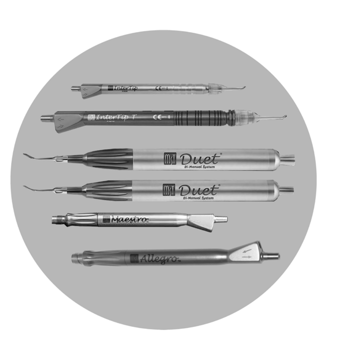
# Directions For Use

67-0073-02 Rev A 9/28/2020



# MST I/A Handpieces

CE 0413

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

Symbols/ Symbole/ Symboler/ Σύμβολα/ Symboler/ Symbolen

| | EN | DE | SV | NO | EL | DA | NL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (Non-sterile) | Non-Sterile | Nicht steril | Osteril | Ikke-steril | Μη αποστε-ιρωμενο | Usteril | Niet-steriel |
| (Caution) | Caution | Achtung | Var Försiktig! | Forsiktig | Προσοχη | Forsigtig | Voorzichtig |
| (Manufacturer) | Manufacturer | Hersteller | Tillverkare | Produsent | Κατασκ-ευαστης | Producent | Fabrikant |
| REF | Catalog Number | Katalognumme | Katalognummer | Katalognummer | Αριθμος καταλογου | Katalognummer | Catalogusnummer |
| LOT | Batch Code | Chargenbezeichnung | Satskod | Partikode | Κωδικος παρτιδας | Batchkode | Batchcode |
| LATEX | Latex-Free | Latexfrei | Latexfri | Lateksfri | Χωρίς λατεξ | Latex fri | Latexvrij |
| (i) | Consult instructions for use | Siehe Gebrauchsan-weisung | Se bruksanvisningen | Se bruksanvisningen | Δείτε τις οδηγίες για τη χρήση | Se brugsanvisningen | Zie gebruiksaanwijzing |
| EC REP | Authorized Representative In The European Community | Autorisierter vertreter in der eu | Auktoriserad representant inom den europeiska gemenskapen | Autorisert eu-representant | Εξουσιοδ-οτημενος αντιπ-οσωπος στην ευρωπαϊκη κοινοτητα | Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab | Geautoriseerde vertegen-woordiger in de europese gemeenschap |

Simboli/ Symboly/ Simboli/ Символы/ Symbole/ Symboly/ Oznake

| | SL | SK | SR | RU | PL | CS | HR |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (Non-sterile) | Nesterilno | Nesterilné | Nesterilno | Нестерильный | Niejałowy | Nesterilní | Nesterilno |
| (Caution) | Pozor | Upozornenie | Oprez | Внимание! | Przestroga | Upozornění | Oprez |
| (Manufacturer) | Proizvajalec | Výrobca | Proizvođač | Производитель | Producent | Výrobce | Proizvođač |
| REF | Kataloška številka | Katalógové číslo | Kataloški broj | Номер по каталогу | Numer katalogowy | Katalogové číslo | Kataloški broj |
| LOT | Koda serije | Kód šarže | Šifra partije | Код партии | Kod partii | Kód šarže | Serijski broj |
| LATEX | Brez lateksa | Latexu-Free | Lateksa slobodne | Без латекса | Nie zawiera lateksu | Latexu-Free | Lateksa slobodne |
| (i) | Glejte navodila za uporabo | Pozri návod na použitie | Pogledajte uputstva za korišćenje | Обратитесь к инструкции по применению | Zob. instrukcję użycia | Viz návod k použití | Pogledajte upute za uporabu |
| EC REP | Pooblaščeni zastopnik v evropski skupnosti | Autorizovaný zástupca v rámci európskeho spoločenstva | Ovlašćeni predstavnik u evropskoj zajednici | Уполном-оченный представитель в европейском сообществе | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | Autorizovaný zástupce v rámci evropského společenství | Ovlašteni predstavnik u europskoj zajednici |

## Instrucțiuni de utilizare ale aplicatoarelor manuale MST I/A (RO)

Instrucțiunile următoare se aplică în cazul tuturor mărcilor de aplicatoare manuale MST I/A. Instrucțiunile de utilizare ale aplicatoarelor manuale MST I/A sunt destinate utilizării împreună cu Manualul de operare al consolei de acționare. Nerespectarea acestora poate duce la utilizarea necorespunzătoare a acestor produse.

**ATENȚIE**: Acest instrument este ambalat în stare nesterilă. Pentru a garanta siguranța pacientului, manipulați cu atenție instrumentul și protejați-l împotriva deteriorării. Nu utilizați acest instrument dacă pare deteriorat în vreun fel. Nu încercați să modificați sau să reparați instrumentul. Înainte de prima utilizare și de fiecare utilizare ulterioară, spălați, clătiți, uscați și sterilizați instrumentul. Curățarea necorespunzătoare sau inadecvată poate duce la aderarea particulelor la instrument și exfolierea acestora în câmpul chirurgical. În plus, funcționarea și durata de exploatare așteptată pot fi compromise.

**Destinație**
Sistemele I/A (mânere și vârfuri) sunt instrumente chirurgicale oftalmice manuale, destinate realizării irigării controlate și aspirării lichidului de irigare și a materialului de cristalin cu cataractă din câmpul chirurgical oftalmic.

**Instrucțiuni de utilizare**
Aplicatorul manual MST I/A trebuie să fie sterilizat într-o autoclavă cu abur înainte de fiecare utilizare. Aplicatorul manual și vârful nu ar trebui să fie asamblate în timpul autoclavizării.

Respectați instrucțiunile producătorului pentru pregătirea și operarea sistemului.

**Curățare și sterilizare**
Aplicatoarele manuale MST I/A sunt destinate reutilizării după procesare – curățare și sterilizare. Următoarele etape de reprocesare au fost validate de MST. Orice modificări trebuie validate de unitatea care execută procesarea.

**Restricții de reprocesare**
Numărul de cicluri de reprocesare a aplicatorului manual nu este limitat, atât timp cât inspecția de după efectuarea curățării și cea de dinaintea utilizării stabilesc că produsul este încă funcțional și nu prezintă semne de deteriorare sau coroziune.

**Curățarea preliminară direct după utilizare**
**AVERTIZARE**: Pentru a garanta siguranța utilizatorilor și a pacienților, după fiecare utilizare asigurați-vă că pe suprafața aplicatorului manual nu rămân contaminanți biologici. Aplicatoarele manuale MST I/A trebuie să fie curățate imediat (fără întârziere) după fiecare utilizare, folosind fie procesul manual, fie procesul automat opțional de curățare descris în prezentul document:

În continuare este prezentat procesul manual recomandat de curățare pentru aplicatoarele manuale MST I/A.

**Curățarea manuală**
1. ÎN TIMPUL PROCEDURII
Imediat după utilizare, înmuiați aplicatorul manual I/A în apă deionizată sterilă.

2. CURĂȚARE ULTERIOARĂ PROCEDURII
Această procedură descrie curățarea aplicatorului manual I/A, fără ca vârful să fie atașat la aplicator.

Partea I:
Spălați fiecare lumen cu 30 cc de apă deionizată.

Partea II:
Curățați aplicatorul manual cu ultrasunete, în apă deionizată, timp de 3 minute.

Partea III:
Spălați fiecare lumen al aplicatorului manual cu 30 cc de aer.

Uscați exteriorul aplicatorului manual cu o lavetă curată, fără scame

**NOTĂ:** Pentru a evita deteriorarea din cauza unui contact accidental, aplicatoarele manuale MST I/A trebuie ținute la distanță de alte instrumente în timpul curățării și sterilizării.

**NOTĂ:** Dacă aplicatoarele manuale MST I/A nu sunt sterilizate imediat, este important să vă asigurați că instrumentele sunt curate și uscate. Utilizând o seringă ce nu conține apă, introduceți 30 cc de aer sub presiune prin linia de irigare, pentru a vă asigura că aceasta este curată. Repetați această procedură pentru calea de aspirare.

**Curățarea automată**
Curățați temeinic aplicatoarele manuale MST I/A înainte de utilizările clinice și între acestea: Aplicatorul manual MST I/A este compatibil cu curățarea automată folosind programele tipice de curățare automată realizate pentru instrumentele termostabile.

MST a validat următorul ciclu de curățare automată, utilizând detergent alcalin neodisher® MediClean forte (10,0 ≤ pH ≤ 11). MST nu recomandă utilizarea detergenților enzimatici, dar dacă reglementările locale impun utilizarea acestor detergenți în cazul instrumentelor oftalmice, materialele din care sunt fabricate dispozitivele sunt compatibile cu un pH de maximum 11. Detergenții enzimatici trebuie să fie clătiți/neutralizați imediat după curățare/procesare, în conformitate cu procedura unității chirurgicale.

1. Curățați manual aplicatorul imediat după fiecare utilizare.
   • Spălați fiecare lumen cu 30 cc de apă deionizată.
2. Programați mașina de spălat la următorul ciclu automat.

**NOTĂ:** Utilizați numai apă deionizată sterilă. Pregătiți mașina de spălat și injectorul multifuncțional în conformitate cu Manualul de operare.

• Curățați timp de 3 minute în prealabil, apoi lăsați să se scurgă.
• Spălați la ciclul principal de spălare, la minim 55°C, timp de cel puțin 5 minute, cu soluție de curățare 0,5%, apoi lăsați să se scurgă.
• Clătiți timp de 3 minute, apoi lăsați să se scurgă.
• Curățați timp de 2 minute, apoi lăsați să se scurgă.

3. Conectați cele două porturi de irigare/aspirare la porturile de clătire ale suportului de curățare, apoi rulați ciclul automat.

**NOTĂ:** Etapele suplimentare de clătire nu vor modifica eficiența ciclului validat.

4. După ce programul de spălare s-a terminat, efectuați o inspecție vizuală, pentru a vă asigura că aplicatorul manual este curat și uscat. Repetați procesul, după caz.

**Sterilizare**
A nu se steriliza înainte de a executa procedura de curățare descrisă aici.

1. A se steriliza în conformitate cu practica standard a unității dumneavoastră sau cu standardele din industrie.
2. Tehnicile, intervalele de timp și temperaturile următoare au fost validate de MST:

| Tipul ciclului | Configurație | Temperatură minimă | Timp minim de expunere (minute) | Timp minim de uscare (minute) |
|---|---|---|---|---|
| Gravita-țional | Neambalat | 132° (270°) | 10 | Nu se aplică |
| Gravita-țional | Ambalat | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Previd | Neambalat | 132° (270°) | 4 | Nu se aplică |
| Previd | Neambalat | 135° (275°) | 3 | Nu se aplică |
| Previd | Ambalat | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Previd | Ambalat | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Întreținere**
Aplicatoarele manuale MST I/A necesită curățarea și sterilizarea regulate după fiecare utilizare. Aplicatorul manual MST I/A trebuie să fie inspectat pentru semne de deteriorare sau acumularea materialului cortical în căile de lichid, cel puțin o dată pe ziua de utilizare.

## MST I/A -kahvojen käyttöohjeet (FI)

Seuraavat ohjeet koskevat kaikkia MST I/A -kahvojen tuotemerkkejä. MST I/A -kahvojen käyttöohjeet on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä ohjauskonsolin käyttöoppaan kanssa. Jos näin ei tehdä, näitä tuotteita voidaan käyttää väärin.

**HUOMIO**: 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, puhdista, huuhtele, kuivaa ja steriloi 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**
I/A-järjestelmän välineet (kahvat ja kärjet) ovat manuaalisia silmäleikkausvälineitä, jotka on tarkoitettu huuhtelemaan ohjatusti silmäleikkausaluetta ja aspiroimaan pois huuhtelunestettä ja kaihisen linssin ainetta.

**Käyttöohjeet**
MST I/A -kahva täytyy steriloida höyryautoklaavissa ennen jokaista käyttöä. Kahva ja kärki eivät saa olla kytkettyinä toisiinsa autoklaavikäsittelyn aikana.

Seuraa valmistajan ohjeita järjestelmän valmistelusta ja käyttämisestä.

**Puhdistus ja sterilointi**
MST I/A -kahvat on suunniteltu uudelleenkäytettäviksi käsittelyn (puhdistuksen ja steriloinnin) jälkeen. MST on vahvistanut seuraavat uudelleenkäsittelyvaiheet. Käsittelyn suorittavan tahon on vahvistettava kaikki muutokset.

**Uudelleenkäsittelyrajoitukset**
Kahvan uudelleenkäsittelykertojen 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 korroosiosta.

**Esipuhdistus heti käytön jälkeen**
**VAROITUS**: Käyttäjän ja potilaan turvallisuuden varmistamiseksi varmista jokaisen käyttökerran jälkeen, että kahvan pinnassa ei ole biologisia epäpuhtauksia. MST I/A -kahvat on puhdistettava suoraan (viipymättä) jokaisen käytön jälkeen joko tässä kuvatulla manuaalisella menetelmällä tai vaihtoehtoisella automaattisella puhdistusmenetelmällä:

Tämä on suositeltu MST I/A -kahvojen manuaalinen puhdistusprosessi.

**Manuaalinen puhdistus**
1. TOIMENPITEEN AIKANA
Liota heti käytön jälkeen I/A-kahvaa steriilissä deionisoidussa vedessä.

2. TOIMENPITEEN JÄLKEINEN PUHDISTUS
Tämä toimenpide kuvaa I/A-kahvan puhdistamisen kärjen ollessa irti kahvasta.

Osa I:
Huuhtele 30 ml deionisoitua vettä jokaisen luumenin läpi.

Osa II:
Puhdista kahva ultraäänellä deionisoidussa vedessä 3 minuutin ajan.

Osa III:
Huuhtele jokainen kahvan luumen 30 ml:lla ilmaa.

Kuivaa kahvan ulkopuoli puhtaalla nukkaamattomalla liinalla

**HUOMAA:** MST I/A -kahva on pidettävä erillään muista välineistä puhdistuksen ja steriloinnin aikana, jotta vältetään satunnaisen kosketuksen mahdollisesti aiheuttamat vauriot.

**HUOMAA:** Jos MST I/A -kahvoja ei steriloida välittömästi, on tärkeää varmistaa, että välineet ovat puhtaita ja kuivia. Työnnä kuivaa ruiskua käyttäen 30 ml ilmaa huuhtelukanavan läpi varmistaaksesi, että kanava on esteetön. Tee sama toimenpide aspiraatiokanavalle.

**Automaattinen puhdistus**
Puhdista MST I/A -kahvat perusteellisesti ennen jokaista kliinistä käyttökertaa sekä käyttökertojen välillä: MST I/A -kahva sopii automaattiseen puhdistukseen tavanomaisia automaattisia puhdistusohjelmia käyttäen, jotka on suunniteltu lämpöstabiileille välineille.

MST on vahvistanut seuraavan automaattisen puhdistusohjelman emäksistä neodisher® MediClean forte -puhdistusainetta (10,0 ≤ pH ≤ 11) käyttäen. MST ei suosittele entsymaattisten puhdistusaineen käyttöä, mutta jos paikalliset säännöt vaativat tämän käyttöä silmävälineissä, laitemateriaalit ovat yhteensopivia pH 11 saakka. Entsymaattiset puhdistusaineet täytyy huuhdella/neutralisoida välittömästi puhdistuksen/prosessoinnin jälkeen leikkaavan laitoksen menettelytapoja noudattaen.

1. Puhdista kahva käsin välittömästi jokaisen käytön jälkeen.
   • Huuhtele 30 ml deionisoitua vettä jokaisen luumenin läpi.
2. Ohjelmoi pesulaite seuraavalla automaattisella pesuohjelmalla.

**HUOMAA:** Käytä ainoastaan steriiliä deionisoitua vettä. Valmistele pesulaite ja monikäyttöinen injektori käyttöohjeiden mukaisesti.

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

3. Liitä molemmat huuhteluaspiraatioportit puhdistustelineen huuhteluporttiehin 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 steriloi ennen kuin tässä kuvattu puhdistustoimenpide on suoritettu.

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

| Ohjelmatyyppi | Konfiguraatio | Min-imilämpötila | Minimi-altistusaika (minuuttia) | Minimikuiv-umisaika (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 I/A -kahvat on puhdistettava ja steriloitava säännöllisesti jokaisen käytön jälkeen. MST I/A -kahva on tarkastettava mahdollisten vaurioiden tai nestekanaviin kerääntyneen pintamateriaalin varalta vähintään kerran jokaisena käyttöpäivänä.

## Bruksanvisning for MST I/A-håndtak (NO)

Følgende instruksjoner gjelder for MST I/A-håndtak av alle merker. Bruksanvisningen for MST I/A-håndtak skal brukes sammen med brukerhåndboken for kjørekonsollen. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til feilaktig bruk av disse produktene.

**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**
I/A-systemet (håndtak og tupper) er manuelle oftalmokirurgiske instrumenter som er beregnet på å levere kontrollert irrigasjon til, samt aspirere irrigasjonsvæske og kataraktlinsemateriale fra, det oftalmokirurgiske feltet.

**Bruksanvisning**
MST I/A-håndtaket må steriliseres i en dampautoklav før bruk. Håndtaket og tuppen må ikke være sammensatt under autoklavering.

Følg produsentens instruksjoner for priming og bruk av systemet.

**Rengjøring og sterilisering**
MST I/A-håndtakene er utformet for å brukes på nytt etter prosessering, dvs. rengjøring og sterilisering. Følgende reprosesseringstrinn er godkjent av MST. Enhver endring må godkjennes av helseinstitusjonen som utfører prosesseringen.

**Reprosesseringsbegrensninger**
Antall reprosesseringssykluser 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 må du påse at ingen biologiske kontaminanter etterlates på håndtakets overflate hver gang etter bruk. MST I/A-håndtakene må rengjøres umiddelbart (uten forsinkelse) etter hver gangs bruk ved hjelp av enten den manuelle eller automatiserte rengjøringsprosessen (tilleggsfunksjonalitet) som er beskrevet her:

Følgende fremgangsmåte er den anbefalte manuelle rengjøringsprosessen for MST I/A-håndtakene.

**Manuell rengjøring**
1. UNDER PROSEDYREN
Umiddelbart etter bruk bløter du I/A-håndtaket i sterilt deionisert vann.

2. RENGJØRING ETTER PROSEDYREN
Denne prosedyren beskriver rengjøring av I/A-håndtaket uten tuppen 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 ytterside med en ren lofri klut

**MERKNAD:** For å unngå skade på grunn av tilfeldig kontakt må MST I/A-håndtakene holdes vekk fra andre instrumenter under rengjøring og sterilisering.

**MERKNAD:** Når MST I/A vinkelstykker ikke skal steriliseres umiddelbart, er det viktig å sørge for at instrumentene er rene og tørre. 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**
Rengjør MST I/A-håndtaket grundig før og mellom klinisk bruk. MST I/A-håndtaket er kompatibelt med automatisert rengjøring ved bruk av vanlige automatiserte rengjøringsprogrammer utformet for termostabile instrumenter.

MST har godkjent følgende automatiserte rengjøringssyklus med neodisher® MediClean forte alkalisk vaskemiddel (10,0 ≤ pH ≤ 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/prosessering 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 din fasilitets standardpraksis eller bransjestandarder.
2. Følgende teknikker, tider og temperaturer er godkjent av MST:

| Syklustype | Konfigurasjon | Minimumstemperatur | Minimum eksponeringstid (minutter) | Minimum tørketid (minutter) |
|---|---|---|---|---|
| Gravitasjon | Ikke innpakket | 132 °C (270 °F) | 10 | Ikke aktuelt |
| Gravitasjon | Innpakket | 132 °C (270 °F) | 10 | 15 |
| Før-vakuum-syklus | Ikke innpakket | 132 °C (270 °F) | 4 | Ikke aktuelt |
| Før-vakuum-syklus | Ikke innpakket | 135 °C (275 °F) | 3 | Ikke aktuelt |
| Før-vakuum-syklus | Innpakket | 135 °C (275 °F) | 3 | 16 |
| Før-vakuum-syklus | Innpakket | 132 °C (270 °F) | 4 | 20 |

**Vedlikehold**
MST I/A-håndtaket krever regelmessig rengjøring og sterilisering etter hver gangs bruk. MST I/A-håndtaket må undersøkes for tegn på skade eller oppsamling av kortikalt materiale i væskebanene minst én gang per bruksdag.

## MST I/A Handpieces Directions for Use (EN)

The following instructions apply to all brands of MST I/A handpieces. MST I/A Handpiece Directions for Use are intended to be used in conjunction with the driving console Operator's Manual. Failure to do so may result in the improper use of these products.

**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 I/A System (handles and tips) are manual ophthalmic surgical instruments intended to deliver controlled irrigation to and aspirate irrigation fluid and cataractous lens material from the ophthalmic surgical field.

**Directions for Use**
The MST I/A handpiece must be sterilized in a steam autoclave prior to each use. The handpiece and tip should not be assembled during autoclaving.

Follow the manufacturer's instructions for priming and operating the system.

**Cleaning and Sterilization**
MST I/A 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 I/A 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 MST I/A handpieces.

**Manual Cleaning**
1. DURING THE PROCEDURE
Immediately after use, soak the I/A handpiece in sterile deionized water.

2. POST PROCEDURE CLEANING
This procedure describes the cleaning of the I/A 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 MST I/A handpieces should be kept apart from other instruments during cleaning and sterilization.

**NOTE:** When MST I/A handpieces will not be immediately sterilized, it is important to make sure that the instruments are clean and dry. Using a syringe free of water, force 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 I/A handpieces before and between clinical uses: The MST I/A 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≤pH≤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 | Unwrapped | 132° (270°) | 10 | NA |
| Gravity | Wrapped | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Prevacuum | Unwrapped | 132° (270°) | 4 | NA |
| Prevacuum | Unwrapped | 135° (275°) | 3 | NA |
| Prevacuum | Wrapped | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Prevacuum | Wrapped | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Maintenance**
The MST I/A handpieces require regular cleaning and sterilization after each use. The MST I/A handpiece should be inspected for signs of damage or buildup of cortical material in the fluid pathways at least once per day of use.

## Οδηγίες χρήσης χειρολαβών καταιονισμού/αναρρόφησης MST (EL)

Οι παρακάτω οδηγίες ισχύουν για όλες τις μάρκες χειρολαβών καταιονισμού/αναρρόφησης (K/A) MST. Οι οδηγίες χρήσης χειρολαβών K/A MST πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας ελέγχου. Αν αυτό δεν γίνει σεβαστό, η χρήση αυτών των προϊόντων μπορεί να είναι λανθασμένη.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**: Αυτό το όργανο είναι συσκευασμένο σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενή, να χειρίζεστε το όργανο προσεκτικά και να το προστατεύετε από βλάβη. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το όργανο αν φαίνεται ότι έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά. Μην αποπειραθείτε να τροποποιήσετε ή να επισκευάσετε το όργανο. Πριν από την αρχική και κάθε επόμενη χρήση, πλύνετε, ξεπλύνετε, στεγνώσετε και αποστειρώσετε το όργανο. Ο ακατάλληλος ή ανεπαρκής καθαρισμός μπορεί να καταλήξει στην προσκόλληση σωματιδίων στο όργανο και στην πτώση φολίδων στο χειρουργικό πεδίο. Επιπλέον, μπορεί να επηρεαστούν η λειτουργία και η διάρκεια ζωής.

**Προοριζόμενη χρήση**
Το σύστημα K/A (χειρολαβές και ακίδες) αποτελείται από όργανα χειρός οφθαλμολογικής χειρουργικής που παρέχουν ελεγχόμενο καταιονισμό και αναρρόφηση του υγρού καταιονισμού και του υλικού του καταρρακτώδους φακού από το οφθαλμολογικό χειρουργικό πεδίο.

**Οδηγίες χρήσης**
Η χειρολαβή K/A MST πρέπει να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού πριν από κάθε χρήση. Η χειρολαβή και η ακίδα δεν πρέπει να συναρμολογούνται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης σε κλίβανο.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη λειτουργία του συστήματος.

**Καθαρισμός και αποστείρωση**
Η χειρολαβές K/A MST είναι σχεδιασμένες για να επαναχρησιμοποιούνται μετά από χρήση, καθαρισμό και αποστείρωση. Τα ακόλουθα βήματα επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί από την MST. Οποιαδήποτε αλλαγή σε αυτά θα πρέπει να επικυρώνεται από το ίδρυμα που εκτελεί την επεξεργασία.

**Περιορισμοί επανεπεξεργασίας**
Ο αριθμός των κύκλων επανεπεξεργασίας της χειρολαβής δεν περιορίζεται εφόσον οι έλεγχοι μετά τον καθαρισμό και πριν από τη χρήση δείχνουν ότι το προϊόν εξακολουθεί να είναι λειτουργικό και δεν δείχνει σημάδια ζημιάς ή διάβρωσης.

**Προκαταρκτικός καθαρισμός αμέσως μετά τη χρήση**
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια του χρήστη και του ασθενή, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει βιολογικοί ρύποι στην επιφάνεια της χειρολαβής μετά από κάθε χρήση. Οι χειρολαβές K/A MST πρέπει να καθαρίζονται αμέσως μετά από κάθε χρήση είτε με τη διαδικασία καθαρισμού με το χέρι είτε με τη διαδικασία προαιρετικού αυτόματου καθαρισμού, που περιγράφονται στο παρόν έντυπο:

Παρακάτω περιγράφεται η διαδικασία καθαρισμού με το χέρι η οποία συνιστάται για τις χειρολαβές K/A MST.

**Καθαρισμός με το χέρι**
1. ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ
Αμέσως μετά τη χρήση, μουσκέψτε τη χειρολαβή K/A MST σε αποστειρωμένο απιονισμένο νερό.

2. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
Αυτή η διαδικασία περιγράφει τον καθαρισμό της χειρολαβής K/A MST χωρίς την ακίδα να είναι ενωμένη με τη χειρολαβή.

Μέρος I:
Ωθήστε 30 cc απιονισμένου νερού μέσα από κάθε αυλό.

Μέρος II:
Τοποθετήστε τη χειρολαβή σε απιονισμένο νερό για 3 λεπτά με υπερήχους.

Μέρος III:
Ωθήστε 30 cc αέρα μέσα από κάθε αυλό της χειρολαβής.

Στεγνώστε το εξωτερικό της χειρολαβής με ένα πανί χωρίς χνούδι

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποφύγετε ζημιές που οφείλονται σε τυχαία επαφή, οι χειρολαβές K/A MST πρέπει να διατηρούνται ξεχωριστά από τα άλλα όργανα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της αποστείρωσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν οι χειρολαβές K/A MST δεν πρόκειται να αποστειρωθούν αμέσως, είναι σημαντικό να βεβαιώνεστε ότι τα όργανα είναι καθαρά και στεγνά. Με τη βοήθεια μιας σύριγγας χωρίς νερό, ωθήστε 30 cc αέρα μέσω της γραμμής καταιονισμού για να βεβαιωθείτε ότι η γραμμή είναι ελεύθερη. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για τη διαδρομή της αναρρόφησης.

**Αυτόματος καθαρισμός**
Να καθαρίζετε ενδελεχώς τη χειρολαβή K/A MST προ και μεταξύ κλινικών χρήσεων: Η χειρολαβή K/A MST είναι συμβατή με αυτόματο καθαρισμό με χρήση τυπικών προγραμμάτων αυτόματου καθαρισμού, σχεδιασμένων για θερμοσταθερά όργανα.

Η εταιρία MST επικύρωσε τον ακόλουθο κύκλο αυτόματου καθαρισμού με χρήση του αλκαλικού απορρυπαντικού neodisher® MediClean forte (10.0≤pH≤11). Η MST δεν συνιστά τη χρήση ενζυματικού απορρυπαντικού. Ωστόσο, αν οι τοπικοί κανονισμοί απαιτούν τη χρήση τους για οφθαλμολογικά όργανα, τα υλικά των συσκευών είναι συμβατά μέχρι pH 11. Τα ενζυματικά απορρυπαντικά πρέπει να ξεπλένονται/εξουδετερώνονται αμέσως μετά τον καθαρισμό/επεξεργασία σύμφωνα με τη διαδικασία των χειρουργικών εγκαταστάσεων.

1. Καθαρίζετε με το χέρι τη χειρολαβή αμέσως μετά από κάθε χρήση.
   • Ωθήστε 30 cc απιονισμένου νερού μέσα από κάθε αυλό.
2. Προγραμματίστε το πλυντήριο στον ακόλουθο αυτόματο κύκλο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε μόνο αποστειρωμένο απιονισμένο νερό. Ετοιμάστε το πλυντήριο και τον εγχυτήρα πολλαπλών χρήσεων σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χρήσης.

• Κάντε προ-καθαρισμό για 3 λεπτά και μετά αποστραγγίξτε.
• Κύρια πλύση σε ελάχιστη θερμοκρασία 55°C για τουλάχιστον 5 λεπτά με 0,5% καθαριστικό διάλυμα και μετά στράγγισμα.
• Ξεπλύνετε για 3 λεπτά και μετά αποστραγγίξτε.
• Καθαρίστε για 2 λεπτά και μετά αποστραγγίξτε.

3. Συνδέστε και τις δυο θύρες καταιονισμού/αναρρόφησης με τις θύρες έκπλυσης της σχάρας καθαρισμού και εκτελέστε τον αυτόματο κύκλο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα επιπλέον βήματα έκπλυσης δεν θα αλλοιώσουν την αποτελεσματικότητα του επικυρωμένου κύκλου.

4. Όταν ολοκληρωθεί το πρόγραμμα πλύσης, κάντε οπτική επιθεώρηση για να βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή είναι καθαρή και στεγνή. Επαναλάβετε τη διαδικασία αν χρειάζεται.

**Αποστείρωση**
Μην αποστειρώνετε το εργαλείο πριν εκτελέσετε τη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται στο παρόν έντυπο.

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

| Τύπος κύκλου | Διαμόρφωση | Ελάχιστη θερμοκρασία | Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (λεπτά) | Ελάχιστος χρόνος στεγνώ-ματος (λεπτά) |
|---|---|---|---|---|
| Βαρύτητα | Χωρίς συσκευασία | 132° (270°) | 10 | Δ/Ι |
| Βαρύτητα | Συσκευασμένο | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Αφαίρεση αέρα με αντλία κενού | Χωρίς συσκευασία | 132° (270°) | 4 | Δ/Ι |
| Αφαίρεση αέρα με αντλία κενού | Χωρίς συσκευασία | 135° (275°) | 3 | Δ/Ι |
| Αφαίρεση αέρα με αντλία κενού | Συσκευασμένο | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Αφαίρεση αέρα με αντλία κενού | Συσκευασμένο | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Συντήρηση**
Οι χειρολαβές K/A MST απαιτούν τακτικό καθαρισμό και αποστείρωση μετά από κάθε χρήση. Κάθε χειρολαβή K/A MST πρέπει να επιθεωρείται για σημάδια βλάβης ή συσσώρευση κορτικοειδούς υλικού στις διόδους του υγρού τουλάχιστον μια φορά κάθε μέρα που χρησιμοποιείται.

## Brugsanvisning til MST I/A-håndstykker (DA)

Følgende vejledninger gælder for alle typer MST I/A-håndstykker Brugsanvisningen til MST I/A-håndstykker er beregnet til anvendelse sammen med brugermanualen til konsollen. Hvis dette ikke gøres, kan det føre til forkert anvendelse af disse produkter.

**FORSIGTIG**: Dette instrument er emballeret i ikke-steril tilstand. Håndtér instrumentet forsigtigt, og beskyt det mod skader af hensyn til patientsikkerheden. Instrumentet må ikke anvendes, 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.

**Tilsigtet anvendelse**
I/A-systemet (håndstykker og spidser) består af manuelle instrumenter, der kan tilføre og aspirere kontrolleret irrigationsvæske samt aspirere løst kataraktvæv fra det øjenkirurgiske felt under oftalmologiske indgreb.

**Brugsanvisning**
MST I/A-håndstykket skal steriliseres i en dampautoklave inden hver brug. Håndstykke og spidsen må ikke være samlet under autoklavering.

Følg producentens instruktioner til priming og betjening af systemet.

**Rengøring og sterilisering**
MST I/A-håndstykker er beregnede til genanvendelse efter bearbejdning, dvs. rengøring og sterilisering. Følgende bearbejdningstrin er valideret af MST. Eventuelle ændringer bør valideres af det operationsafsnit, der udfører bearbejdningen.

**Begrænsninger for bearbejdning**
Antallet af rengørings- og steriliseringscyklusser af håndstykket 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.

**For-rengøring direkte efter anvendelse**
**ADVARSEL**: Af hensyn til brugerens og patientens sikkerhed, skal det sikres, at der ikke er biologiske kontaminanter på håndstykkets overflade efter hver anvendelse. MST I/A-håndstykker 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 MST I/A-håndstykker er anført herunder.

**Manuel rengøring**
1. UNDER PROCEDUREN
I/A-håndstykket skal lægges i blød i sterilt afioniseret vand umiddelbart efter anvendelse.

2. RENGØRING EFTER PROCEDUREN
I denne procedure beskrives rengøringen af I/A-håndstykket, uden at spidsen er fastgjort til håndstykket.

Del I:
Skyl 30 ml afioniseret vand gennem hver lumen.

Del II:
Læg håndstykket i ultralyd i afioniseret vand i 3 minutter.

Del III:
Skyl hver lumen i håndstykket med 30 ml luft.

Tør håndstykket udvendigt med en ren fnugfri klud

**BEMÆRK:** For at undgå skade på grund af utilsigtet kontakt skal MST I/A-håndstykket holdes adskilt fra andre instrumenter under rengøring og sterilisering.

**BEMÆRK:** Når MST I/A-håndstykket 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 aspirationsslangen.

**Automatisk rengøring**
Rengør MST I/A-håndstykket grundigt før og mellem hver klinisk anvendelse: MST I/A-håndstykket 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 enzymatiske rengøringsmidler, 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 håndstykket manuelt straks efter hver brug.
   • Skyl 30 ml afioniseret vand gennem hver lumen.
2. Programmér vaskemaskinen til følgende automatiske cyklus.

**BEMÆRK:** Der må kun bruges sterilt afioniseret vand. Klargør vaskemaskinen og universalinjektoren i henhold til brugermanualens anvisninger.

• For-rengør instrumentet i 3 minutter, og lad det derefter dryppe af.
• Hovedvask det ved mindst 55 °C i mindst 5 minutter med 0,5 % rengøringsopløsning, og lad det derefter dryppe af.
• Skylles i 3 minutter, og skal derefter dryppe af.
• Rengøres i 2 minutter, og skal derefter dryppe af.

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

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

4. Når vaskeprogrammet er fuldført, skal håndstykket efterses visuelt for at sikre, at det er rent og tørt. Gentag processen efter behov.

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

1. Sterilisér ifølge hospitalets standardpraksis eller industristandarder.
2. MST har valideret følgende teknikker, tider og temperaturer:

| Cyklustype | Konfiguration | Minimum-temperatur | Mindste eksponeringstid (minutter) | Mindste tørretid (minutter) |
|---|---|---|---|---|
| Tyngdekraft | Uindpakket | 132 ° (270 °) | 10 | Ikke relevant |
| Tyngdekraft | Indpakket | 132 ° (270 °) | 10 | 15 |
| Prævakuum | Uindpakket | 132 ° (270 °) | 4 | Ikke relevant |
| Prævakuum | Uindpakket | 135 ° (275 °) | 3 | Ikke relevant |
| Prævakuum | Indpakket | 135 ° (275 °) | 3 | 16 |
| Prævakuum | Indpakket | 132 ° (270 °) | 4 | 20 |

**Vedligeholdelse**
MST I/A-håndstykker skal rengøres og steriliseres efter hver anvendelse. MST I/A-håndstykket skal efterses for tegn på skader eller ophobning af cortexmateriale i væskebanerne mindst én gang pr. brugsdag.

## Navodila za uporabo držal MST I/A (SL)

Spodnja navodila veljajo za vse vrste držal MST I/A. Navodila za uporabo držala MST I/A se uporabljajo skupaj z navodili za uporabo pogonske konzole. V nasprotnem primeru lahko pride do nepravilne uporabe izdelkov.

**POZOR**: Instrument pred pakiranjem ni bil steriliziran. Da bi zagotovili varnost bolnika, z instrumentom ravnajte previdno in ga varujte pred poškodbami. Instrumenta ne uporabljajte, če kaže kakršne koli znake poškodb. Instrumenta ne poskušajte spreminjati ali popravljati. Instrument pred prvo in vsako naslednjo uporabo operite, splaknite, sperite, osušite in sterilizirajte. Zaradi nepravilnega ali nezadostnega čiščenja se lahko na instrumentu nahajajo ostanki, ki zaidejo v operacijsko polje. Poleg tega sta lahko ogroženi funkcija in doba uporabnosti instrumenta.

**Namen uporabe**
Sistem I/A (držala in konice) sestavljajo ročni oftalmološki kirurški instrumenti, namenjeni nadzorovanemu dovajanju in izsesavanju tekočine za izpiranje ter snovi, ki se uporabljajo pri zdravljenju katarakte na področju oftalmološke kirurgije.

**Navodila za uporabo**
Držalo MST I/A je treba pred vsako uporabo sterilizirati v parnem sterilizatorju. Držalo in konica morata biti med sterilizacijo razstavljena.

Pri zagonu in upravljanju s sistemom sledite navodilom proizvajalca.

**Čiščenje in sterilizacija**
Zasnova držal MST I/A omogoča njihovo ponovno uporabo po obdelavi – čiščenju in sterilizaciji. MST je potrdil spodnje korake. Vsako spremembo mora potrditi ustanova, ki opravlja postopek.

**Omejitve postopka**
Število postopkovnih ciklov za držalo je neomejeno, vse dokler se v pregledih po čiščenju in pred uporabo ne ugotovi nefunkcionalnost izdelka in pokažejo znaki poškodb ali korozije.

**Predčiščenje neposredno po uporabi**
**OPOZORILO**: Zaradi varnosti uporabnika in bolnika po vsaki uporabi zagotovite, da na držalu ne ostanejo biološki onesnaževalci. Držala MST I/A je treba očistiti neposredno (brez odloga) po vsaki uporabi, pri čemer uporabite bodisi ročno ali samodejno čiščenje, ki sta opisani v nadaljevanju.

Sledi opis priporočenega ročnega čiščenja držal MST I/A.

**Ročno čiščenje**
1. MED POSTOPKOM
Držalo I/A takoj po uporabi potopite v sterilno deionizirano vodo.

2. ČIŠČENJE PO POSEGU
Postopek opisuje čiščenje držala I/A brez pritrjene konice.

I. del:
vsak lumen splaknite s 30cc deonizirane vode.

II. del:
držalo za 3 minute potopite v ultrazvočno kopel z deonizirano vodo.

III. del:
vsak lumen držala spihajte s 30cc zraka.

Zunanjost držala osušite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken

**OPOMBA:** Da bi se izognili škodi zaradi nenamernega stika, držala MST I/A med čiščenjem in sterilizacijo hranite ločeno od drugih instrumentov.

**OPOMBA:** Če držal MST I/A ne boste takoj sterilizirali, morate zagotoviti, da so instrumenti čisti in suhi. S pomočjo suhe injekcijske brizge v dovod vpihnite 30cc zraka, s čimer zagotovite pretočnost dovoda. Postopek ponovite pri odvodu.

**Samodejno čiščenje**
Pred in med kliničnimi uporabami temeljito očistite držala MST I/A. Držalo MST I/A je primerno za samodejno čiščenje ob uporabi tipskih programov samodejnega čiščenja, namenjenih čiščenju termostabilnih instrumentov.

MST je potrdil postopek samodejnega čiščenja z alkalnim čistilom neodisher® MediClean forte (10,0≤pH≤11). MST ne priporoča uporabe encimskega čistila; če nacionalni predpisi kljub temu zahtevajo njegovo uporabo pri oftalmoloških instrumentih, uporabljeni materiali prenesejo pH do vrednosti 11. Encimska čistila je treba po vsakem opravljenem postopku v kirurški ustanovi sprati/nevtralizirati takoj po čiščenju/obdelavi.

1. Držalo ročno očistite takoj po vsaki uporabi.
   • vsak lumen splaknite s 30cc deonizirane vode.
2. Pomivalni stroj nastavite na spodaj opisani program samodejnega pranja.

**OPOMBA:** Uporabljajte samo deonizirano vodo. Pomivalni stroj in večnamenski injektor pripravite v skladu z navodili za uporabo.

• Predpranje naj poteka 3 minute, nato izčrpajte vodo.
• Za glavno pranje uporabite 0,5 % čistilno raztopino; perite vsaj 5 minut pri najmanj 55 °C, nato izčrpajte vodo.
• Izpirajte 3 minute, nato izčrpajte vodo.
• Perite 2 minuti, nato izčrpajte vodo.

3. Odprtini za dovod in odvod povežite z odprtinama za izpiranje na podstavku za čiščenje in vključite samodejno pranje.

**OPOMBA:** Dodatni koraki pri izpiranju ne bodo vplivali na učinkovitost potrjenega cikla.

4. Ko je program pranja zaključen, vizualno preverite, ali je držalo čisto in suho. Postopek po potrebi ponovite.

**Sterilizacija**
Sterilizacije ne opravljajte, dokler niste zaključili zgoraj opisanega postopka čiščenja.

1. Sterilizirajte v skladu z običajno prakso ustanove ali industrijskimi standardi.
2. MST je potrdil naslednje tehnike, čase in temperature:

| Vrsta cikla | Konfiguracija | Najnižja temperatura | Najkrajši čas izposta-vitve (v minutah) | Najkrajši čas sušenja (v minutah) |
|---|---|---|---|---|
| Teža | Nezavito | 132° (270°) | 10 | n.r. |
| Teža | Zavito | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Predvakuum | Nezavito | 132° (270°) | 4 | n.r. |
| Predvakuum | Nezavito | 135° (275°) | 3 | n.r. |
| Predvakuum | Zavito | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Predvakuum | Zavito | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Vzdrževanje**
Držala MST I/A zahtevajo redno čiščenje in sterilizacijo po vsaki uporabi. Držalo MST I/A je treba vsaj enkrat na dan uporabe pregledati zaradi znakov poškodb ali prisotnosti kortikalnih ostankov v dovodih in odvodih za tekočine.

## Указания за употреба за накрайници MST I/A (BG)

Инструкциите по-долу се отнасят до всички марки накрайници MST I/A. Указанията за употреба на накрайници MST I/A са предназначени за употреба заедно с „Наръчник на оператора" на конзола за управление. Неизпълнението на това указание може да доведе до неправилна употреба на тези продукти.

**ВНИМАНИЕ**: Този инструмент е опакован при нестерилни условия. За да осигурите безопасността на пациента, работете с инструмента внимателно и го предпазвайте от повреда. Не използвайте този инструмент, ако изглежда повреден по някакъв начин. Не опитвайте да променяте или да поправяте инструмента. Преди първоначалната и всяка следваща употреба измийте, прочистете, изплакнете, подсушете и стерилизирайте инструмента. Неправилното или неподходящото почистване може да доведе до прилепването на частици за инструмента и ексфолиация в хирургичното поле. Също така могат да бъдат компрометирани функцията и очакваната продължителност на живота.

**Предназначение**
Системата за I/A (дръжки и наконечници) представлява офталмологични хирургични инструменти, предназначени за доставянето на контролирана иригация и за аспириране на иригационна течност и материал от катаракта на очната леща от офталмологичното хирургично поле.

**Указания за употреба**
Накрайникът MST I/A трябва да се стерилизира в парен автоклав преди всяка употреба. Накрайникът и наконечникът не трябва да бъдат монтирани по време на автоклавиране.

Следвайте инструкциите на производителя за подготовката и работата със системата.

**Почистване и стерилизация**
Накрайниците MST I/A са предназначени за многократна употреба след обработка - почистване и стерилизация. Стъпките за многократна обработка, описани по-долу, са одобрени от MST. Всички промени трябва да бъдат утвърдени от здравното заведение, извършващо обработката.

**Ограничения за многократна обработка**
Броят на циклите на обработка на накрайника не е ограничен, стига огледът след почистване и преди използване да потвърди, че продуктът все още е функционален и не показва никакви признаци на повреда или корозия.

**Предварително почистване непосредствено след използване**
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: За да осигурите безопасността на оператора и пациента, след всяка употреба се уверявайте, че по повърхността на накрайника не са останали биологични контаминанти. Накрайниците MST I/A трябва да бъдат почиствани непосредствено (без забавяне) след всяка употреба ръчно или чрез автоматичен процес на почистване, описан в този документ:

По-долу е описан препоръчителният процес на ръчно почистване за накрайници MST I/A.

**Ръчно почистване**
1. ПО ВРЕМЕ НА ПРОЦЕДУРАТА
Непосредствено след употреба потопете накрайника I/A в стерилна дейонизирана вода.

2. ПОЧИСТВАНЕ СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА
Тази процедура описва почистването на накрайник I/A без прикрепен наконечник към накрайника.

Част I:
Прочистете с 30 cm³ дейонизирана вода през всеки лумен.

Част II:
Обработете накрайника с ултразвук в дейонизирана вода за 3 минути.

Част III:
Прочистете всеки лумен на накрайника с 30 cm³ въздух.

Подсушете външната повърхност на накрайника с немъхната кърпа

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да избегнете повреда поради случаен контакт, при почистване и стерилизиране накрайниците MST I/A трябва да се държат отделно от останалите инструменти.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато накрайниците MST I/A няма да се стерилизират незабавно, важно е да се уверите, че инструментите са чисти и сухи. Като използвате спринцовка без вода, прокарайте 30 cm³ въздух през линията за иригация, за да се уверите, че е чиста. Повторете същата процедура за пътя за аспирация.

**Автоматично почистване**
Почиствайте щателно накрайниците MST I/A преди и между отделните клинични употреби: Накрайникът MST I/A може да се почиства автоматично чрез обичайни програми за почистване, предназначени за устойчиви на високи температури инструменти.

MST одобрява следния цикъл на автоматично почистване с алкално почистващо средство neodisher® MediClean forte (10.0≤pH≤11). MST не препоръчва употребата на ензимни почистващи средства, но ако местните регулации изискват тяхната употреба за офталмологични инструменти, материалите на устройствата могат да се почистват с pH до 11. Ензимните почистващи средства трябва да се изплакват/неутрализират непосредствено след почистване/обработка според процедурата на хирургичното заведение.

1. Почистете ръчно накрайника непосредствено след всяка употреба.
   • Прочистете с 30 cm³ дейонизирана вода през всеки лумен.
2. Програмирайте промиващото устройство за извършване на автоматичния цикъл по-долу.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Използвайте само стерилна дейонизирана вода. Подгответе промиващото устройство и многоцелевия инжектор според „Наръчника на оператора".

• Извършете предварително почистване за 3 минути и след това източете течността.
• Измийте основно при минимум 55°C за най-малко 5 минути с 0,5% почистващ разтвор и след това източете течността.
• Изплакнете за 3 минути и след това източете течността.
• Почистете за 2 минути и след това източете течността.

3. Свържете отворите за иригация/аспирация с отворите за изплакване на стелажа за почистване и активирайте автоматичния цикъл.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Допълнителните стъпки за изплакване няма да променят ефективността на одобрения цикъл.

4. Когато програмата за измиване е завършена, огледайте визуално, за да се уверите, че накрайникът е чист и сух. Повторете процеса, ако е необходимо.

**Стерилизиране**
Не стерилизирайте, преди да извършите процедурата за почистване, описана в този документ.

1. Стерилизирайте съгласно стандартната практика в заведението или отрасловите стандарти.
2. Следните методи, времена и температури са одобрени от MST:

| Вид цикъл | Конфигурация | Минимум температура | Минимум време на въздейс-твие (минути) | Минимум време на подсу-шаване (минути) |
|---|---|---|---|---|
| Гравитац-ионен | Необвити | 132° (270°) | 10 | Няма данни |
| Гравитац-ионен | Обвити | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Предвакуум | Необвити | 132° (270°) | 4 | Няма данни |
| Предвакуум | Необвити | 135° (275°) | 3 | Няма данни |
| Предвакуум | Обвити | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Предвакуум | Обвити | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Поддръжка**
Накрайниците MST I/A изискват редовно почистване и стерилизация след всяка употреба. Накрайникът MST I/A трябва да бъде оглеждан за признаци на повреда или наслояване на кортикална материя в пътищата на течността най-малко веднъж за един ден употреба.

## Upute za uporabu I/A ručki tvrtke MST (HR)

Sljedeće upute se odnose na sve marke I/A ručki tvrtke MST. Upute za uporabu I/A ručki tvrtke MST namijenjene su za uporabu u kombinaciji s Priručnikom za uporabu pokretačke konzole. Ako to ne učinite može doći do nepravilnog korištenja ovih proizvoda.

**OPREZ**: Ovaj instrument se pakira u nesterilnom stanju. Kako bi se osigurala sigurnost pacijenata, pažljivo rukujte instrumentom i štitite ga od oštećenja. Nemojte koristiti ovaj instrument ako se na bilo koji način ošteti. Ne pokušavajte mijenjati niti popravljati instrument. Prije prve i svake sljedeće uporabe, operite, isperite, posušite i sterilizirajte instrument. Nepravilno ili nedovoljno čišćenje može dovesti do prianjanja čestica za instrument i njihove eksfolijacije u kirurško polje. Osim toga, funkcija i očekivani vijek trajanja mogu biti ugroženi.

**Namjena**
I/A sustav (ručke i nastavci) su ručni oftalmološki kirurški instrumenti namijenjeni za postizanje kontrolirane irigacije i aspiraciju irigacione tekućine i materijala kataraktičnog leća iz oftalmološkog kirurškog polja.

**Upute za uporabu**
I/A ručka tvrtke MST se mora sterilizirati u parnom autoklavu prije svake uporabe. Ručku i vrh ne bi trebalo sklapati dok su u autoklavu.

Slijedite upute proizvođača za premazivanje i operativni sustav.

**Čišćenje i sterilizacija**
I/A ručke tvrtke MST namijenjene su višekratnoj uporabi nakon obrade -odnosno čišćenja i sterilizacije. Tvrtka MST odobrila je sljedeće korake ponovne obrade. Sve izmjene trebale bi biti odobrene od strane ustanove u kojoj se provodi obrada.

**Ograničenja u vezi s ponovnom obradom**
Broj ciklusa ponovne obrade ručki nije ograničen, sve dok se pregledom poslije čišćenja i prije uporabe utvrđuje da je proizvod još uvijek funkcionalan i da ne pokazuje znakove oštećenja ili korozije.

**Prethodno čišćenje neposredno nakon uporabe**
**UPOZORENJE**: Kako bi se osigurala sigurnost korisnika i pacijenata, pobrinite se da nijedan biološki kontaminant ne ostane na površini ručke nakon svake uporabe. I/A ručke tvrtke MST se moraju očistiti izravno (bez odgode) nakon svake uporabe ručno ili pomoću opcionog postupka automatskog čišćenja što je opisano u:

Preporuča se sljedeći postupak ručnog čišćenja za I/A ručke tvrtke MST.

**Ručno čišćenje**
1. TIJEKOM POSTUPKA
Odmah nakon uporabe, potopite I/A ručku u sterilnu deioniziranu vodu.

2. ČIŠĆENJE NAKON POSTUPKA
Ovaj postupak opisuje čišćenje I/A ručke bez vrha pričvršćenog na ručku.

Dio I:
Svaki lumen isperite sa 30cc deionizirane vode.

Dio II:
Sonicirajte ručku u deioniziranoj vodi 3 minute.

Dio III:
Isperite svaki lumen ručke sa 30cc zraka.

Vanjštinu ručke posušite čistom krpom bez dlačica

**NAPOMENA:** Da bi se izbjegla oštećenja uslijed slučajnog kontakta, I/A ručke tvrtke MST treba čuvati odvojeno od ostalih instrumenata tijekom čišćenja i sterilizacije.

**NAPOMENA:** Kad se I/A ručke tvrtke MST ne steriliziraju odmah, važno je da instrumenti budu čisti i suhi. Pomoću šprice bez vode, istisnite 30cc zraka kroz liniju za irigaciju kako bi se osiguralo da je linija čista. Ponovite ovaj isti postupak za aspiraciju.

**Automatsko čišćenje**
Temeljito očistite I/A ručke tvrtke MST prije i između dvaju kliničkih uporaba: I/A ručka tvrtke MST kompatibilna je s postupkom automatskog čišćenja pomoću odgovarajućih programa namijenjenih toplinski stabilnim instrumentima.

Tvrtka MST je odobrila sljedeći ciklus automatskog čišćenja pomoću neodisher® MediClean forte alkalnog deterdženta (10.0≤pH≤11). Tvrtka MST ne preporuča uporabu enzimskog deterdženta. Međutim, ako lokalni propisi zahtijevaju njihovu uporabu za oftalmološke instrumente, materijali uređaja su kompatibilni do pH 11. Enzimski deterdženti se moraju isprati/neutralizirati odmah nakon čišćenja/obrade po kirurškom postupku.

1. Ručno očistite ručku odmah nakon svake uporabe.
   • Svaki lumen isperite sa 30cc deionizirane vode.
2. Programirajte stroj za pranje da ima sljedeći automatski ciklus.

**NAPOMENA:** Koristite samo sterilnu deioniziranu vodu. Pripremite stroj za pranje i višenamjensku mlaznicu prema Priručniku za uporabu.

• Prvo čistite 3 minute, a zatim ocijedite.
• Glavno pranje obavljajte na minimum 55 ° C u trajanju od najmanje 5 minuta s 0,5% otopine za čišćenje, a zatim ocijedite.
• Ispirajte 3 minute, a zatim ocijedite.
• Čistite 2 minute, a zatim ocijedite.

3. Spojite oba priključka za irigaciju i aspiraciju sa priključkom za ispiranje okvira za čišćenje i pokrenite automatski ciklus.

**NAPOMENA:** Dodatni koraci za ispiranje ne mijenjaju učinkovitost važećeg ciklusa.

4. Kada se program pranja završi, vizualno pregledajte ručku kako biste se uvjerili da je ona čista i suha. Ako je potrebno, ponovite postupak.

**Sterilizacija**
Nemojte sterilizirati prije obavljanja ovdje opisanog postupka čišćenja.

1. Sterilizirajte sukladno standardnoj praksi svoje klinike ili industrijskim standardima.
2. Sljedeće tehnike, vrijeme i temperature su odobrene od strane tvrtke MST:

| Tip ciklusa | Konfiguracija | Minimalna temperatura | Minimalno vrijeme izlože-nosti (u minutima) | Minimalno vrijeme sušenja (u minutima) |
|---|---|---|---|---|
| Gravimetrija | Odmotano | 132 ° (270 °) | 10 | Nije primjenjivo |
| Gravimetrija | Umotano | 132 ° (270 °) | 10 | 15 |
| Predvakuum | Odmotano | 132 ° (270 °) | 4 | Nije primjenjivo |
| Predvakuum | Odmotano | 135 ° (275 °) | 3 | Nije primjenjivo |
| Predvakuum | Umotano | 135 ° (275 °) | 3 | 16 |
| Predvakuum | Umotano | 132 ° (270 °) | 4 | 20 |

**Održavanje**
I/A ručke tvrtke MST zahtijevaju redovito čišćenje i sterilizaciju nakon svake uporabe. I/A ručku tvrtke MST treba pregledati kako bi se utvrdilo da li postoje znakovi oštećenja ili nakupljanja kortikalnih materijala u prolazima tekućine barem jednom u toku dnevne uporabe.

## Násadce MST I/A – Pokyny k použití (CS)

Následující pokyny se vztahují ke všem značkám násadců MST I/A. Pokyny k použití násadců MST I/A jsou určenu k použití v kombinaci s uživatelskou příručkou řídicí konzole. V opačném případě hrozí nesprávné použití těchto produktů.

**POZOR**: Nástroj je balen v nesterilním stavu. S nástrojem manipulujte opatrně a dávejte pozor, aby nedošlo k jeho poškození. V opačném případě dojít k ohrožení pacienta. Nástroj nepoužívejte, pokud se zdá být jakýmkoli způsobem poškozen. Nástroj se nepokoušejte žádným způsobem upravovat ani opravovat. Před prvním a každým následným použitím nástroj umyjte, propláchněte, opláchněte, vysušte a vysterilizujte. Důsledkem nesprávného nebo nevhodného čištění může být adheze částeček k nástroji a jejich uvolnění v chirurgickém poli. Kromě toho může dojít k narušení funkce a snížení životnosti.

**Použití**
Systém I/A (rukojeti a špičky) zahrnuje manuální oční chirurgické nástroje určené k aplikaci řízené irigace a k aspiraci irigační tekutiny a materiálu kataraktové čočky z očního chirurgického pole.

**Pokyny k použití**
Násadec MST I/A je nutné před každým použitím sterilizovat v autoklávu. Násadec a špička musí být během sterilizace v autoklávu odpojené.

Dodržujte pokyny výrobce popisující plnění a práci se systémem.

**Čištění a sterilizace**
Násadce MST I/A jsou určené k opakovanému použití po zpracování – čištění a sterilizaci. MST doporučuje k přípravě nástroje použít následující ověřený postup. Jakékoli změny postupu musí být ověřeny uživatelem.

**Max. počet cyklů**
Počet cyklů zpracování násadce není omezen, dokud je výrobek při kontrole (po čištění a před použitím) funkční a nevykazuje žádné známky poškození nebo koroze.

**Hrubé vyčištění přímo po použití**
**VAROVÁNÍ**: Po každém použití se ujistěte, že na povrchu násadce nezůstává žádná biologická kontaminace. V opačném případě může být ohrožena bezpečnost uživatele a pacienta. Násadce MST I/A je nutné čistit přímo (bezodkladně) po každém použití manuálně nebo volitelně automaticky dle následujícího postupu:

Níže je popsáno doporučené manuální čištění násadců MST I/A.

**Manuální čištění**
1. V PRŮBĚHU ZÁKROKU
Ihned po použití namočte násadec I/A ve sterilní deionizované vodě.

2. ČIŠTĚNÍ PO ZÁKROKU
Postup popisuje čištění násadce I/A bez připojené špičky.

Část I:
Každé lumen propláchněte 30 ml deionizované vody.

Část II:
Ponechte násadec čistit sonicky v deionizované vodě po dobu 3 minut.

Část III:
Každé lumen násadce profoukněte 30 ml vzduchu.

Vysušte vnější povrch násadce čistým netřepícím se hadříkem

**POZNÁMKA:** Abyste předešli poškození v důsledku náhodného kontaktu, je nutné násadce MST I/A udržovat v průběhu čištění a sterilizace mimo dosah jiných nástrojů.

**POZNÁMKA:** Pokud nebudete násadce MST I/A sterilizovat ihned, musí být nástroje čisté a suché. Pomocí prázdné stříkačky protlačte 30 ml vzduchu přes irigační vedení a ujistěte se, že je vzduch čistý. Zopakujte stejný postup u aspiračního vedení.

**Automatické čištění**
Před klinickým použitím a po něm je nutné násadce MST I/A pečlivě vyčistit: Násadec MST I/A lze čistit pomocí automatických čisticích programů pro termostabilní nástroje.

Společnost MST schválila následující automatický čisticí cyklus pomocí přípravku neodisher® MediClean forte alkaline (pH v rozmezí 10,0 až 11). Společnost MST nedoporučuje používat enzymatické čisticí prostředky. Pokud je však místní předpisy u oftalmologických nástrojů vyžadují, jsou materiály zařízení kompatibilní s pH do 10. Enzymatické čisticí prostředky je nutné opláchnout/neutralizovat ihned po čištění/zpracování v souladu s postupy chirurgického pracoviště.

1. Manuálně násadec vyčistěte ihned po každém použití.
   • Každé lumen propláchněte 30 ml deionizované vody.
2. Naprogramujte myčku na následující automatický cyklus.

**POZNÁMKA:** Používejte výhradně deionizovanou vodu. Připravte myčku a víceúčelový injektor dle uživatelské příručky.

• Proveďte 3minutové předběžné čištění, poté myčku vypusťte.
• Při hlavním mycím cyklu je třeba použít teplotu minimálně 55 °C po dobu alespoň 5 minut s 0,5% čisticím roztokem. Poté myčku vypusťte.
• Oplachujte 3 minuty a myčku vypusťte.
• Proveďte 2minutové čištění a myčku znovu vypusťte.

3. Připojte oba irigační aspirační porty k proplachovacím portům čisticí soupravy a spusťte automatický cyklus.

**POZNÁMKA:** Další proplachovací kroky nezmění účinnost validovaného cyklu.

4. Po dokončení čisticího programu vizuálně zkontrolujte, že je násadec čistý a suchý. V případě potřeby proces zopakujte.

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

1. Sterilizujte podle standardních postupů ve vašem zařízení nebo podle specializovaných norem.
2. Následující techniky, časy a teploty schválila společnost MST:

| Typ cyklu | Konfigurace | Minimální teplota | Minimální doba expozice (minuty) | Minimální doba sušení (minuty) |
|---|---|---|---|---|
| Gravitační | Nebalený | 132 °C (270 °F) | 10 | Není k dispozici |
| Gravitační | Balený | 132 °C (270 °F) | 10 | 15 |
| Předvak-uový | Nebalený | 132 °C (270 °F) | 4 | Není k dispozici |
| Předvak-uový | Nebalený | 135 °C (275 °F) | 3 | Není k dispozici |
| Předvak-uový | Balený | 135 °C (275 °F) | 3 | 16 |
| Předvak-uový | Balený | 132 °C (270 °F) | 4 | 20 |

**Údržba**
Násadce MST I/A vyžadují po každém použití pravidelné čištění a sterilizaci. Násadec MST I/A je nutné alespoň jednou denně kontrolovat, jestli není poškozen nebo nedochází k nahromadění kortikálního materiálu ve vedení tekutin.

## Instrukcje używania uchwytów I/A MST (PL)

Poniższe instrukcje odnoszą się do wszystkich marek uchwytów I/A MST. Instrukcje używania uchwytu I/A MST należy stosować razem z Instrukcją obsługi konsoli napędowej. Niezastosowanie się do tych zaleceń może być przyczyną niewłaściwego użytkowania produktu.

**UWAGA**: Narzędzie jest pakowane w warunkach niesterylnych. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, należy ostrożnie postępować z narzędziem i chronić je przed uszkodzeniem. Nie używać narzędzia, jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki uszkodzenia. Nie wolno podejmować prób wprowadzania zmian ani naprawy narzędzia. Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem narzędzie należy umyć, przepłukać, spłukać, osuszyć i wysterylizować. Niewłaściwe lub niewystarczające oczyszczenie może spowodować przywarcie do narzędzia resztek cząstek i odklejenie się ich w polu operacyjnym. Ponadto może to spowodować gorsze funkcjonowanie i skrócić czas przydatności narzędzia do użytku.

**Przeznaczenie**
System I/A (uchwyty i końcówki) to ręczne chirurgiczne narzędzia okulistyczne przeznaczone do kontrolowanej irygacji oraz aspiracji płynu irygacyjnego i materiału zmętniałej soczewki z pola operacyjnego.

**Instrukcje użytkowania**
Przed każdym użyciem uchwyt I/A MST należy wysterylizować w autoklawie parowym. Podczas sterylizacji w autoklawie uchwyt i końcówka nie powinny być połączone.

System należy przygotować i obsługiwać zgodnie z instrukcją producenta.

**Czyszczenie i sterylizacja**
Uchwyty I/A MST są przeznaczone do ponownego użytku po ich przygotowaniu obejmującym przeprowadzenie procedury czyszczenia i sterylizacji. Opisane poniżej etapy przygotowania narzędzi do ponownego użycia zostały zatwierdzone przez MST. Wszelkie zmiany powinny być zatwierdzone przez placówkę przygotowującą narzędzia do ponownego użycia.

**Ograniczenia dotyczące przygotowania narzędzi do ponownego użytku**
Nie istnieje ograniczenie liczby cykli przygotowania uchwytu do ponownego użytku, pod warunkiem, że kontrola narzędzia po czyszczeniu i przed użyciem wykaże, że jest ono nadal sprawne i nie wykazuje 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 uchwytu nie pozostały żadne zanieczyszczenia biologiczne. Uchwyty I/A MST należy czyścić bezpośrednio (bezzwłocznie) po każdym użyciu, stosując opisaną poniżej procedurę czyszczenia ręcznego lub opcjonalny proces czyszczenia automatycznego:

Poniżej opisano zalecaną procedurę czyszczenia ręcznego uchwytów I/A MST.

**Czyszczenie ręczne**
1. PODCZAS ZABIEGU
Natychmiast po użyciu zamoczyć uchwyt I/A w sterylnej wodzie dejonizowanej.

2. CZYSZCZENIE PO ZABIEGU
Procedura opisuje czyszczenie uchwytu I/A bez założonej końcówki.

Część I:
Każdy przewód przepłukać wodą dejonizowaną w objętości 30 cm³.

Część II:
Poddać uchwyt działaniu ultradźwięków w dejonizowanej wodzie przez 3 minuty.

Część III:
Przez każdy przewód uchwytu przedmuchać 30 cm³ powietrza.

Zewnętrzną powierzchnię uchwytu osuszyć czystą ściereczką niepozostawiającą włókien

**UWAGA:** Aby uniknąć uszkodzeń na skutek przypadkowego kontaktu, podczas czyszczenia i sterylizacji uchwyty I/A MST należy trzymać z dala od innych narzędzi.

**UWAGA:** Jeśli uchwyty I/A MST nie zostaną niezwłocznie wysterylizowane, należy dopilnować, aby były czyste i suche. Używając strzykawki z powietrzem, w celu przeczyszczenia przewodu do irygacji przepuścić przez przewód 30 cm³ powietrza. Powtórzyć te same czynności z przewodem do aspiracji.

**Czyszczenie automatyczne**
Przed i pomiędzy zastosowaniami klinicznymi uchwyty I/A MST należy dokładnie oczyścić: Uchwyt I/A MST można poddawać automatycznemu czyszczeniu, w którym stosowane są typowe programy czyszczenia automatycznego, przeznaczone dla narzędzi termostabilnych.

MST zatwierdziła poniższy cykl czyszczenia automatycznego z użyciem detergentu zasadowego neodisher® MediClean forte (10,0≤pH≤11). MST nie zaleca stosowania detergentów enzymatycznych, jeśli jednak zgodnie z lokalnymi regulacjami wymagane jest ich zastosowanie w przypadku narzędzi, materiały z których wykonano urządzenia okulistyczne można czyścić środkami o maksymalnym pH 11. Detergenty enzymatyczne muszą zostać spłukane/zneutralizowane natychmiast po przeprowadzeniu czyszczenia/procedury zgodnie z procedurami placówki chirurgicznej.

1. Natychmiast po każdym użyciu oczyścić uchwyt ręcznie.
   • Każdy przewód przepłukać wodą dejonizowaną w objętości 30 cm³.
2. Zaprogramować myjnię na poniższy cykl automatyczny.

**UWAGA:** Używać wyłącznie sterylnej wody dejonizowanej. Przygotować myjnię i uniwersalny iniektor zgodnie z Instrukcją obsługi.

• Czyścić wstępnie przez 3 minuty, a następnie osuszyć.
• Główne mycie przeprowadzić w co najmniej 55°C przez przynajmniej 5 minut w 0,5% roztworze czyszczącym, a następnie osuszyć.
• Płukać przez 3 minuty, następnie osuszyć.
• Czyścić przez 2 minuty, następnie osuszyć.

3. Podłączyć oba porty irygacyjny i aspiracyjny do portów płukania w stelażu do czyszczenia i włączyć cykl automatyczny.

**UWAGA:** Dodatkowe etapy płukania nie zmienią skuteczności zatwierdzonego cyklu.

4. Po zakończeniu programu mycia sprawdzić wzrokowo, czy uchwyt jest czysty i suchy. W razie potrzeby powtórzyć procedurę.

**Sterylizacja**
Narzędzia nie należy sterylizować przed wykonaniem procedury czyszczenia opisanej w niniejszej instrukcji.

1. Sterylizować zgodnie ze standardowymi praktykami obowiązującymi w danej placówce lub zgodnie ze standardami branżowymi.
2. Firma MST zatwierdziła poniższe techniki, czas i temperatury:

| Rodzaj cyklu | Konfiguracja | Temperatura minimalna | Minimalny czas ekspozycji (minuty) | Minimalny czas suszenia (minuty) |
|---|---|---|---|---|
| Grawitacyjny | Nieowinięte | 132° (270°) | 10 | Nie dotyczy |
| Grawitacyjny | Owinięte | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Próżnia wstępna | Nieowinięte | 132° (270°) | 4 | Nie dotyczy |
| Próżnia wstępna | Nieowinięte | 135° (275°) | 3 | Nie dotyczy |
| Próżnia wstępna | Owinięte | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Próżnia wstępna | Owinięte | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Konserwacja**
Uchwyty I/A MST wymagają regularnego czyszczenia i sterylizacji po każdym użyciu. Co najmniej raz w dniu używania narzędzia należy sprawdzić, czy na uchwycie I/A MST nie ma widocznych oznak uszkodzenia lub czy na drodze przepływu płynu nie nagromadził się materiał korowy.

## Инструкции по применению рукояток MST I/A (RU)

Следующие инструкции распространяются на все марки рукояток MST I/A. Инструкции по применению рукояток MST I/A предназначены для использования в сочетании с руководством оператора управляющей консоли. Нарушение этого требования может привести к ненадлежащему применению данных изделий.

**ВНИМАНИЕ**! Этот инструмент упакован в нестерильных условиях. Для обеспечения безопасности пациента инструмент требует осторожного обращения и защиты от повреждений. Не используйте инструмент при наличии каких-либо признаков повреждений. Не пытайтесь вносить изменения в инструмент или ремонтировать его. Перед первым и каждым последующим использованием необходимо вымыть, обмыть, сполоснуть, высушить и стерилизовать инструмент. Ненадлежащая или недостаточная чистка может привести к прилипанию твердых частиц к инструменту и отслоения их в области хирургической операции. Кроме того, это может привести к нарушению работы и сокращению ожидаемого срока службы инструмента.

**Назначение**
Системы I/A (рукоятки и наконечники) являются ручными офтальмологическими хирургическими инструментами, предназначенными для выполнения управляемой ирригации и аспирации ирригационной жидкости, а также катарактного материала линзы из поля офтальмологической операции.

**Инструкция по использованию**
Рукоятку MST I/A необходимо стерилизовать в паровом автоклаве перед каждым использованием. Рукоятка и наконечник во время обработки в автоклаве не должны быть собраны.

Заправку и эксплуатацию системы выполняйте в соответствии с инструкциями производителя.

**Чистка и стерилизация**
Рукоятки MST I/A сконструированы для многократного использования после обработки — чистки и стерилизации. Следующие действия по обработке утверждены компанией MST. Какие-либо изменения должны утверждаться учреждением, выполняющим обработку.

**Ограничения повторного использования**
Число циклов повторного использования рукояток не ограничивается при условии, что осмотр после чистки и перед использованием показывает, что прибор по-прежнему функционирует и не имеет каких-либо признаков повреждения или коррозии.

**Предварительная чистка сразу после использования**
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**! Для обеспечения безопасности пользователя и пациента после каждого использования необходимо убедиться в отсутствии биологических загрязнений на поверхности рукоятки. Рукоятки MST I/A необходимо чистить непосредственно (без задержки) после каждого использования с помощью ручного или автоматизированного процесса чистки, описанного в настоящем документе:

Ниже приведен рекомендуемый ручной процесс чистки рукояток MST I/A.

**Ручная чистка**
1. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ
Сразу после использования замочите рукоятку I/A в стерильной деионизированной воде.

2. ЧИСТКА ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ
Эта процедура описывает чистку рукоятки I/A без установленного на нее наконечника.

Часть I.
Промойте каждый просвет 30 мл деионизированной воды.

Часть II.
Выполните обработку рукоятки ультразвуком в деионизированной воде в течение 3 минут.

Часть III.
Продуйте каждый просвет рукоятки 30 мл воздуха.

Вытрите насухо внешнюю поверхность рукоятки чистой безворсовой салфеткой

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Чтобы избежать повреждения в результате случайного контакта рукоятки MST I/A во время чистки и стерилизации необходимо держать отдельно от других инструментов.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если рукоятки MST I/A не будут немедленно подвергаться стерилизации, важно обеспечить чистоту и сухость инструментов. С помощью сухого шприца пропустите под давлением 30 мл воздуха через ирригационную линию, чтобы освободить ее. Повторите ту же процедуру для линии аспирации.

**Автоматизированная чистка**
Тщательно очищайте рукоятку MST I/A перед клиническим использованием и между процедурами: Рукоятка MST I/A совместима с автоматизированной чисткой с помощью типовых программ автоматизированной чистки, разработанных для термостойких инструментов.

Компания MST утвердила следующий цикл автоматизированной чистки с помощью щелочного чистящего средства neodisher® MediClean forte (10,0 ≤ pH ≤ 11). Компания MST не рекомендует использовать ферментные моющие средства, однако если местные нормы требуют их использования для офтальмологических инструментов, материалы инструментов совместимы с уровнем pH до 11. Ферментные моющие средства необходимо смывать (нейтрализовать) немедленно после чистки (обработки) в соответствии с принятой в медицинском учреждении процедурой.

1. Выполняйте ручную чистку рукоятки незамедлительно после каждого использования.
   • Промойте каждый просвет 30 мл деионизированной воды.
2. Запрограммируйте моющую установку на следующий автоматизированный цикл.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Используйте только стерильную деионизированную воду. Подготовьте моющую установку и многофункциональный инжектор в соответствии с руководством оператора.

• Выполните предварительную мойку в течение 3 минут, затем слейте воду.
• Основная мойка должна выполняться при минимальной температуре 55 °C в течение не менее чем 5 минут 0,5 % моющим раствором, который затем необходимо слить.
• Ополаскивайте в течение 3 минут, затем слейте воду.
• Выполните чистку в течение 2 минут, затем слейте воду.

3. Подключите ирригационный и аспирационный порты к портам промывки чистящей установки и запустите автоматизированный цикл.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Дополнительные этапы ополаскивания не изменят эффективность утвержденного цикла.

4. После завершения программы мойки визуально осмотрите рукоятку, убедитесь в ее чистоте и сухости. При необходимости повторите процесс.

**Стерилизация**
Не выполняйте стерилизацию, не завершив предварительно описанную в настоящем документе процедуру чистки.

1. Выполните стерилизацию в соответствии со стандартной процедурой, принятой в вашем учреждении, или в соответствии с отраслевыми стандартами.
2. Компанией MST утверждены следующие методики, временные интервалы и температуры:

| Тип цикла | Конфигурация | Минимальная температура | Минима-льное время обра-ботки (минуты) | Минима-льное время сушки (минуты) |
|---|---|---|---|---|
| Самотеком | Не завернутая | 132° (270°) | 10 | Нет |
| Самотеком | Завернутая | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Предвари-тельное вакуумиро-вание | Не завернутая | 132° (270°) | 4 | Нет |
| Предвари-тельное вакуумиро-вание | Не завернутая | 135° (275°) | 3 | Нет |
| Предвари-тельное вакуумиро-вание | Завернутая | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Предвари-тельное вакуумиро-вание | Завернутая | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Техническое обслуживание**
Рукоятки MST I/A требуют регулярной чистки и стерилизации после каждого использования. Рукоятку MST I/A необходимо осматривать на наличие признаков повреждения или скопления кортикального материала в каналах для жидкости не реже одного раза за день использования.

## Uputstvo za upotrebu za MST I/A nasadnike (SR)

Uputstva koja slede odnose se na sve vrste MST I/A nasadnika. Uputstvo za upotrebu za MST I/A nasadnike namenjeno je za korišćenje zajedno sa priručnikom za operatera centralne konzole. Nepoštovanje tog uputstva za rezultat može imati nepravilnu upotrebu ovih proizvoda.

**OPREZ**: Instrument nije pakovan u sterilnim uslovima. Kako biste osigurali bezbednost pacijenta, pažljivo rukujte instrumentom i štitite ga od oštećenja. Nemojte koristiti instrument ukoliko ima bilo kakvih tragova oštećenja. Nemojte pokušavati da izmenite ili popravite instrument. Pre prve, kao i svake naredne upotrebe operite, produvajte, isperite, osušite i sterilišite instrument. Nepravilno ili neadekvatno čišćenje može da izazove zadržavanje čestica na instrumentu i njihovo odvajanje od instrumenta u prostoru u kom se izvodi operacija. Pored toga, mogu se ugroziti funkcije i vek trajanja.

**Namena**
I/A sistem (drške i vrhovi) su ručni oftalmološki instrumenti namenjeni za obavljanje kontrolisanog ispiranja i aspiracije tečnosti za ispiranje i sočivnog materijala katarakte iz oblasti u kojoj se obavlja oftalmološki hiruški zahvat.

**Uputstvo za upotrebu**
MST I/A nasadnik potrebno je sterilisati u autoklavu sa parom pre svake upotrebe. Nasadnik i vrh ne treba spajati u toku sterilizacije u autoklavu.

Pridržavajte se uputstava proizvođača za premazivanje i rukovanje sistemom.

**Čišćenje i sterilizacija**
MST I/A nasadnici predviđeni su za ponovnu upotrebu nakon obrade – čišćenja i sterilizacije. Korake ponovne obrade koji slede potvrdila je kompanija MST. Sve izmene mora da potvrdi ustanova koja obavlja obradu.

**Ograničenja ponovne obrade**
Broj ciklusa korišćenja nasadnika nije ograničen, sve dok pregledi posle čišćenja i pre upotrebe pokazuju da je proizvod još uvek funkcionalan i ne pokazuje znake oštećenja ili korozije.

**Postupak čišćenja odmah nakon upotrebe**
**UPOZORENJE**: Kako biste osigurali bezbednost pacijenta i rukovaoca, postarajte se posle svake upotrebe da na površini nasadnika ne ostanu nikakvi biološki zagađivači. MST I/A nasadnike potrebno je očistiti odmah (bez odlaganja) nakon svake upotrebe procesom ručnog ili opcionog automatskog čišćenja opisanim u nastavku:

Sledi preporučeni proces ručnog čišćenja za MST I/A nasadnike.

**Ručno čišćenje**
1. TOKOM ZAHVATA
Odmah nakon upotrebe potopite I/A nasadnik u sterilnu dejonizovanu vodu.

2. ČIŠĆENJE NAKON ZAHVATA
Ovaj postupak opisuje čišćenje I/A nasadnika kada vrh nije povezan sa nasadnikom.

I deo:
Isperite svaki lumen sa po 30 cm³ dejonizovane vode.

II deo:
Obrađujte nasadnik u dejonizovanoj vodi 3 minuta.

III deo:
Produvajte svaki lumen nasadnika sa 30 cm³ vazduha.

Osušite spoljašnji deo nasadnika pomoću čiste krpe koja ne ostavlja dlačice

**NAPOMENA:** Da biste izbegli oštećenje slučajnim kontaktom, tokom čišćenja i sterilizacije, MST I/A nasadnike treba držati odvojeno od drugih instrumenata.

**NAPOMENA:** U slučaju da MST I/A nasadnike ne želite odmah da sterilišete, važno je da se postarate da instrumenti budu čisti i suvi. Pomoću šprica bez vode, produvajte kanal za ispiranje sa 30 cm³ vazduha kako biste bili sigurni da je kanal čist. Ponovite isti postupak sa kanalom za aspiraciju.

**Automatsko čišćenje**
Temeljno očistite MST I/A nasadnike pre i između kliničkih upotreba: MST I/A nasadnik je kompatibilan sa automatskim čišćenjem pomoću tipičnih automatskih programa za čišćenje namenjenih za termostabilne instrumente.

Kompanija MST odobrila je sledeći ciklus za automatsko čišćenje pomoću alkalnog deterdženta neodisher® MediClean forte (10,0≤pH≤11). Kompanija MST ne preporučuje upotrebu enzimskih deterdženata, međutim, ukoliko lokalni propisi zahtevaju njihovo korišćenje kod oftalmoloških instrumenata, materijali ovih uređaja kompatibilni su sa pH vrednošću 11. Enzimske deterdžente potrebno je isprati/neutralizovati odmah nakon čišćenja/obrade u skladu sa procedurom hiruške ustanove.

1. Ručno očistite nasadnik odmah nakon svake upotrebe.
   • Isperite svaki lumen sa po 30 cm³ dejonizovane vode.
2. Programirajte sledeći automatski ciklus na uređaju za pranje.

**NAPOMENA:** Koristite samo sterilnu dejonizovanu vodu. Pripremite uređaj za pranje i višenamenski injektor u skladu sa uputstvima iz priručnika za operatera.

• Prvo obavite čišćenje u trajanju od 3 minuta, a zatim osušite.
• Glavno pranje obavite na temperaturi od najmanje 55 °C u trajanju od najmanje 5 minuta uz 0,5% rastvora za čišćenje.
• Ispirajte 3 minuta, a zatim osušite.
• Čistite 2 minuta, a zatim osušite.

3. Priključite otvore za ispiranje i aspiraciju na otvore za ispiranje uređaja za čišćenje i pokrenite automatski ciklus.

**NAPOMENA:** Dodatna ispiranja neće promeniti efikasnost odobrenog ciklusa.

4. Nakon završetka programa za pranje, obavite vizuelnu proveru kako biste se uverili da je nasadnik čist i suv. Po potrebi ponovite proces.

**Sterilizacija**
Ne vršiti sterilizaciju pre obavljanja ovde opisanog postupka čišćenja.

1. Sterilizaciju vršite u skladu sa standardnom praksom vaše ustanove ili profesionalnim standardima.
2. Sledeće tehnike, vremena i temperature potvrđeni su od strane kompanije MST:

| Tip ciklusa | Konfiguracija | Minimalna temperatura | Minimalno vreme izlaganja (minuti) | Minimalno vreme sušenja (minuti) |
|---|---|---|---|---|
| Gravitaciona | Van vreće | 132° (270°) | 10 | Nije primenljivo |
| Gravitaciona | U vreći | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Predvakuum | Van vreće | 132° (270°) | 4 | Nije primenljivo |
| Predvakuum | Van vreće | 135° (275°) | 3 | Nije primenljivo |
| Predvakuum | U vreći | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Predvakuum | U vreći | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Održavanje**
MST I/A nasadnici zahtevaju redovno čišćenje i sterilizaciju nakon svake upotrebe. Potrebno je proveriti da li na MST I/A nasadniku postoje znakovi oštećenja ili naslaga kortikalnog materijala u kanalima za prolazak tečnosti najmanje jednom dnevno ili nakon svake upotrebe.

## Násadce MST I/A - Návod na použitie (SK)

Nasledujúce pokyny sa vzťahujú ku všetkým značkám násadcov MST I/A. Návod na použitie násadcov MST I/A je určený na použitie v kombinácii s používateľskou príručkou riadiacej konzoly. V opačnom prípade hrozí nesprávne použitie týchto produktov.

**UPOZORNENIE**: Nástroj je balený nesterilne. S nástrojom manipulujte opatrne a dávajte pozor, aby se nepoškodil. V opačnom prípade dôjsť k ohrozeniu pacienta. Nástroj nepoužívajte, ak sa zdá byť akýmkoľvek spôsobom poškodený. Nástroj sa nepokúšajte žiadnym spôsobom upravovať ani opravovať. Pred prvým a každým následným použitím nástroj umyte, prepláchnite, opláchnite, vysušte a vysterilizujte. Dôsledkom nesprávneho alebo nevhodného čistenia môže byť adhézie čiastočiek k nástroju a ich uvoľnenie v chirurgickom poli. Okrem toho môže dôjsť k narušeniu funkcie a poklesu životnosti.

**Určené použitie**
Systém I/A (rukoväte a špičky) zahŕňa manuálne očné chirurgické nástroje určené na aplikáciu riadenej irigácie a k aspirácii irigačnej tekutiny a materiálu kataraktovej šošovky z očného chirurgického poľa.

**Pokyny na použitie**
Násadec MST I/A je nutné pred každým použitím vysterilizovať v autokláve. Násadec a špička musia byť počas sterilizácie v autokláve odpojené.

Dodržujte pokyny výrobcu popisujúce plnenie a prácu so systémom.

**Čistenie a sterilizácia**
Násadce MST I/A sú určené na opakované použitie po spracovaní – čistení a sterilizácii. Nasledujúce kroky spracovania pre opakované použitie boli schválené spoločnosťou MST. Všetky zmeny musia byť schválené pracoviskom zaisťujúcom spracovanie pre opakované použitie.

**Obmedzenia spracovania pre opakované použitie**
Počet cyklov spracovania násadca pre opakované použitie nie je obmedzený, ak kontroly po čistení a pred použitím potvrdia, že je výrobok naďalej funkčný a nevykazuje žiadne známky poškodenia ani korózie.

**Predbežné čistenie hneď po použití**
**VAROVANIE**: Po každom použití sa uistite, že na povrchu násadca nezostáva žiadna biologická kontaminácia. V opačnom prípade môže byť ohrozená bezpečnosť užívateľa a pacienta ohrozená. Násadce MST I/A je nutné čistiť priamo (bezodkladne) po každom použití manuálne alebo voliteľne automaticky podľa nasledujúceho postupu:

Nižšie je popísané odporúčané manuálne čistenie násadcov MST I/A.

**Manuálne čistenie**
1. POČAS ZÁKROKU
Ihneď po použití namočte násadec I/A v sterilnej deionizovanej vode.

2. ČISTENIE PO ZÁKROKU
Postup popisuje čistenie násadca I/A bez pripojenej špičky.

Časť I:
Každý lúmen prepláchnite 30 ml deionizovanej vody.

Časť II:
Ponechajte násadec čistiť sonicky v deionizovanej vode po dobu 3 minút.

Časť III:
Každý lúmen násadca prefúknite 30 ml vzduchu.

Vysušte vonkajší povrch násadca čistou handričkou nepúšťajúcou vlas

**POZNÁMKA:** Aby ste predišli poškodeniu v dôsledku náhodného kontaktu, násadce MST I/A je nutné počas čistenia a sterilizácie udržovať mimo iných nástrojov.

**POZNÁMKA:** Ak nebudete násadce MST I/A sterilizovať ihneď, nástroje musia byť čisté a suché. Pomocou prázdnej striekačky pretlačte 30 ml vzduchu cez irigačné vedenia a uistite sa, že je vzduch čistý. Zopakujte rovnaký postup u aspiračného vedenia.

**Automatizované čistenie**
Pred klinickým použitím a po ňom je nutné násadce MST I/A starostlivo vyčistiť: Násadec MST I/A je možné čistiť pomocou automatických čistiacich programov pre termostabilné nástroje.

Spoločnosť MST schválila nasledujúci automatický čistiaci cyklus pomocou prípravku neodisher® MediClean forte alkaline (pH v rozmedzí 10,0 až 11). Spoločnosť MST neodporúča používať enzymatické čistiace prostriedky. Ak ich však miestne predpisy pre oftalmologické nástroje vyžadujú, materiály zariadenia sú kompatibilné s pH do 11. Enzymatické čistiace prostriedky je nutné opláchnuť/neutralizovať ihneď po čistení/spracovaní v súlade s postupmi chirurgického pracoviska.

1. Manuálne násadec vyčistite ihneď po každom použití.
   • Každý lúmen prepláchnite 30 ml deionizovanej vody.
2. Naprogramujte umývačku na nasledujúci automatický cyklus.

**POZNÁMKA:** Používajte výhradne deionizovanú vodu. Pripravte umývačku a viacúčelový injektor podľa používateľskej príručky.

• Spustite 3-minútové predbežné čistenie, potom umývačku vypustite.
• Pri hlavnom cykle umývania je potrebné použiť teplotu minimálne 55 ° C po dobu aspoň 5 minút s 0,5% čistiacim roztokom. Potom umývačku vypustite.
• Oplachujte 3 minúty a umývačku vypustite.
• Spustite 2-minútové predbežné čistenie, potom umývačku vypustite.

3. Pripojte oba irigačné aspiračné porty k preplachovacím portom čistiacej súpravy a spustite automatický cyklus.

**POZNÁMKA:** Ďalšie preplachovacie kroky nezmenia účinnosť validovaného cyklu.

4. Po skončení čistiaceho programu vizuálne skontrolujte, že je násadec čistý a suchý. V prípade potreby proces zopakujte.

**Sterilizácia**
Nesterilizujte nástroj skôr, než ho vyčistíte podľa tu popísaného postupu.

1. Sterilizujte podľa štandardných postupov vo vašom zariadení alebo podľa špecializovaných noriem.
2. Nasledujúce techniky, časy a teploty schválila spoločnosť MST:

| Typ cyklu | Konfigurácia | Minimálna teplota | Minimálna doba expozície (minúty) | Minimálna doba sušenia (minúty) |
|---|---|---|---|---|
| Gravitačný | Nebalený | 132° (270°) | 10 | – |
| Gravitačný | Balený | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Prevákuový | Nebalený | 132° (270°) | 4 | – |
| Prevákuový | Nebalený | 135° (275°) | 3 | – |
| Prevákuový | Balený | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Prevákuový | Balený | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Údržba**
Násadce MST I/A vyžadujú po každom použití pravidelné čistenie a sterilizáciu. Násadec MST I/A je nutné aspoň raz denne kontrolovať, či nie je poškodený alebo nedochádza k nahromadeniu kortikálního materiálu vo vedení tekutín.

Символи/Symboles/Símbolos/Simboluri/Símbolos/Simboli/Simbolai

| | BG | FR | ES | RO | PT | IT | LT |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Нестерилно | Non stérile | No estéril | Nesteril | Não estéril | Non sterile | Nesterilu |
| | Предупр-еждение | Attention | Precaución | Atenție | Cuidado | Attenzione | Dėmesio |
| | Производител | Fabricant | Fabricante | Producător | Fabricante | Produttore | Gamintojas |
| REF | Каталожен номер | Numéro de référence | Número de catálogo | Număr de catalog | Número de catálogo | Numero di catalogo | Numeris kataloge |
| LOT | Партиден номер | Code de lot | Código de lote | Codul lotului | Código do lote | Codice lotto | Partijos kodas |
| | Без латекс | Sans latex | Sin látex | Latex gratuit | Látex Livre | Senza lattice | Be latekso |
| | Вижте инструкциите за употреба | Voir le mode d'emploi | Véanse las instrucciones de uso | Vezi instrucțiunile de utilizare | Consultar as instruções de utilização | Vedere le istruzioni per l'uso | Žr. Naudojimo instruk-cijas |
| EC REP | Упълномощен представител в европейската общност | Représentant agréé dans la communauté européenne | Representante autoriza-do en la comunidad europea | Reprezentant autorizat în comunitatea europeană | Representante autoriza-do na comunidade europeia | Rappresentante autorizzato per l'unione europea | Įgaliotasis atstovas euro-pos bendrijoje |

Simboli/Szimbólumok/Symbolit/Sümbolid/Semboller/ 기호 / 符号

| | LV | HU | FI | ET | TR | KO | ZH |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nesterils | Nem steril | Ei-steriili | Mittesteriilne | Steril değil | 비멸균 | 未消毒 |
| | Uzmanību | Vigyázat | Varo | Ettevaatusabinõu | Dikkat | 주의 | 注意 |
| | Izgatavotājs | Gyártó | Valmistaja | Tootja | Üretici fi rma | 제조사 | 制造商 |
| REF | Kataloga numurs | Katalógusszám | Kuvastonumero | Kataloogiinumber | Katalog numarası | 카탈로그 번호 | 产品样本号 |
| LOT | Partijas numurs | Kötegszám | Eräkoodi | Partiitähis | Parti kodu | 배치 코드 | 批号 |
| | Lateksu nesaturošu | Latexmentes | Lateksiton | Lateksivaba | Lateks-Free | 라텍스 무료 | 不含乳膠 |
| | Skatīt lietošanas instruk-ciju | Lásd a használati utasítást | Katso käyttöohjeet | Vaadake kasutusjuhendit | Kullanım talimatlarına bakın | 사용 지침 참조 | 使用說明 |
| EC REP | Pilnvarotais pārstāvis eiropas kopienā | Felhatalmazott képviselő az európai közösségben | Valtuutettu edustaja eu-roopan yhteisössä | Volitatud esindaja euroo-pa ühenduses | Avrupa topluluğu içindeki yetkili temsilcisi | 유럽 지역 공인 대표 | 欧盟授权代表 |

## Manches MST I/A - Mode d'emploi

FR

Les instructions suivantes s'appliquent à tous les types de manches MST I/A. Le mode d'emploi des manches MST I/A est prévu pour être utilisé en association avec le Guide d'utilisation de la console de conduite. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner une utilisation incorrecte de ces produits.

**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, laver, purger, 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 système I/A (poignées et embouts) se compose d'instruments de chirurgie ophtalmique manuelle destinés à administrer une irrigation contrôlée et à aspirer du liquide d'irrigation et le matériel du cristallin touché par la cataracte du champ opératoire en ophtalmologie.

**Mode d'emploi**
Le manche MST I/A doit être stérilisé en autoclave à vapeur avant chaque utilisation. Le manche et l'embout ne doivent pas être assemblés lors de l'autoclavage.

Suivez les instructions du fabricant concernant l'amorçage et le fonctionnement du système.

**Nettoyage et stérilisation**
Les manches MST I/A sont conçus pour être réutilisés après leur traitement – nettoyage et stérilisation. Les étapes de retraitement 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 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 I/A 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 les manches MST I/A.

**Nettoyage manuel**
1. PENDANT L'INTERVENTION
Immédiatement après l'utilisation, faire tremper le manche I/A dans de l'eau déionisée stérile.

2. NETTOYAGE SUIVANT L'INTERVENTION
Cette procédure décrit le nettoyage du manche I/A sans l'embout attaché au manche.

Étape I :
Faire passer 30 ml d'eau déionisée à travers chaque lumière.

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 lumière du manche.

Sécher l'extérieur du manche avec un chiffon propre non pelucheux

**REMARQUE :** Pour éviter tout endommagement dû à un contact imprévu, les manches MST I/A doivent être gardés à l'écart des autres instruments pendant le nettoyage et la stérilisation.

**REMARQUE :** Si les manches MST I/A ne sont pas destinés à être stérilisé immédiatement, il est important de s'assurer que les instruments soient propres et secs. 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 I/A, procéder à un nettoyage complet : Le manche MST I/A est compatible avec les programmes de nettoyage automatisé habituels prévus pour les instruments thermostables.

MST a avalisé le cycle de nettoyage automatisé suivant en utilisant le détergent alcalin neodisher® MediClean forte (10,0 ≤ pH ≤ 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 lumière.

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 aux normes de l'industrie.

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

| Type de cycle | Configuration | Température minimale | Durée d'ex-po-sition mini-male (minutes) | Durée de sé-chage 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**
Les manches MST I/A doivent être nettoyés et stérilisés régulièrement après chaque utilisation. Le manche MST I/A 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.

## Gebrauchsanweisung für MST I/A-Handstücke

DE

Die folgenden Anweisungen gelten für MST I/A-Handstücke aller Marken. Die Gebrauchsanweisung für MST I/A-Handstücke ist zusammen mit der Bedienungsanleitung der Antriebskonsole zu verwenden. Die Nichtbeachtung dieses Hinweises kann zur unsachgemäßen Verwendung dieser Produkte führen.

**VORSICHT**: 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 Nutzungsdauer des Instruments auswirken.

**Verwendungszweck**
Das I/A-System (Griffe und Spitzen) besteht aus manuellen augenchirurgischen Instrumenten für die kontrollierte Irrigation sowie die Aspiration von Irrigationsflüssigkeit und Kataraktmaterial aus dem Augenoperationsfeld.

**Gebrauchsanweisung**
Das MST I/A-Handstück ist vor jedem Gebrauch in einem Dampfautoklaven zu sterilisieren. Das Handstück und die Spitze dürfen während des Autoklavierens nicht zusammengefügt sein.

Für die Vorbereitung und den Betrieb des Systems die Anweisungen des Herstellers befolgen.

**Reinigung und Sterilisation**
MST I/A-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 begrenzt, 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 I/A-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 die MST I/A-Handstücke.

**Manuelle Reinigung**
1. WÄHREND DES EINGRIFFS
Unmittelbar nach dem chirurgischen Einsatz das I/A-Handstück in sterilem, entionisiertem Wasser einweichen.

2. REINIGUNG NACH DEM EINGRIFF
Dieses Verfahren beschreibt die Reinigung des I/A-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 entionisierten 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 MST I/A-Handstück während der Reinigung und Sterilisation von anderen Instrumenten separat gehalten werden.

**HINWEIS:** Werden MST I/A-Handstücke nicht unmittelbar sterilisiert, ist dafür zu sorgen, dass die Instrumente sauber und trocken bleiben. 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 I/A-Handstücke vor jedem und zwischen Einsätzen im klinischen Bereich gründlich reinigen: Das MST I/A-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 ≤ pH ≤ 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-Wert 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 durchläuft.

**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-/Aspirationsanschlüsse mit den Spülanschlüssen 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 durchführen.

2. Die folgenden Techniken, Zeiten und Temperaturen wurden von MST validiert:

| Zyklusart | Konfiguration | Mindest-temperatur | Mindestein-wirkzeit (Minuten) | Mindesttrock-nungszeit (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**
Die MST I/A-Handstücke erfordern nach jedem Gebrauch eine herkömmliche Reinigung und Sterilisation. Das MST I/A-Handstück ist mindestens einmal pro Einsatztag auf Anzeichen von Beschädigung oder Ansammlung von Rindenmaterial in den Flüssigkeitsleitungen zu untersuchen.

## Instrucciones de uso de las piezas de mano de I/A MST

ES

Las siguientes instrucciones se aplican a las piezas de mano de I/A MST de todas las marcas. Las instrucciones de uso de las piezas de mano de I/A MST están destinadas a su uso junto con el Manual del operador de la consola de manejo. De no hacerse así, podría producirse un uso incorrecto de estos productos.

**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**
El sistema I/A (mangos y puntas) constituye un conjunto de instrumentos quirúrgicos oftálmicos manuales destinados a la administración de una irrigación controlada y la aspiración de fluido de irrigación y material de cristalino cataratoso del campo quirúrgico oftálmico.

**Instrucciones de uso**
La pieza de mano de I/A MST 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.

Siga las instrucciones del fabricante para el cebado y la operación del sistema.

**Limpieza y esterilización**
Las piezas de mano de I/A MST 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 de I/A MST 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 las piezas de mano de I/A MST.

**Limpieza manual**
1. DURANTE EL PROCEDIMIENTO
Inmediatamente después del uso, sumerja la pieza de mano de I/A en agua desionizada estéril.

2. LIMPIEZA POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO
Este procedimiento describe la limpieza de la pieza de mano de I/A sin la punta conectada a la pieza de mano.

Parte I:
Lave con 30 cc 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 cc de aire.

Seque el exterior de la pieza de mano con un paño limpio que no deje hilas

**NOTA:** Para evitar daños por contacto accidental, las piezas de mano de I/A MST deben mantenerse separadas de otros instrumentos durante la limpieza y esterilización.

**NOTA:** Si no se prevé esterilizar de inmediato las piezas de mano de I/A MST, es importante cerciorarse de que los instrumentos estén limpios y secos. Con una jeringuilla que no contenga agua, haga pasar 30 cc de aire a través de la línea de irrigación para asegurarse de que la línea esté despejada. Repita este mismo procedimiento con la ruta de aspiración.

**Limpieza automatizada**
Limpie meticulosamente las piezas de mano de I/A MST antes de cada uso clínico y entre usos: La pieza de mano de I/A MST es compatible con la limpieza automatizada 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 cc 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 piezas de mano de I/A MST requieren una limpieza y esterilización regulares después de cada uso. La pieza de mano de I/A MST debe inspeccionarse para detectar signos de daños o acumulación de material cortical en los canales de fluido al menos una vez al día.

## Manipoli I/A MST - Istruzioni per l'uso

IT

Le istruzioni seguenti si applicano a manipoli I/A MST di qualsiasi marca. Le istruzioni per l'uso per il Manipolo I/A MST sono concepite per essere utilizzate congiuntamente al manuale per l'operatore della console di controllo. In caso contrario, si rischia di fare un uso improprio dei prodotti.

**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 Sistema I/A (impugnature e punte) comprende strumenti chirurgici oftalmici manuali concepiti per somministrare un'irrigazione controllata al campo chirurgico oftalmico ed aspirare il liquido di irrigazione ed il materiale del cristallino catarattoso dallo stesso.

**Istruzioni per l'uso**
Il manipolo I/A MST 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.

Seguire le istruzioni del produttore per l'allestimento ed il funzionamento del sistema.

**Pulizia e sterilizzazione**
I manipoli I/A MST 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 I/A MST 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 i manipoli I/A MST.

**Pulizia manuale**
1. DURANTE LA PROCEDURA
Immergere il manipolo I/A in acqua deionizzata sterile immediatamente dopo l'uso.

2. PULIZIA POST PROCEDURA
La presente procedura descrive la pulizia del manipolo I/A 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 I/A MST deve essere tenuto lontano dagli altri strumenti durante la pulizia e la sterilizzazione.

**NOTA:** Nei casi in cui il manipolo I/A MST non venga immediatamente sterilizzato, è importante accertarsi che gli strumenti siano puliti e asciutti. 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 I/A MST prima di usarli per la prima volta e tra un uso clinico e l'altro. Il manipolo I/A MST 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 detergenti enzimatici; tuttavia, nel caso in cui le norme locali ne richiedano l'utilizzo per gli strumenti oftalmici, i materiali del dispositivi sono compatibili con un pH fino a 11. I detergenti 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 di 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. Una volta completato il 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 asci-ugatura minimo (minuti) |
|---|---|---|---|---|
| Gravità | Senza imbustat-ura | 132° (270°) | 10 | ND |
| Gravità | In busta | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Prevuoto | Senza imbustat-ura | 132° (270°) | 4 | ND |
| Prevuoto | Senza imbustat-ura | 135° (275°) | 3 | ND |
| Prevuoto | In busta | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Prevuoto | In busta | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Manutenzione**
Il manipolo I/A MST richiede regolare pulizia e sterilizzazione dopo ciascun utilizzo. È necessario controllare il manipolo I/A MST 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.

## MST I/A-handstycken, bruksanvisningar

SV

Följande instruktioner gäller alla typer av MST I/A-handstycken. Dessa bruksanvisningar för MST I/A-handstycken är avsedda för användning i samband med handboken för förarkonsolen. Annan användning kan innebära felaktigt bruk av dessa produkter.

**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 försämras.

**Avsett bruk**
I/A-systemet (handtag och spetsar) är manuella oftalmologiska kirurgiverktyg som är avsedda för att tillhandahålla kontrollerad spolning till och aspirera spolningsvätska och kataraktlinsmaterial från det oftalmologiska kirurgiområdet.

**Bruksanvisningar**
MST I/A-handstycket måste steriliseras i en ångautoklav före varje användning. Handstycket och spetsen får inte vara monterade under autoklavering.

Följ tillverkarens instruktioner för grundning och användning av systemet.

**Rengöring och sterilisering**
MST I/A-handstycken är utformade för att återanvändas efter preparering – rengöring och sterilisering. Följande ompreparerings steg har godkänts av MST. Eventuella ändringar bör godkännas av anläggningen som utför prepareringen.

**Restriktioner för ompreparering**
Antalet omprepareringscykler 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**
**VARNING!** För att säkerställa säkerhet för användare och patient måste det före varje användningstillfälle säkerställas att inga biologiska föroreningar finns kvar på handstyckets yta. MST I/A-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 MST I/A-handstycken.

**Manuell rengöring**
1. UNDER PROCEDURENS GÅNG
Låt I/A handstycket sitta i sterilt avjoniserat vatten direkt efter varje användningstillfälle.

2. RENGÖRING EFTER PROCEDUREN
Denna procedur beskriver hur du rengör I/A-handstycke utan spets.

Del I:
Spola 30 cc avjoniserat vatten genom varje hålrum.

Del II:
Låt handstycket ligga i avjoniserat vatten i 3 minuter.

Del III:
Spola varje hålrum på stycket med 30 cc luft.

Torka utsidan av handstycket med en ren luddfri trasa

**OBS!** För att undvika skada från oavsiktlig kontakt måste MST I/A-handstycken hållas separat från andra instrument under såväl rengöring som sterilisering.

**OBS!** När MST I/A-handstycket inte ska omedelbart steriliseras så är det viktigt att se till att instrumentet är rent och torrt. Med en injektionsspruta utan något vatten i, tryck 30 cc luft genom spolningskanalen för att säkerställa att den är fri. Upprepa samma procedur för aspirationskanalen.

**Automatiserad rengöring**
Rengör MST I/A-handstycken noga före och mellan kliniskt användande: MST I/A-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≤pH≤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 30 cc 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 låt sedan rinna av.
- Huvudrengöring måste vara minst 55°C i minst fem minuter med 0,5 % rengöringsmedel och låt sedan rinna av.
- Skölj i 3 minuter och låt sedan rinna av.
- Rengör i 2 minuter och låt sedan rinna av.

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

**OBS!** Ytterligare spolningssteg påverkar inte den validerade cykelns 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 | Minimitem-peratur | Minsta ex-poneringstid (minuter) | Minsta torktid (minuter) |
|---|---|---|---|---|
| Tyngdkraft | Oförpackat | 132° (270°) | 10 | Gäller ej |
| Tyngdkraft | Förpackat | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Förvakuum | Oförpackat | 132° (270°) | 4 | Gäller ej |
| Förvakuum | Oförpackat | 135° (275°) | 3 | Gäller ej |
| Förvakuum | Förpackat | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Förvakuum | Förpackat | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Underhåll**
MST I/A-handstycken kräver regelbunden rengöring och sterilisering efter varje användningstillfälle. MST I/A-handstycket ska kontrolleras för tecken på skada eller ansamling av kortikalt material i vätskevägarna.

## Gebruiksaanwijzing voor MST I/A-handstukken

NL

De onderstaande aanwijzingen zijn van toepassing op MST I/A-handstukken van alle merken. De gebruiksaanwijzing voor MST I/A-handstukken is bedoeld voor gebruik in combinatie met de gebruikershandleiding van de aandrijfconsole. Doet u dit niet, dan kan dat leiden tot onjuist gebruik van deze producten.

**LET OP**: 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 en 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**
Het I/A-systeem (handgrepen en tips) bestaat uit oogheelkundige chirurgische instrumenten met handbediening bedoeld om gericht irrigatievloeistof en oogheelkundig chirurgisch veld toe te dienen en irrigatievloeistof en troebel lensmateriaal op te zuigen.

**Gebruiksaanwijzing**
Het MST I/A-handstuk moet vóór elk gebruik met stoom worden gesteriliseerd in een autoclaaf. Handstuk en tip mogen tijdens het autoclaveren niet zijn gemonteerd.

Volg de instructies van de fabrikant voor het primen en gebruik van het systeem.

**Reiniging en sterilisatie**
MST I/A-handstukken zijn ontworpen om opnieuw te worden gebruikt 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.

**Beperkingen voor herbehandeling**
Het aantal herbehandelingscycli 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 elk gebruik geen biologische verontreinigingen op het oppervlak van het handstuk achterblijven. MST I/A-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 de MST I/A-handstukken is als volg.

**Handmatige reiniging**
1. TIJDENS DE VERRICHTING
Laat het I/A-handstuk onmiddellijk na gebruik in steriel gedeïoniseerd water weken.

2. REINIGING NA DE VERRICHTING
Deze procedure beschrijft de reiniging van het I/A-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:** Om schade door incidenteel contact te voorkomen, moeten tijdens het reinigen en steriliseren de MST I/A-handstukken uit de buurt van andere instrumenten worden gehouden.

**NB:** Wanneer de MST I/A-handstukken niet onmiddellijk worden gesteriliseerd, is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de instrumenten schoon en droog zijn. Blaas met een watervrije spuit 30 ml lucht door de irrigatielijn om de lijn vrij te maken. Herhaal dezelfde procedure voor het aspiratietraject.

**Automatische reiniging**
Reinig de MST I/A-handstukken grondig vóór en tussen klinische toepassingen: Het MST I/A-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 ≤ pH ≤ 11). MST raadt het gebruik van enzymatische reinigingsmiddelen af. Als ze echter volgens de lokale regelgeving moeten worden gebruikt voor oogheelkundige instrumenten, zijn de instrumenten compatibel tot pH 11. De enzymatische reinigingsmiddelen moeten onmiddellijk na reiniging/behandeling worden gespoeld/geneutraliseerd conform het protocol van het ziekenhuis.

1. Reinig het handstuk handmatig 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 hoofdwas 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:** Extra spoelen zal de doeltreffendheid van de gevalideerde cyclus niet veranderen.

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

**Sterilisatie**
Niet steriliseren vóór het uitvoeren van de hier beschreven reinigingsprocedure.

1. Steriliseer volgens de standaardpraktijken van uw instelling of volgens de industrienormen.

2. De volgende technieken, tijden en temperaturen zijn gevalideerd door MST:

| Cyclustype | Configuratie | Minimumtem-peratuur | Minimale blootstellingstijd (minuten) | Minimale droogtijd (minuten) |
|---|---|---|---|---|
| Zwaarte-kracht | Niet gewikkeld | 132 °C | 10 | n.v.t. |
| Zwaarte-kracht | Gewikkeld | 132 °C | 10 | 15 |
| Voorvacuüm | Niet gewikkeld | 132 °C | 4 | n.v.t. |
| Voorvacuüm | Niet gewikkeld | 135 °C | 3 | n.v.t. |
| Voorvacuüm | Gewikkeld | 135 °C | 3 | 16 |
| Voorvacuüm | Gewikkeld | 132 °C | 4 | 20 |

**Onderhoud**
De MST I/A-handstukken moeten na elk gebruik normaal worden gereinigd en gesteriliseerd. Het MST I/A-handstuk moet ten minste eenmaal per dag van gebruik worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging of ophoping van corticaal materiaal in het vloeistoftraject.

## Instruções de utilização dos Dispositivos MST I/A

PT

As instruções seguintes aplicam-se a todas as marcas de dispositivos MST I/A. As instruções de utilização dos dispositivos MST I/A destinam-se a serem utilizadas com o manual do operador da consola de comando. A não observância desta instrução poderá resultar numa utilização inadequada destes produtos.

**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 para área cirúrgica. Além de que a função e a expectativa de vida útil do dispositivo podem ser comprometidas.

**Aplicação**
O sistema I/A (dispositivos e bicos) é um instrumento de cirurgia oftálmica destinado a proporcionar uma irrigação controlada e aspirar fluido de irrigação e material de lente com catarata na área da cirurgia oftálmica.

**Instruções de utilização**
Antes de cada utilização, o dispositivo MST I/A deve ser esterilizado numa autoclave a vapor. O dispositivo e o bico não devem estar montados durante a autoclavagem.

Seguir as instruções do fabricante para a preparação inicial e para o modo de utilização.

**Limpeza e esterilização**
Os dispositivos MST I/A foram concebidos para serem reutilizados – limpeza e esterilização. Os passos de reprocessamento que se seguem foram aprovados pela 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 directamente após a utilização**
**AVISO**: Para garantir a segurança do utilizador e do doente, assegurar que, após cada utilização, quaisquer contaminantes biológicos não permaneçam na superfície do dispositivo. Os dispositivos MST I/A devem ser limpos directamente (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 MST I/A.

**Limpeza manual**
1. DURANTE A CIRURGIA
Imediatamente após a utilização, mergulhe o dispositivo I/A em água desmineralizada.

2. LIMPEZA PÓS-CIRURGIA
Este dispositivo descreve a limpeza do dispositivo I/A após a retirada do bico.

Passo 1:
Lavar cada lúmen com $30cm^3$ de água desmineralizada.

Passo 2:
Proceder à dissociação ultrassónica do dispositivo em água desmineralizada durante 3 minutos.

Passo 3:
Fazer passar 30 $cm^3$ de ar através de cada lúmen do dispositivo.

Secar a parte exterior do dispositivo com um pano limpo e que não largue pelo

**OBS.:** Para evitar danos causados por contacto acidental, deve manter-se o dispositivo MST I/A afastado de outros instrumentos durante o processo de limpeza e de esterilização.

**OBS.:** Quando o dispositivo MST I/A não for imediatamente esterilizado, é importante assegurar que o mesmo se encontre limpo e seco. Utilizar uma seringa sem água, forçar $30cm^3$ de ar pelo canal de irrigação para garantir que se encontra desobstruído. Repetir o mesmo processo para o canal de aspiração.

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

A MST aprovou o ciclo de limpeza seguinte utilizando o detergente alcalino neodisher® MediClean forte (10.0≤pH≤11). A MST desaconselha 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 $30cm^3$ de água desmineralizada.

2. Programar a lavagem para o seguinte ciclo automático.

**OBS.:** Utilizar apenas água desmineralizada. Preparar o injector 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 afectarão 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 embal-agem | 132° (270°) | 10 | Não aplicável |
| Gravidade | Embalado | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Pré-vácuo | Fora da embal-agem | 132° (270°) | 4 | Não aplicável |
| Pré-vácuo | Fora da embal-agem | 135° (275°) | 3 | Não aplicável |
| Pré-vácuo | Embalado | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Pré-vácuo | Embalado | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Manutenção**
O dispositivo MST I/A requer limpeza e esterilização regulares após cada utilização. O dispositivo MST I/A 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.

## MST I/A rankenų naudojimo nurodymai

LT

Toliau pateikiamos instrukcijos taikomos visų gamintojų MST I/A rankenoms. MST I/A rankenų naudojimo nurodymai skirti taikyti su varančiosios konsolės operatoriaus vadovu. To nepadarius še gaminiai gali būti naudojami netinkamai.

**PERSPĖJIMAS**. Šis instrumentas supakuotas nesterilus. Norėdami užtikrinti pacientų saugumą, instrumentą naudokite atsargiai ir saugokite jį nuo sugadinimo. Nenaudokite šio instrumento, jei jis atrodo kaip nors sugadintas. Nemėginkite keisti ar taisyti šio instrumento. Prieš pradinį ir kiekvieną vėlesnį naudojimą išplaukite, praplaukite, išskalaukite, nusausinkite ir sterilizuokite instrumentą. Jei išvaloma netinkamai arba nepakankamai, prie instrumento gali likti prilipusių kietųjų ar skysčio dalelių, ir jos gali nusilupti operaciniame lauke. Be to, gali būti sugadinta funkcija ir sutrumpinta naudojimo trukmė.

**Paskirtis**
I/A sistema (rankenėlės ir antgaliai) yra neautomatiniai akių chirurgijos instrumentai, skirti tiekti valdomą irigaciją ir aspiruoti irigacinį skystį bei kataraktinę lęšio medžiagą iš akių operacinio lauko.

**Naudojimo nurodymai**
Kiekvienąkart prieš naudojant MST I/A rankeną reikia sterilizuoti garų autoklave. Rankenos ir antgalio negalima surinkti, kai jie apdorojami autoklave.

Laikykitės gamintojo instrukcijų, kaip paruošti ir naudoti sistemą.

**Valymas ir sterilizavimas**
MST I/A rankenas galima naudoti pakartotinai po apdorojimo – valymo ir sterilizavimo. MST įmonė aprobavo toliau pateiktus apdorojimo naudoti pakartotinai veiksmus. Bet kokius pakeitimus tur aprobuoti apdorojimą atliekanti įstaiga.

**Apdorojimo naudoti pakartotinai apribojimai**
Pakartotinio rankenos apdorojimo ciklų skaičius yra neribotas, jeigu patikrinus po valymo ir prieš naudojant nustatoma, kad gaminys tebeveikia ir nematyti jokių sugadinimo arba korozijos požymių.

**Parengiamasis valymas iškart po naudojimo**
**ĮSPĖJIMAS**. Norėdami užtikrinti naudotojo ir paciento saugumą, po kiekvieno naudojimo patikrinkite, ar ant rankenos paviršiaus neliko biologinių teršalų. MST I/A rankenas reikia valyti iškart (nedelsiant) po kiekvieno naudojimo pasitelkus toliau šiame dokumente aprašytą neautomatinį arba pasirenkamą automatinį valymo procesą.

Toliau pateikiamas rekomenduojamas MST I/A rankenų neautomatinio valymo procesas.

**Neautomatinis valymas**
1. PROCEDŪROS METU
Iškart po naudojimo pamerkite I/A rankeną į sterilų dejonizuotą vandenį.

2. VALYMAS PO PROCEDŪROS
Šioje procedūroje aprašomas I/A rankenos be uždėto antgalio valymas.

I dalis.
Kiekvieną ertmę praplaukite 30 $cm^3$ dejonizuoto vandens.

II dalis.
3 min. apdorokite rankeną ultragarsu dejonizuotame vandenyje.

III dalis.
Prapūskite kiekvieną rankenos ertmę 30 $cm^3$ oro.

Nusausinkite rankenos išorę švaria nesipūkuojančia šluoste.

**PASTABA.** Siekiant išvengti sugadinimo dėl atsitiktinio sąlyčio, valant ir sterilizuojant MST I/A rankenas reikia laikyti atskirai nuo kitų instrumentų.

**PASTABA.** Kai MST I/A rankenos nesterilizuojamos nedelsiant, svarbu užtikrinti, kad instrumentai būtų švarūs ir sausi. Kad įsitikintumėte, jog linija yra laisva, švirkštu be vandens įstumkite 30 $cm^3$ oro per irigacijos liniją. Kartokite tą pačią procedūrą aspiracijos kelyje.

**Automatizuotas valymas**
Prieš klinikinį naudojimą ir tarp naudojimo sesijų MST I/A rankenas kruopščiai nuvalykite. MST I/A rankeną galima valyti automatizuotu būdu naudojant įprastas termostabiliems instrumentams skirtas automatizuoto valymo programas.

MST įmonė aprobavo toliau nurodytą automatizuoto valymo ciklą, naudojant „neodisher® MediClean forte" šarminį valiklį (10,0≤pH≤11). MST įmonė nerekomenduoja naudoti fermentinio valiklio; visgi, jei pagal vietos reglamentus būtina jį naudoti akių instrumentams, įrenginių medžiagoms tinka valikliai, kurių pH neviršija 11. Fermentinius valiklius būtina išskalauti / neutralizuoti iškart po valymo / apdorojimo pagal chirurgijos įstaigos procedūrą.

1. Neautomatiniu būdu išvalykite rankeną iškart po kiekvieno naudojimo.
   • Kiekvieną ertmę praplaukite 30 $cm^3$ dejonizuoto vandens.

2. Plovyklėje užprogramuokite toliau nurodytą automatizuoto plovimo ciklą.

**PASTABA.** Naudokite tik sterilų dejonizuotą vandenį. Paruoškite plovyklę ir daugiafunkcį injektorių pagal operatoriaus vadovą.

- Iš anksto praplaukite 3 min., tada išleiskite vandenį.
- Plaukite pagrindine plovimo programa mažiausiai 55 °C temperatūroje ne trumpiau nei 5 min., naudodami 0,5 % valymo tirpalą, tada išleiskite vandenį.
- Skalaukite 3 min., tada išleiskite vandenį.
- Plaukite 2 min., tada išleiskite vandenį.

3. Prijunkite ir irigacijos, ir aspiracijos jungtis prie valymo lentynos skalavimo jungčių ir paleiskite automatizuoto plovimo ciklą.

**PASTABA.** Papildomi skalavimo veiksmai nepakeis aprobuoto ciklo efektyvumo.

4. Kai plovimo programa baigiama, apžiūrėkite rankeną ir patikrinkite, ar ji švari ir sausa. Prireikus kartokite procesą.

**Sterilizavimas**
Nesterilizuokite prieš atlikdami šiame dokumente aprašytą valymo procedūrą.

1. Sterilizuokite pagal savo įstaigos standartinę praktiką ar pagal pramoninius standartus.

2. MST įmonė yra aprobavusi toliau nurodytus metodus, laiką ir temperatūras.

| Ciklo tipas | Konfigūraci-ja | Minimali temperatūra | Minimalus poveikio laikas (minutės) | Minima-lus džiovini-mo laikas (minutės) |
|---|---|---|---|---|
| Sunkio jėga | Neįvyniotas | 132 ° (270 °) | 10 | Nėra |
| Sunkio jėga | Įvyniotas | 132 ° (270 °) | 10 | 15 |
| Sterilizavimas ištraukiant orą | Neįvyniotas | 132 ° (270 °) | 4 | Nėra |
| Sterilizavimas ištraukiant orą | Neįvyniotas | 135 °C (275 °C) | 3 | Nėra |
| Sterilizavimas ištraukiant orą | Įvyniotas | 135 °C (275 °C) | 3 | 16 |
| Sterilizavimas ištraukiant orą | Įvyniotas | 132 ° (270 °) | 4 | 20 |

**Priežiūra**
MST I/A rankenas po kiekvieno naudojimo reikia reguliariai valyti ir sterilizuoti. Bent kartą per naudojimo dieną MST I/A rankeną reikia apžiūrėti, ar ant jos nėra pažeidimo požymių ir ar skysčių keliuose nesusikaupė žievinės medžiagos.

## MST I/A rokturu lietošanas norādījumi

LV

Tālāk izklāstītie norādījumi attiecas uz visu zīmolu MST I/A rokturiem. MST I/A roktura lietošanas norādījumi ir jāievēro reizē ar priekšrakstiem plūsmas nodrošināšanas bloka lietotāja rokasgrāmatā. Citādi šie izstrādājumi var tikt lietoti nepareizi.

**UZMANĪBU!** Šis instruments ir iepakots nesterils. Gādājot par pacienta drošību, rīkojieties ar instrumentu uzmanīgi un sargiet to no bojājumiem. Nelietojiet instrumentu, ja konstatējat jebkādus bojājumus. Neģiniet pārveidot vai remontēt instrumentu. Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes mazgājiet, izskalojiet, noskalojiet, nožāvējiet un sterilizējiet instrumentu. Nepareizas vai nepietiekamas tīrīšanas dēļ daļiņas var pielipt pie instrumenta un nokļūt ķirurģisko procedūru zonā. Turklāt tas var izraisīt snieguma pasliktināšanos un saīsināt kalpošanas laiku.

**Paredzētais lietojums**
I/A sistēmas (rokturi un uzgaļi) ir manuāli oftalmoloģijas ķirurģiskie instrumenti, kuri ir paredzēti kontrolētas irigācijas nodrošināšanai ķirurģisku oftalmoloģijas manipulāciju zonā, kā arī irigācijas šķidruma un kataraktas ietekmētā lēcas materiāla aspirācijai no šīs zonas.

**Norādījumi par lietošanu**
Pirms katras lietošanas reizes MST I/A rokturis ir jāsterilizē tvaika autoklāvā. Lai apstrādātu rokturi un uzgali autoklāvā, tiem jābūt atdalītiem.

Ievērojiet ražotāja norādījumus par sistēmas uzpildi un lietošanu.

**Tīrīšana un sterilizācija**
MST I/A rokturi ir paredzēti atkārtotai lietošanai pēc to apstrādes — tīrīšanas un sterilizācijas. Šīs atkārtotās apstrādes darbības uzņēmums MST ir apstiprinājis kā atbilstošas prasībām. Jebkāda veida izmaiņu atbilstība prasībām ir jāsaskaņo ar iestādei, kas veic apstrādi.

**Atkārtotas apstrādes ierobežojumi**
Roktura atkārtotas apstrādes ciklu skaits nav ierobežots, ja vien pārbaudēs pēc tīrīšanas un pirms lietošanas tiek konstatēts, ka izstrādājums joprojām darbojas un tam nav bojājumu vai korozijas pazīmju.

**Sākotnējā tīrīšana uzreiz pēc lietošanas**
**BRĪDINĀJUMS**. Gādājot par lietotāja un pacienta drošību, pēc katras lietošanas reizes notīriet no roktura virsmas visu bioloģisko piesārņojumu. MST I/A rokturi ir jātīra uzreiz (nekavējoties) pēc katras lietošanas reizes, ievērojot šajā dokumentā aprakstīto manuālās vai izvēles automātiskās tīrīšanas procesu:

Tālāk ir aprakstīts ieteicamais MST I/A rokturu manuālās tīrīšanas process.

**Manuālā tīrīšana**
1. PROCEDŪRAS LAIKĀ
Uzreiz pēc lietošanas iemērciet I/A rokturi sterilā dejonizētā ūdenī.

2. TĪRĪŠANA PĒC PROCEDŪRAS
Šeit skaidrots, kā tīrīt I/A rokturi, kuram nav piestiprināts uzgalis.

I solis.
Izskalojiet katru iekšējo kanālu ar 30 $cm^3$ dejonizēta ūdens.

II solis.
Apstrādājiet rokturi ar ultraskaņu dejonizētā ūdenī 3 minūtes.

III solis.
Izpūtiet katru roktura iekšējo kanālu ar 30 $cm^3$ gaisa.

Nosusiniet roktura ārējo virsmu ar tīru bezplūksnu drānu

**PIEZĪME.** Lai nepieļautu netīšas saskares izraisītus bojājumus, tīrīšanas un sterilizācijas laikā MST I/A rokturi ir jānovieto atsevišķi no citiem instrumentiem.

**PIEZĪME.** Ja MST I/A rokturi netiek sterilizēti uzreiz pēc lietošanas, ir svarīgi pārliecināties, vai instrumenti ir tīri un sausi. Izmantojot šļirci, kurā nav ūdens, izpūtiet 30 $cm^3$ gaisa caur irigācijas kanālu, lai nodrošinātu, ka kanāls ir tīrs. Veiciet šo procedūru arī aspirācijas kanālam.

**Automātiskā tīrīšana**
Pirms un pēc klīniskās procedūras rūpīgi notīriet MST I/A rokturus. MST I/A rokturis ir piemērots automātiskajai tīrīšanai, izmantojot standarta automātiskās tīrīšanas programmas, kuras ir paredzētas karstumizturīgu instrumentu apstrādei.

Uzņēmums MST ir apstiprinājis tālāk norādīto automātiskās tīrīšanas ciklu, izmantojot sārmaino mazgāšanas līdzekli neodisher® MediClean forte (10,0≤pH≤11). Uzņēmums MST neiesaka izmantot enzīmus saturošus mazgāšanas līdzekļus, taču, ja šādu līdzekļu lietošanu oftalmoloģijas instrumentu tīrīšanai paredz vietējie noteikumi, ņemiet vērā, ka ierīču materiāliem piemērotais pH limenis ir līdz 11. Uzreiz pēc tīrīšanas vai apstrādes ir jānoskalo un jāneitralizē enzīmus saturošie mazgāšanas līdzekļi, istenojot iestādē apstiprināto procedūru.

1. Manuāli tīriet rokturi pēc katras lietošanas reizes.
   • Izskalojiet katru iekšējo kanālu ar 30 $cm^3$ dejonizēta ūdens.

2. Programmējiet mazgāšanas iekārtu tālāk norādītā automātiskā cikla izpildei.

**PIEZĪME.** Izmantojiet tikai sterilu dejonizētu ūdeni. Sagatavojiet mazgāšanas iekārtu un daudzfunkcionālo inžektoru, ievērojot lietotāja rokasgrāmatā apkopotos norādījumus.

- Sākotnējā tīrīšana 3 minūtes un pēc tam iztukšošana.
- Galvenā mazgāšana vismaz 55 °C temperatūrā vismaz 5 minūtes, izmantojot 0,5% koncentrācijas tīrīšanas šķīdumu, un pēc tam iztukšošana.
- Skalošana 3 minūtes un pēc tam iztukšošana.
- Tīrīšana 2 minūtes un pēc tam iztukšošana.

3. Pievienojiet abas irigācijas un aspirācijas pieslēgvietas tīrīšanas statīva skalošanas pieslēgvietām un palaidiet automātisko ciklu.

**PIEZĪME.** Papildu skalošanas darbības neietekmē apstiprinātā cikla efektivitāti.

4. Kad mazgāšanas programma ir pabeigta, aplūkojot pārbaudiet, vai rokturis ir tīrs un sauss. Ja nepieciešams, izpildiet procesu vēlreiz.

**Sterilizācija**
Neveiciet sterilizāciju pirms šajā dokumentā aprakstītās tīrīšanas procedūras izpildes.

1. Veiciet sterilizāciju atbilstīgi iestādes standarta praksei vai nozares standartiem.

2. Uzņēmums MST ir apstiprinājis tālāk norādītās metodes, ilgumu un temperatūru.

| Cikla veids | Instrumen-ta stāvoklis | Minimālā temperatūra | Minimā-lais apstrādes laiks (minūtēs) | Minimā-lais žāvēšanas laiks (minūtēs) |
|---|---|---|---|---|
| Gravitācijas | Neietīts | 132 ° (270 °) | 10 | Nav |
| Gravitācijas | Ietīts | 132 ° (270 °) | 10 | 15 |
| Sākotnējās vakuumē-šanas | Neietīts | 132 ° (270 °) | 4 | Nav |
| Sākotnējās vakuumē-šanas | Neietīts | 135 ° (275 °) | 3 | Nav |
| Sākotnējās vakuumē-šanas | Ietīts | 135 ° (275 °) | 3 | 16 |
| Sākotnējās vakuumē-šanas | Ietīts | 132 ° (270 °) | 4 | 20 |

**Apkope**
MST I/A rokturi ir regulāri jātīra un jāsterilizē pēc katras lietošanas reizes. Vismaz reizi dienā, kad rokturi lieto, ir jāpārbauda, vai MST I/A rokturim nav bojājumu pazīmju un vai šķidruma kanālos nav uzkrājušies garozas materiāli.

## MST I/A kézidarab használati utasítása

HU

A következő instrukciók az MST I/A kézidarab összes típusára érvényesek. Az MST I/A kézidarab használati utasítását a vezérlőkonzol útmutatójával együtt kell használni. Ellenkező esetben ez a termék helytelen használatához vezethet.

**FIGYELMEZTETÉS**: A készülék nem steril csomagolásban van tárolva. Ahhoz, hogy a betegbiztonság szavatolható legyen, óvatosan kezelje a készüléket, és óvja a sérülésektől. Ha úgy véli, hogy a készülék sérült, kerülje annak használatát. Ne próbálkozzon a készülék módosításával illetve javításával. Az első illetve további használat előtt mossa át, öblítse át, szárítsameg és sterilizálja a készüléket. A helytelen vagy elégtelen tisztítás miatt a műszerhez anyagmaradványok tapadhatnak, melyek leválva a műtéti területre juthatnak. Ez a működésre és a várható élettartamra is hatással lehet.

**Alkalmazási terület**
Az I/A rendszer (fogók és hegyek) manuális szemsebészeti eszközök melyek arra szolgálnak, hogy megfelelő mennyiségű irrigációs folyadékot szállítsanak a szemműtéti területre, illetve elszívják onnan a folyadékot illetve szürkehályogos lencse anyagát.

**Használati útmutató**
Az MST I/A Kézidarabot gőzautoklávban minden használat előtt sterilizálni kell. A kézidarabot és a hegyet nem szabad összeszerelni a sterilizáció során.

Kövesse a gyártó utasításait a feltöltéshez és a rendszer működtetéséhez.

**Tisztítás és sterilizálás**
Az MST I/A kézidarabot úgy terveztük, hogy tisztítást és sterilizálást követően újból felhasználható legyen. Az MST az alábbi újra-feldolgozási folyamatokat hagyta jóvá. Minden változtatást a feldolgozást végrehajtó létesítménynek kell jóváhagynia.

**A felhasználás korlátozásai**
A kézidarab újra-felhasználási ciklusainak száma nem korlátozott mindaddig, amíg a tisztítást követően és a használatba vétel előtt elvégzett, szemrevételezéssel történő ellenőrzések alapján a termék működőképesnek bizonyul, és nem láthatók rajta sérülés vagy korrózió jelei.

**Előtisztítás közvetlenül a használat után**
**FIGYELEM**: Ahhoz, hogy a beteg és a felhasználó biztonsága szavatolható legyen, ügyeljen arra, hogy ne maradjon semmilyen biológiai szennyeződés a kézidarabon. Az MST I/A kézidarabokat használat után azonnal (késleltetés nélkül), manuálisan vagy opcionálisan automatikusan, az itt leírt eljárás szerint meg kell tisztítani:

Az MST I/A kézidarabok javasolt manuális tisztítási eljárása a következő.

**Kézi tisztítás**
1. AZ ELJÁRÁS SORÁN
Használat után azonnal áztassa be az I/A kézidarabot ioncserélt vízbe.

2. ELJÁRÁST KÖVETŐ TISZTÍTÁS
Ez a folyamat az I/A kézidarab tisztítását ismerteti úgy, hogy a hegy nincs csatlakoztatva a kézidarabhoz.

I. rész:
Eresszen át 30 $cm^3$ ioncserélt vizet minden lumenen.

II. rész:
Ultrahangozza a kézidarabot ioncserélt vízben 3 percig.

III. rész:
A kézidarab minden lumenét öblítse át 30 $cm^3$ levegővel.

Szárítsa meg a kézidarab külsejét egy tiszta, szálmentes ruhával

**MEGJEGYZÉS:** Az MST I/A kézidarab véletlen érintkezés által okozott sérülésének elkerülése érdekében távol kell tartani azt az egyéb eszközöktől a sterilizálási folyamat során.

**MEGJEGYZÉS:** Abban az esetben ha az MST I/A kézidarab nem lesz azonnal sterilizálva, gondoskodni kell arról, hogy a műszer tiszta, és száraz legyen. Egy vízmentes fecskendő és 30 $cm^3$ levegő használatával át kell tisztítani az irrigációs vezetéket és meg kell győződni róla, hogy tiszta-e. Ismételje meg a fenti eljárást a szívójáratban is.

**Automatizált tisztítás**
Tisztítsa le alaposan az MST I/A kézidarabot az orvosi felhasználások előtt és között: Az MST I/A kézidarab kompatibilis a hőálló műszerekhez tervezett automatikus tisztítási programokat használó tisztítási eljárásokkal.

Az MST a következő automatikus tisztítási folyamatot neodisher® MediClean forte lúgos tisztítószer használatával engedélyezte (10.0≤pH≤11) hagyta jóvá. Az MST nem javasolja az enzimes tisztítószerek használatát, azonban ha a helyi előírások megkövetelik ezek használatát a szemészeti műszerekhez, akkor annak anyagai 11-es pH-ig kompatibilisek. Az enzimes mosószereket le kell öblíteni / tisztítás után azonnal semlegesíteni kell / a sebészeti létesítmény eljárásainak megfelelően fel kell dolgozni.

1. A kézidarabot a használatot követően azonnal, manuálisan tisztítsa meg.
   • Eresszen át 30 $cm^3$ ioncserélt vizet minden lumenen.

2. Programozza be a tisztítót, hogy az alábbi automatikus ciklust használja.

**MEGJEGYZÉS:** Kizárólag steril ioncserélt vizet használjon. Készítse elő a mosót és többcélú injektort a használati utasítás szerint.

- Mossa elő 3 percig, majd eressze le a vizet.
- A fő mosást 55°C-on végezze legalább 5 percig 0,5%-os tisztítóoldat használatával majd eressze le.
- Öblítse 3 percig majd eressze le.
- Tisztítsa 2 percig majd eressze le.

3. Csatlakoztassa a két irrigációs szívóportot a tisztítóállvány öblítőportjaihoz, és futtassa le az automatikus ciklust

**MEGJEGYZÉS:** A további öblítési lépések nem fogják befolyásolni a validált ciklus hatékonyságát.

4. Amikor a mosás a végére ér, szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a kézidarab tiszta, és száraz-e. Szükség esetén ismételje meg a folyamatot.

**Sterilizálás**
Ne sterilizáljon az itt leírt tisztítási folyamat végrehajtása előtt.

1. A sterilizálást a létesítmény általános gyakorlatának illetve az ipari szabványoknak megfelelően végezze.

2. Az MST a következő technikákat, időket és hőmérsékleteket ismeri el:

| Ciklus típusa | Konfiguráció | Minimum hőmérséklet | Minimum kitételi idő (perc) | Minimum szárítási idő (perc) |
|---|---|---|---|---|
| Súly | Kicsomagolva | 132° (270°) | 10 | NA |
| Súly | Csomagolva | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Elővákuum | Kicsomagolva | 132° (270°) | 4 | NA |
| Elővákuum | Kicsomagolva | 135° (275°) | 3 | NA |
| Elővákuum | Csomagolva | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Elővákuum | Csomagolva | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Karbantartás**
Az MST I/A kézidarabnál minden használat után hagyományos tisztításra és sterilizálásra van szükség. Az MST I/A kézidarabot szemrevételezéssel ellenőrizni kell sérülések, illetve a folyadékutak mentén felgyülemlett kortikális anyagok tekintetében használati naponként legalább egyszer.

## MST I/A käepidemete kasutusjuhised

ET

Järgmised juhised kehtivad kõikidele MST I/A käepidemetele olenemata tüübist. MST I/A käepidemete kasutusjuhised on mõeldud kasutamiseks koos juhtkonsooli kasutusjuhendiga. Muidu võib juhtuda, et tooteid kasutatakse valesti.

**ETTEVAATUST**! Instrument on pakendatud mittesteriilselt. Patsiendi ohutuse tagamiseks käsitsege instrumenti ettevaatlikult ja kaitske seda kahjustuste eest. Ärge kasutage instrumenti, kui see näib olevat kahjustatud. Ärge üritage instrumenti modifitseerida ega parandada. Enne iga (sh esmakordset) kasutamist peske, loputage, kuivatage ja steriliseerige instrument. Vale või ebapiisava puhastamise korral võivad mikroosakesed kleepuda instrumendi külge ja sattuda kirurgilisse piirkonda. Samuti võib see mõjutada instrumendi funktsioone ja tööiga.

**Ettenähtud kasutusviis**
I/A süsteem (käepidemed ja otsakud) on käsitsi kasutamiseks mõeldud silmakirurgiainstrumendid, mille eesmärk on juhtida silmakirurgia piirkonna niisutust ja aspireerida niisutusvedelikku ja silmaläätse katarakti piirkonnast.

**Kasutusjuhised**
MST I/A käepidet tuleb enne iga kasutamist autoklaavis auruga steriliseerida. Käepidet ja otsakut ei tohi autoklaavimise ajal monteerida.

Järgige süsteemi ettevalmistamisel ja kasutamisel tootja juhiseid.

**Puhastamine ja steriliseerimine**
MST I/A käepidemeid võib pärast töötlemist – puhastamist ja steriliseerimist – korduvalt kasutada. MST on kontrollinud ja heaks kiitnud järgmised töötlemisetapid. Mis tahes muudatuste sobivust peaks kontrollima haigla, kus vahendit töödeldakse.

**Töötlemise piirangud**
Käepideme töötlemistsüklite arv ei ole piiratud, kui puhastamisjärgse ja kasutamiseelse kontrolli käigus tuvastatakse, et toode toimib endiselt ja sellel ei esine kahjustusi ega korrosiooni.

**Eelpuhastus vahetult pärast kasutamist**
**HOIATUS**. Kasutaja ja patsiendi ohutuse tagamiseks veenduge pärast iga kasutamist, et käepideme pinnale ei jääks bioloogilist saastet. MST I/A käepidemeid tuleb puhastada kohe (viivitamata) pärast iga kasutamist siin kirjeldatud manuaalse või valikulise automaatse puhastusprotsessi abil.

Järgmisena kirjeldatakse MST I/A käepidemete soovituslikku manuaalset puhastusprotsessi.

**Käsitsi puhastamine**
1. PROTSEDUURI AJAL
Sukeldage I/A käepide kohe pärast kasutamist steriilsesse deioniseeritud vette.

2. PROTSEDUURIJÄRGNE PUHASTAMINE
Protseduuris kirjeldatakse, kuidas puhastada I/A käepidet, mille otsak on eemaldatud.

1. osa.
Loputage iga luumenit 30 $cm^3$ deioniseeritud veega.

2. osa.
Töödelge käepidet deoniseeritud vees kõrgsagedusheliga 3 minutit.

3. osa.
Suruge käepideme igast luumenist läbi 30 $cm^3$ õhku.

Kuivatage käepideme välispinda puhta mittepuuvillase lapiga

**MÄRKUS.** Juhuslikust kokkupuutest tulenevate kahjustuste vältimiseks tuleb hoida MST I/A käepidemeid puhastamise ja steriliseerimise ajal muudest instrumentidest eraldi.

**MÄRKUS.** Kui MST I/A käepidemeid ei steriliseerita kohe, tuleb kindlasti veenduda, et instrumendid oleksid puhtad ja kuivad. Suruge tühja süstlaga 30 $cm^3$ õhku läbi niisutusliini, et liin oleks tühi. Korrake sama protseduuri aspireerimisliiniga.

**Automaatne puhastamine**
Puhastage MST I/A käepidemeid põhjalikult enne iga kliinilist kasutuskorda ja nende vahel. MST I/A käepidet saab automaatselt puhastada, kui kasutatakse tavalisi automaatseid puhastusprogramme, mis on loodud kuumuskindlatele instrumentidele.

MST kinnitas järgmise automaatse puhastustsükli aluselise puhastusainega neodisher® MediClean forte (10,0 ≤ pH ≤ 11). MST ei soovita kasutada ensüümseid puhastusaineid, kuid kui kohalikes eeskirjades on sätestatud nende kasutamine silmakirurgiainstrumentide puhul, sobib seadme materjalide puhastamiseks kasutada aineid, mille pH on maksimaalselt 11. Ensüümsed puhastusained tuleb loputada/neutraliseerida kohe pärast puhastamist/töötlemist kirurgiaosakonna protseduuride kohaselt.

1. Puhastage käepidet käsitsi kohe pärast iga kasutamist.
   • Loputage iga luumenit 30 $cm^3$ deioniseeritud veega.

2. Programmeerige pesuris järgmine automaatne tsükkel.

**MÄRKUS.** Kasutage ainult steriilset deioniseeritud vett. Valmistage pesur ja mitmeotstarbeline pihusti ette kasutusjuhiste kohaselt.

- Eelpuhastage 3 minutit ja seejärel nõrutage.
- Peske vähemalt 55 °C juures vähemalt 5 minutit 0,5% puhastuslahusega, seejärel nõrutage.
- Loputage 3 minutit ja seejärel nõrutage.
- Puhastage 2 minutit ja seejärel nõrutage.

3. Ühendage mõlemad niisutuse aspireerimisliitmikud puhastusseadise loputusliitmikega ja käivitage automaatne tsükkel.

**MÄRKUS.** Täiendav loputus ei mõjuta kinnitatud tsükli tõhusust.

4. Pärast pesuprogrammi lõppu kontrollige käepidet visuaalselt ja veenduge, et see oleks puhas ja kuiv. Vajaduse korral korrake protsessi.

**Steriliseerimine**
Ärge steriliