuti, quindi far defluire l'acqua.
- Effettuare il lavaggio principale ad un minimo di 55°C per almeno 5 minuti con soluzione di lavaggio allo 0,5%, quindi far defluire l'acqua.
- Sciacquare per 3 minuti, quindi far defluire l'acqua.
- Lavare per 2 minuti, quindi far defluire l'acqua.

3. Collegare entrambe le aperture di aspirazione e irrigazione alle aperture di risciacquo della rastrelliera per la pulizia, quindi avviare il ciclo automatico.

NOTA: Le fasi di risciacquo aggiuntive non altereranno l'efficacia del ciclo convalidato.

4. Al completamento del programma, ispezionare visivamente per assicurarsi che il manipolo sia pulito e asciutto. Ripetere il processo secondo necessità.

Sterilizzazione

Non sterilizzare prima di aver eseguito la pulizia nel modo indicato nelle presenti istruzioni.

1. Sterilizzare in conformità con le pratiche standard della propria struttura o dell'industria.
2. Le tecniche, i tempi e le temperature seguenti sono stati convalidati da MST:

| Tipo ciclo | Configurazione | Temperatura minima | Tempo di esposizione minimo (minuti) | Tempo di asciugatura minimo (minuti) |
|------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Gravità | Senza imbustatura | 132° (270°) | 10 | ND |
| Gravità | In busta | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Prevuoto | Senza imbustatura | 132° (270°) | 4 | ND |
| Prevuoto | Senza imbustatura | 135° (275°) | 3 | ND |
| Prevuoto | In busta | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Prevuoto | In busta | 132° (270°) | 4 | 20 |

Manutenzione:

Il manipolo MST Allegro™ richiede regolare pulizia e sterilizzazione dopo ciascun utilizzo. Il manipolo MST Allegro™ deve essere controllato per verificare la presenza di eventuali segni di danni o accumulo di materiale corticale nei percorsi del liquido almeno una volta per giorno di utilizzo.



Mode d'emploi

Le manche MST Allegro™ réutilisable est uniquement compatible avec les embouts en Silicone I/A à usage unique Allegro™ et ne pourra pas être installé ou fonctionner correctement avec d'autres embouts I/A. Toute tentative de connecter des embouts autres que les embouts en Silicone I/A à usage unique Allegro™ peut endommager les embouts ou le dispositif.

ATTENTION : Cet instrument a été emballé dans des conditions non stériles. Pour la sécurité du patient, veuillez manipuler cet instrument avec soin et le protéger de tout dommage. Ne pas utiliser cet instrument s'il semble avoir subi tout dommage de quelque manière que ce soit. Ne pas essayer de modifier ou de réparer cet instrument. Avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure, rincer, sécher et stériliser l'instrument. Un nettoyage incorrect ou inadapté peut se traduire par la chute de particules adhérant à l'instrument dans le champ opératoire. En outre, le fonctionnement de l'instrument et sa durée de vie peuvent en être compromis.

Utilisation prévue

Le manche MST Allegro™, combiné aux embouts Allegro™, permet à l'utilisateur d'aspirer des matériaux et d'administrer des solutions d'irrigation pendant une intervention chirurgicale de la cataracte.

Mode d'emploi

Le manche MST Allegro™ doit être stérilisé en autoclave à vapeur avant chaque utilisation. Le manche et l'embout ne doivent pas être assemblés lors de l'autoclavage.

Veuillez consulter le mode d'emploi des embouts en silicone à usage unique Allegro™ (67-0069-01) pour la connexion de l'embout au manche Allegro™. Suivez les instructions du fabricant concernant l'amorçage et le fonctionnement du système.

Nettoyage et stérilisation

Les manches MST Allegro™ sont conçus pour être réutilisés après leur traitement – nettoyage et stérilisation. Les étapes suivantes ont été évaluées par MST. Toute modification doit être évaluée par l'établissement effectuant le traitement.

Restrictions à apporter au retraitement

Le nombre de cycles de préparation du manche n'est pas limité tant que les inspections après le nettoyage et préalables à chaque utilisation permettent d'établir que le produit est fonctionnel et ne présente aucun signe de dommages ou de corrosion.

Pré-nettoyage immédiatement après l'utilisation

AVERTISSEMENT : Pour la sécurité de l'utilisateur et du patient, s'assurer qu'aucun contaminant biologique n'adhère à la surface du manche après chaque utilisation. Les manches MST Allegro™ doivent être nettoyés sans délai, directement après chaque utilisation, selon la procédure de nettoyage manuel ou automatisé (optionnelle) décrite ci-dessous :

La procédure de nettoyage manuel suivante est recommandée pour le système Allegro™.

Nettoyage manuel

1. PENDANT L'INTERVENTION

Immédiatement après utilisation, éliminer l'embout Silicone I/A à usage unique Allegro™ de façon appropriée et faire tremper le manche Allegro™ dans de l'eau déionisée stérile.

2. NETTOYAGE SUIVANT L'INTERVENTION

Cette procédure décrit le nettoyage du manche Allegro™ sans l'embout attaché au manche.

Étape I :

- Faire passer 30 ml d'eau déionisée à travers chaque lumen.

Étape II :

- Procéder à la sonication du manche dans de l'eau déionisée pendant 3 minutes.

Étape III :

- Faire passer 30 ml d'air à travers chaque lumen du manche.
- Sécher l'extérieur du manche avec un chiffon propre non pelucheux.

REMARQUE : Pour éviter tout endommagement dû à un contact imprévu, le manche Allegro™ doit être gardé à l'écart des autres instruments pendant le nettoyage et la stérilisation.

REMARQUE : Si le manche MST Allegro™ n'est pas destiné à être stérilisé immédiatement, il est important de s'assurer qu'il soit propre et sec. À l'aide d'une seringue vide et sans eau, injecter 30 ml d'air dans la ligne d'irrigation pour s'assurer que celle-ci soit bien dégagée. Répéter cette procédure pour le tube d'aspiration.

Nettoyage automatisé

Avant et entre chaque utilisation clinique des manches MST Allegro™, procéder à un nettoyage complet : Le manche MST Allegro™ est compatible avec les programmes de nettoyage automatisé habituels prévus pour les instruments thermostables.

MST a analysé le cycle de nettoyage automatisé suivant en utilisant le détergent alcalin neodisher® MediClean forte ($10,0 \leq \text{pH} \leq 11$). MST ne recommande pas l'utilisation de détergents enzymatiques; toutefois, si les réglementations locales exigent leur utilisation pour les instruments ophtalmiques, les matériaux du dispositif sont compatibles avec un pH de 11 au maximum. Les détergents enzymatiques doivent être rincés et neutralisés immédiatement après le nettoyage / le traitement selon les procédures de l'établissement chirurgical.

1. Nettoyer le manche manuellement après chaque utilisation.

- Faire passer 30 ml d'eau déionisée à travers chaque lumen.

2. Programmer la machine à laver selon le cycle automatisé ci-dessous.

Remarque : Utiliser exclusivement de l'eau déionisée stérile. Préparer la machine à laver et un injecteur polyvalent selon le Guide d'utilisation.

- Pré-nettoyage pendant 3 minutes, suivi d'une vidange.
- Nettoyage principal à 55 °C minimum pendant au moins 5 minutes avec une solution de nettoyage à 0,5 %, suivi d'une vidange.
- Rinçage pendant 3 minutes, suivi d'une vidange.
- Nettoyage pendant 2 minutes, suivi d'une vidange.

3. Connecter les deux ports d'aspiration aux ports de rinçage du portoir de la machine à laver et effectuer un cycle automatisé.

REMARQUE : Des étapes supplémentaires de rinçage n'affecteront pas l'efficacité du cycle avalisé.

4. Une fois le programme de lavage terminé, inspecter visuellement pour s'assurer que le manche est propre et sec. Répéter la procédure au besoin.

Stérilisation

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

1. Stériliser conformément aux pratiques standard de votre établissement ou des normes de l'industrie.

2. Les techniques, durées et températures suivantes ont été analysées par MST :

| Type de cycle | Configuration | Température minimale | Durée d'exposition minimale (minutes) | Durée de séchage minimale (minutes) |
|---------------|---------------|----------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Gravité | Non emballé | 132 ° (270 °) | 10 | S.O. |
| Gravité | Emballé | 132 ° (270 °) | 10 | 15 |
| Vide partiel | Non emballé | 132 ° (270 °) | 4 | S.O. |
| Vide partiel | Non emballé | 135 ° (275 °) | 3 | S.O. |
| Vide partiel | Emballé | 135 ° (275 °) | 3 | 16 |
| Vide partiel | Emballé | 132 ° (270 °) | 4 | 20 |

Entretien

Le manche MST Allegro™ doit être nettoyé et stérilisé régulièrement après chaque utilisation. Le manche MST Allegro™ doit être inspecté pour tout signe de dommages ou accumulation de matériel cortical dans les tubes à liquides au moins une fois par jour d'utilisation.



Instrucciones para el uso

La pieza de mano reutilizable MST Allegro™ es compatible únicamente con la Punta de I/A de silicona para un solo uso Allegro™ y no permite la instalación ni el manejo de ninguna otra punta de I/A. Cualquier intento de conectarla a puntas distintas de las puntas de I/A de silicona para un solo uso Allegro™ causará daños en las puntas o la pieza de mano.

PRECAUCIÓN: Este instrumento está envasado en estado no estéril. Para garantizar la seguridad del paciente, manipule el instrumento con cuidado y protéjalo para evitar daños. No use este instrumento si presenta daños de cualquier tipo. No intente modificar ni reparar el instrumento. Antes del primer uso y de cada uso posterior, lave, purgue, enjuague, seque y esterilice el instrumento. La limpieza inadecuada o incorrecta puede provocar la adhesión de partículas al instrumento y la exfoliación al campo quirúrgico. Asimismo, la función y la vida útil prevista pueden verse comprometidas.

Uso previsto

La pieza de mano MST Allegro™ combinada con las puntas Allegro™ ofrece al usuario un medio para aspirar material y suministrar fluido de irrigación durante la cirugía de cataratas.

Instrucciones para el uso

La pieza de mano MST Allegro™ debe esterilizarse en un autoclave de vapor antes de cada uso. La pieza de mano y la punta no deben estar ensambladas durante la esterilización en autoclave.

Consulte las instrucciones para el uso de las Puntas de silicona de un solo uso Allegro™ (67-0069-01) para la conexión de la punta a la pieza de mano Allegro™. Siga las instrucciones del fabricante para el cebado y la operación del sistema.

Limpieza y esterilización

Las piezas de mano MST Allegro™ se diseñan para poder reutilizarlas tras el procesamiento (limpieza y esterilización). Los siguientes pasos de reprocesamiento han sido validados por MST. Todos los cambios deben ser validados por la institución que realice el procesamiento.

Restricciones de reprocesamiento

El número de ciclos de reprocesamiento de la pieza de mano 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

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad del usuario y del paciente, asegúrese después de cada uso de que no queden contaminantes biológicos en la superficie de la pieza de mano. Las piezas de mano MST Allegro™ deben ser limpiadas de inmediato (sin demora) después de cada uso, mediante el proceso de limpieza manual o automatizado descrito en este documento:

A continuación se especifica el proceso de limpieza manual recomendado para el sistema Allegro™.

Limpieza manual

1. DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Inmediatamente tras el uso, elimine correctamente la punta de I/A de silicona para un solo uso Allegro™ y sumerja la pieza de mano Allegro™ en agua desionizada estéril.

2. LIMPIEZA POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

Este procedimiento describe la limpieza de la pieza de mano Allegro™ sin la punta conectada a la pieza de mano.

Parte I:

- Lave con 30 cm³ de agua desionizada a través de cada luz.

Parte II:

- Someta la pieza de mano a ultrasonidos en agua desionizada durante 3 minutos.

Parte III:

- Purgue cada luz de la pieza de mano con 30 cm³ de aire.
- Seque el exterior de la pieza de mano con un paño limpio sin pelusas.

NOTA: Para evitar daños por contacto accidental, la pieza de mano Allegro™ debe mantenerse separada de otros instrumentos durante la limpieza y esterilización.

NOTA: Si no se prevé esterilizar de inmediato la pieza de mano Allegro™, es importante cerciorarse de que el instrumento esté limpio y seco. Con una jeringuilla sin agua, empuje 30 cm³ de aire a través de la línea de irrigación para asegurar que la línea esté despejada. Repita este mismo procedimiento con la ruta de aspiración.

Limpieza automática

Limpie meticulosamente las piezas de mano MST Allegro™ antes de cada uso clínico y entre usos: La pieza de mano MST Allegro™ es compatible con la limpieza automática mediante programas de limpieza automatizados diseñados para instrumentos termoestables.

MST ha validado el siguiente ciclo de limpieza automatizado con el detergente alcalino neodisher® MediClean forte (10,0 ≤ pH ≤ 11). MST no recomienda el uso de detergentes enzimáticos, pero si la legislación local exige su uso con relación a los instrumentos oftálmicos, los materiales del dispositivo son compatibles con un pH de hasta 11. Los detergentes enzimáticos deben ser aclarados/neutralizados inmediatamente tras la limpieza o el procesado, de acuerdo con el procedimiento del servicio quirúrgico en cuestión.

1. Limpie manualmente la pieza de mano inmediatamente después de cada uso.

- Lave con 30 cm³ de agua desionizada a través de cada luz.

2. Programe el aparato de lavado para aplicar el ciclo automatizado indicado a continuación.

Nota: Use únicamente agua desionizada estéril. Prepare el aparato de lavado y el inyector multipropósito de la forma indicada en el Manual del operador.

- Realice una limpieza previa de 3 minutos y vacíe.
- Realice el lavado principal a una temperatura mínima de 55 °C durante al menos 5 minutos con la solución de limpieza al 0,5% y vacíe.
- Aclare durante 3 minutos y vacíe.
- Limpie durante 2 minutos y vacíe.

3. Conecte los puertos de irrigación y aspiración a los puertos de lavado de la gradilla de limpieza y ejecute el ciclo automatizado.

NOTA: Los pasos de aclarado adicionales no alterarán la eficacia del ciclo validado.

4. Una vez completado el programa de lavado, inspeccione visualmente para asegurarse de que la pieza de mano esté limpia y seca. Repita el proceso cuantas veces sea necesario.

Esterilización

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

1. Esterilice el instrumento según las prácticas estándar de su institución, o bien normas industriales.

2. MST ha validado las técnicas, los tiempos y las temperaturas siguientes:

| Tipo de ciclo | Configuración | Temperatura mínima | Tiempo mínimo de exposición (minutos) | Tiempo mínimo de secado (minutos) |
|---------------|----------------|--------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Gravedad | Sin envoltorio | 132° (270°) | 10 | N/A |
| Gravedad | Con envoltorio | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Prevacío | Sin envoltorio | 132° (270°) | 4 | N/A |
| Prevacío | Sin envoltorio | 135° (275°) | 3 | N/A |
| Prevacío | Con envoltorio | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Prevacío | Con envoltorio | 132° (270°) | 4 | 20 |

Mantenimiento

La pieza de mano MST Allegro™ requiere una limpieza y esterilización regulars después de cada uso. La pieza de mano MST Allegro™ debe inspeccionarse para detectar signos de daños o acumulación de material cortical en los canales de fluido al menos una vez por cada día de uso.



Instruções de Utilização

O dispositivo reutilizável MST Allegro™ apenas é compatível com os bicos de silicone I.A. descartáveis Allegro™ e não pode ser instalado ou não funcionará com qualquer outro bico I.A. A ligação a bicos que não os bicos de silicone I.A. descartáveis Allegro™ pode resultar em danos nos bicos ou no dispositivo.

ATENÇÃO: Este dispositivo é embalado não esterilizado. Para garantir a segurança do doente, utilizar o dispositivo com cuidado e evitar quaisquer danos. Não utilizar este dispositivo se o mesmo apresentar qualquer tipo de danos. Não tentar alterar ou reparar este dispositivo. Antes da primeira utilização e de cada uma das utilizações posteriores, lavar, passar por água, enxaguar, secar e esterilizar este dispositivo. A limpeza inadequada pode provocar a aderência de pequenas partículas ao dispositivo e esfoliação do campo cirúrgico. Além disso, a função e a expectativa de vida útil do dispositivo serão comprometidas.

Aplicação

O dispositivo MST Allegro™ combinado com os bicos Allegro™ permite ao utilizador um meio para aspirar o material e fornecer irrigação de fluido durante a cirurgia às cataratas.

Instruções de utilização

Antes de cada utilização, o dispositivo MST Allegro™ deve ser esterilizado numa autoclave a vapor. O dispositivo e o bico não devem estar montados durante a autoclavagem.

Consultar as instruções de utilização dos bicos descartáveis Allegro™, (67-0069-01) relativamente à ligação dos mesmos com o dispositivo Allegro™. Seguir as instruções do fabricante para a preparação inicial e para o modo de utilização.

Limpeza e esterilização

Os dispositivos MST Allegro™ foram concebidos para serem reutilizados – limpeza e esterilização. Os passos de reprocessamento que se seguem foram aprovados pelo MST. Quaisquer alterações deverão ser validadas pela clínica que realiza o processamento.

Restrições de reprocessamento

O número de ciclos de utilização do dispositivo é ilimitado desde que as verificações pós-limpeza e pré-utilização determinem que o produto ainda se encontra em condições de utilização segura e que não apresenta sinais de danos ou corrosão.

Pré-limpeza diretamente após a utilização

AVISO: Para garantir a segurança do utilizador e do doente, assegurar que, após cada utilização, quaisquer contaminantes biológicos não permanecem na superfície do dispositivo. Os dispositivos MST Allegro™ devem ser limpos diretamente (sem demora) após cada utilização seja de acordo com as instruções do manual, seja de acordo com o processo opcional de limpeza automática aqui descrito.

Recomenda-se o seguinte processo de limpeza manual para o sistema Allegro™.

Limpeza manual

1. DURANTE A CIRURGIA

Imediatamente após a utilização, descartar os bicos de silicone I.A. Allegro™ descartáveis e colocar o dispositivo Allegro™ em água esterilizada e desmineralizada.

2. LIMPEZA PÓS-CIRURGIA

Este processo descreve a limpeza do dispositivo Allegro™ após a retirada do bico.

Passo 1:

- Lavar cada lúmen com 30 cm³ de água desmineralizada.

Passo 2:

- Proceder à dissociação ultrassónica em água desmineralizada durante 3 minutos.

Passo 3:

- Fazer passar 30 cm³ de ar através de cada lúmen do dispositivo.
- Secar a parte exterior do dispositivo com um pano limpo e que não largue pelo.

OB.S: Para evitar danos causados por contacto accidental, deve manter-se o dispositivo Allegro™ afastado de outros instrumentos durante o processo de limpeza e de esterilização.

OBs.: Quando o dispositivo Allegro™ não for imediatamente esterilizado, é importante assegurar que o mesmo se encontra limpo e seco. Utilizar uma seringa sem água, forçar 30 cm³ de ar pelo canal de irrigação para garantir que este está desobstruído. Repetir o mesmo processo para o canal de aspiração.

Limpeza automática

Limpar cuidadosamente os dispositivos MST Allegro™ antes e após as utilizações clínicas: O dispositivo MST Allegro™ é compatível com a limpeza automática dos programas de limpeza automática normais concebidos para instrumentos termo-estáveis.

O MST aprovou o ciclo de limpeza seguinte utilizando o detergente alcalino neodisher® MediClean forte (10,0 ≤ pH ≤ 11). O MST não aconselha a utilização de detergentes enzimáticos. No entanto, se a regulamentação local exigir a utilização de tais detergentes para instrumentos oftalmológicos, os materiais do dispositivo são compatíveis com um pH máximo de 11. Os detergentes enzimáticos devem ser enxaguados/neutralizados imediatamente após a limpeza/processamento de acordo com os procedimentos estabelecidos pela clínica cirúrgica.

1. Após cada utilização, limpar manualmente o dispositivo.

- Lavar cada lúmen com 30 cm³ de água desmineralizada.

2. Programar a lavagem para o seguinte ciclo automático.

Obs.: Utilizar apenas água desmineralizada. Preparar o injetor de lavagem e multi-usos de acordo com o Manual do Utilizador.

- Pré-lavar durante 3 minutos e deixar escorrer.
- Realizar a lavagem principal a, pelo menos, 55 °C durante 5 minutos com uma solução de limpeza a 0,5% e deixar escorrer.
- Enxaguar durante 3 minutos e deixar escorrer.
- Limpar durante 2 minutos e deixar escorrer.

3. Conectar ambas as portas de aspiração de irrigação às portas de lavagem do suporte de limpeza e executar o ciclo automático.

OBs.: Quaisquer outros passos de lavagem adicionais não afetarão a eficácia do ciclo de limpeza validado.

4. Quando o programa de limpeza estiver concluído, verificar o dispositivo para garantir que se encontra limpo e seco. Se necessário, repetir o processo.

Esterilização

Não esterilizar antes de realizar o procedimento de limpeza aqui descrito.

1. Esterilizar de acordo com as práticas normais da sua clínica ou com as normas do sector.
2. As seguintes técnicas, tempos e temperaturas foram aprovadas pelo MST:

| Tipo de ciclo | Configuração | Temperatura mínima | Tempo mínimo de exposição (minutos) | Tempo mínimo de secagem (minutos) |
|---------------|-------------------|--------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Gravidade | Fora da embalagem | 132 ° (270 °) | 10 | Não aplicável |
| Gravidade | Fora da embalagem | 132 ° (270 °) | 10 | 15 |
| Pré-vácuo | Fora da embalagem | 132 ° (270 °) | 4 | Não aplicável |
| Pré-vácuo | Fora da embalagem | 135 ° (275 °) | 3 | Não aplicável |
| Pré-vácuo | Fora da embalagem | 135 ° (275 °) | 3 | 16 |
| Pré-vácuo | Fora da embalagem | 132 ° (270 °) | 4 | 20 |

Manutenção

O dispositivo MST Allegro™ requer limpeza e esterilização regulares após cada utilização. O dispositivo MST Allegro™ deve ser verificado quanto a danos ou acumulação de resíduos de material cortical nas vias de fluido, pelo menos uma vez por cada dia de utilização.



Käyttöohjeet

Uudelleenkäytettävä MST Allegro™ -kahva on yhteensopiva ainoastaan kertakäyttöisten Allegro™ I/A -silikonikärkien kanssa eikä sovi muihin I/A-kärkiin tai toimi niiden kanssa. Kärjet tai kahva voivat vaurioitua, jos niitä yritetään liittää muihin kuin kertakäyttöisiin Allegro™ I/A -silikonikärkiin.

VAROITUS: Väline ei ole steriilisti pakattu. Potilasturvallisuuden takaamiseksi käsittele välinettä varovaisesti ja suojaa vaurioitumiselta. Älä käytä tätä välinettä, jos se vaikuttaa millään tavoin vaurioituneelta. Älä yritä muuttaa tai korjata välinettä. Pese, puhdistaa, huuhtelee, kuivaa ja steriloï väline ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina sen jälkeen. Vääräntyyppinen tai riittämätön puhdistus voi johtaa epäpuhtauksien tarttumiseen välineeseen ja leviämiseen leikkausalueelle. Lisäksi välineen toiminta ja käyttöikä voivat vaarantua.

Käyttötarkoitus

MST Allegro™ -kahva yhdessä Allegro™-kärkien kanssa toimii välineenä, jolla voidaan aspiroida materiaalia ja ruiskuttaa huuhtelunestettä kaiholeikkauksen aikana.

Käyttöohjeet

MST Allegro™ -kahva täytyy steriloida höyryautoklaavissa ennen jokaista käyttöä. Kahva ja kärki eivät saa olla kytkettyinä toisiinsa autoklaavikäsitelyä aikana.

Katso käyttöohjeet kertakäyttöisten Allegro™-silikonikärkien (67-0069-01) liittämisestä Allegro™-kahvaan. Seuraa valmistajan ohjeita järjestelmän valmistelusta ja käyttämisestä.

Puhdistus ja sterilointi

MST Allegro™ -kahvat on suunniteltu uudelleenkäytettäväksi käsittelyn (puhdistuksen ja steriloinnin) jälkeen. MST on vahvistanut seuraavat uudelleenkäsitelyvaiheet. Käsittelyn suorittavan tahon on vahvistettava kaikki muutokset.

Uudelleenkäsitelyrajoitukset

Kahvan uudelleenkäsitelykertojen lukumäärää ei ole rajoitettu, kunhan puhdistuksen jälkeen ja ennen käyttöä tehtävissä tarkastuksissa todetaan, että tuote on yhä käyttökunnossa eikä siinä ei ole merkkejä vaurioista tai korroosioista.

Esipuhdistus heti käytön jälkeen

VAROITUS: Käyttäjän ja potilaan turvallisuuden varmistamiseksi varmista jokaisen käyttökerran jälkeen, että kahvan pinnassa ei ole biologisia epäpuhtauksia. MST Allegro™ -kahva täytyy puhdistaa välittömästi (viipymättä) jokaisen käytön jälkeen joko manuaalisesti tai käyttäen automaattista prosessia tässä kuvaillulla tavalla:

Tämä on suositeltu Allegro™-järjestelmän manuaalinen puhdistusprosessi.

Manuaalinen puhdistus

1. TOIMENPITEEN AIKANA
Välittömästi käytön jälkeen hävitä asianmukaisesti kertakäyttöinen Allegro™ I/A -silikonikärki ja liota Allegro™-kahvaa steriilissä deionisoitussa vedessä.

2. TOIMENPITEEN JÄLKEINEN PUHDISTUS
Tämä toimenpide kuvailee Allegro™-kahvan puhdistamisen kärsen ollessa irti kahvasta.

Osa I:

- Huuhtelee 30 ml deionisoitua vettä jokaisen luuminen läpi.

Osa II:

- Puhdistaa kahva ultraäänellä deionisoitussa vedessä 3 minuutin ajan.

Osa III:

- Huuhtelee jokainen kahvan luumen 30 ml illmalla.
- Kuivaa kahvan ulkopuoli puhtaalla nukkaamattomalla liinalla.

HUOMAA: Allegro™-kahva on pidettävä erillään muista välineistä puhdistuksen ja steriloinnin aikana, jotta vältetään satunnaisen kosketuksen mahdollisesti aiheuttamat vauriot.

HUOMAA: Jos Allegro™-kahvaa ei steriloida välittömästi, on tärkeää varmistaa, että väline on puhdas ja kuiva. Kuivaa ruiskua käyttäen, työnä 30 ml ilmaa huuhtelukanavan läpi varmistaksesi, että kanava on esteeton. Tee sama toimenpide aspiraatiokanavalle.

Automaattinen puhdistus

Puhdista MST Allegro™ -kavat ennen jokaista kliinistä käyttökertaa sekä käyttökertojen välillä: MST Allegro™ -kahva sopii automaattiseen puhdistukseen tavanomaisia automaattisia puhdistusohjelmia käyttäen, jotka on suunniteltu lämpöstabieleille välineille.

MST:n vahvistanut seuraavan automaattisen puhdistusohjelman emäksistä neodisher® Mediclean forte -puhdistusainetta ($10,0 \leq \text{pH} \leq 11$) käyttäen. MST ei suosittele käyttämään entsyymäistä puhdistusainetta, mutta jos paikalliset säännöt vaativat tämän käyttöä optisissa välineissä, laitemateriaalit ovat yhteensopivia pH 11 saakka. Entsyymäiset puhdistusaineet täytyy huuhdella/neutralisoida välittömästi puhdistuksen/prosessoinnin jälkeen laitoksen kirurgisia menettelytapoja noudattaen.

1. Puhdista kahva käsin välittömästi jokaisen käytön jälkeen.

- Huuhtelee 30 ml deionisoitua vettä jokaisen luumenin läpi.

2. Ohjelmoi pesulaite seuraavalla automaattisella pesuohjelmalla.

Huomaa: Käytä ainoastaan steriiliä deionisoitua vettä. Valmistele pesulaite ja monikäyttöinen injektorin käyttöohjeiden mukaisesti.

- Esipuhdista 3 minuuttia ja valuta sitten kuivaksi.
- Pääpesu vähintään 55 °C lämpötilassa vähintään 5 minuutin ajan 0,5 % puhdistusaineella, valuta sitten kuivaksi.
- Huuhtelee 3 minuuttia ja valuta sitten kuivaksi.
- Puhdista 2 minuuttia ja valuta sitten kuivaksi.

3. Liitä molemmat huuhteluaspiraatioportit puhdistusräkin huuhteluportteihin ja suorita automaattinen ohjelma.

HUOMAA: Lisähuuhtelut eivät vaikuta vahvistetun ohjelman tehokkuuteen.

4. Pesuohjelman päätyttyä tarkasta visuaalisesti, että kahva on puhdas ja kuiva. Toista prosessi tarvittaessa.

Sterilointi

Älä steriloï ennen kuin tässä kuvattu puhdistustoimenpide on suoritettu.

1. Steriloï laitoksesi tai alan standardien mukaisesti.
2. Seuraavat tekniikat, ajat ja lämpötilat ovat MST:n vahvistamia:

| Ohjelma-tyyppi | Konfiguraatio | Minimi-lämpötila | Minimialtistusaika (minuuttia) | Minimikuivumisaika (minuuttia) |
|----------------|---------------|------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Painovoima | Ei kääritty | 132° (270°) | 10 | Ei sovellu |
| Painovoima | Kääritty | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Esityhjiö | Ei kääritty | 132° (270°) | 4 | Ei sovellu |
| Esityhjiö | Ei kääritty | 135° (275°) | 3 | Ei sovellu |
| Esityhjiö | Kääritty | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Esityhjiö | Kääritty | 132° (270°) | 4 | 20 |

Huolto

MST Allegro™ -kahvalle on suoritettava säännöllinen puhdistus ja sterilointi jokaisen käytön jälkeen. MST Allegro™ -kahva on tarkastettava mahdollisten vaurioiden tai nestekanaviin kerääntyneen pintamateriaalin varalta vähintään kerran jokaisena käyttöpäivänä.



Gebruiksaanwijzing

Het herbruikbare MST Allegro™-handstuk is enkel compatibel met Allegro™ siliconen I/A-wegwerptips. Andere I/A-tips kunnen niet worden bevestigd en zullen niet werken. Pogingen om andere tips aan te sluiten dan de Allegro™ siliconen I/A-wegwerptips kunnen de tips of het handstuk beschadigen.

OPGELET: Dit instrument is niet-steriel verpakt. Voor de veiligheid van de patiënt moet het instrument zorgvuldig worden behandeld en tegen beschadiging worden beschermd. Dit instrument niet gebruiken als het beschadigd lijkt te zijn. Het instrument niet veranderen of repareren. Het instrument vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik wassen, doorspoelen, afspoelen, drogen en steriliseren. Door onjuiste of onvoldoende reiniging kunnen deeltjes zich aan het instrument vasthechten en in het chirurgisch veld losraken. Bovendien kunnen de werking en de levensduur worden benadeeld.

Bedoeld gebruik

Met het MST Allegro™-handstuk gecombineerd met Allegro™-tips kan de gebruiker tijdens een staaroperatie materiaal opzuigen en irrigatievloeistof toedienen.

Gebruiksaanwijzing

Het MST Allegro™-handstuk moet vóór elk gebruik worden gesteriliseerd in een stoomautoclaaf. Handstuk en tip mogen tijdens het autoclaveren niet gemonteerd zijn.

Raadpleeg voor aansluiting van de tip op het Allegro™-handstuk de gebruiksaanwijzing van de Allegro™ siliconen wegwerptips (67-0069-01). Volg de instructies van de fabrikant voor het voorbereiden en gebruik van het systeem.

Reiniging en sterilisatie

MST Allegro™-handstukken zijn ontworpen om na behandeling opnieuw te worden gebruikt—reiniging en sterilisatie. De volgende herbehandelingsstappen zijn goedgekeurd door MST. Alle wijzigingen dienen te worden goedgekeurd door de dienst die de behandeling uitvoert.

Herbehandelingsbependingen

Het aantal hergebruikcycli voor handstukken is onbeperkt zolang de inspecties na reiniging en vóór gebruik aangeven dat het product nog steeds functioneel is en geen tekenen van beschadiging of corrosie vertoont.

Voorreinigen onmiddellijk na gebruik

WAARSCHUWING: Voor de veiligheid van gebruiker en patiënt mogen er na gebruik geen biologische verontreinigingen op het oppervlak van het handstuk achterblijven. MST Allegro™-handstukken moeten na elk gebruik direct (zonder uitstel) worden gereinigd d.m.v. ofwel het handmatige proces of het optionele automatische reinigingsproces, zoals hier beschreven:

Het aanbevolen handmatige reinigingsproces voor het Allegro™-systeem is als volgt.

Handmatige reiniging

1. TIJDENS DE VERRICHTING

Werp de Allegro™ siliconen I/A-wegwerptip onmiddellijk na gebruik op de juiste wijze weg. Laat het Allegro™-handstuk weken in steriel gedeïoniseerd water.

2. REINIGING NA DE VERRICHTING

Deze procedure beschrijft de reiniging van het Allegro™-handstuk zonder dat de tip aan het handstuk is bevestigd.

Deel I:

- Spoel elk lumen met 30 ml gedeïoniseerd water.

Deel II:

- Reinig het handstuk ultrasoon in gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten.

Deel III:

- Blaas elk lumen van het handstuk door met 30 ml lucht.
- Droog de buitenkant van het handstuk af met een schone, stofvrije doek.

NB: Tijdens het reinigen en steriliseren moet het Allegro™-handstuk uit de buurt van andere instrumenten worden gehouden om schade door incidenteel contact te voorkomen.

NB: Als het Allegro™-handstuk niet onmiddellijk wordt gesteriliseerd, is het belangrijk om ervoor te zorgen dat het instrument schoon en droog is. Blaas met een waterrijke spuit 30 ml lucht door de irrigatielijne om de lijn vrij te maken. Herhaal dezelfde procedure voor het aspiratietraject.

Automatische reiniging

Reinig de MST Allegro™-handstukken grondig vóór en tussen klinische toepassingen: Het MST Allegro™-handstuk is compatibel met gewone automatische reinigingsprogramma's ontworpen voor thermostabiele instrumenten.

MST heeft de volgende automatische reinigingscyclus gevalideerd met neodisher® MediClean forte alkalisch reinigingsmiddel ($10,0 \leq \text{pH} \leq 11$). MST raadt het gebruik van enzymatische reinigingsmiddelen af. Als ze echter volgens de lokale regelgeving moeten worden gebruikt voor oogheekundige instrumenten, zijn de instrumenten compatibel tot pH 11. De enzymatische reinigingsmiddelen moeten onmiddellijk na reiniging/sterilisatie worden gespoeld/geneutraliseerd conform het protocol van het ziekenhuis.

1. Reinig het handstuk onmiddellijk na elk gebruik.
 - Spoel elk lumen met 30 ml gedeïoniseerd water.
2. Programmeer de wasmachine volgens de volgende automatische cyclus.

Nb: Uitsluitend steriel gedeïoniseerd water gebruiken. Maak de wasmachine en de multifunctionele injector gereed zoals in de gebruikershandleiding staat beschreven.

- Reinig vooraf gedurende 3 minuten en laat vervolgens leeglopen.
 - Doe de hoofdwash op minstens 55 °C gedurende ten minste 5 minuten met een 0,5% reinigingsoplossing. Laat vervolgens leeglopen.
 - Spoel gedurende 3 minuten en laat vervolgens leeglopen.
 - Reinig gedurende 2 minuten en laat vervolgens leeglopen.
3. Sluit beide irrigatieaspiratiepoorten aan op de spoelpoorten van het reinigingsrek en start de automatische cyclus.

NB: Bijkomende reiniging zal de doeltreffendheid van de gevalideerde cyclus niet veranderen.

4. Voer na voltooiing van het wasprogramma een visuele inspectie van het handstuk uit om te controleren of het schoon en droog is. Herhaal indien nodig het proces.

Sterilisatie

Niet steriliseren vóór het uitvoeren van de hier beschreven reinigingsprocedure.

1. Steriliseer volgens de standaardpraktijk van uw instelling of de industriestandaarden.
2. De volgende technieken, tijden en temperaturen zijn gevalideerd door MST:

| Cyclus-type | Configuratie | Minimum-temperatuur | Minimale blootstellingstijd (minuten) | Minimale droogtijd (minuten) |
|---------------|----------------|---------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Zwaartekracht | Niet gewikkeld | 132° (270°) | 10 | n.v.t. |
| Zwaartekracht | Gewikkeld | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Voorvacuüm | Niet gewikkeld | 132° (270°) | 4 | n.v.t. |
| Voorvacuüm | Niet gewikkeld | 135° (275°) | 3 | n.v.t. |
| Voorvacuüm | Gewikkeld | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Voorvacuüm | Gewikkeld | 132° (270°) | 4 | 20 |

Onderhoud

Het MST Allegro™-handstuk moet na elk gebruik regelmatig worden gereinigd en gesteriliseerd. Het MST Allegro™-handstuk moet ten minste eenmaal per dag van gebruik worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging of ophoping van corticaal materiaal in het vloeistoftraject.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany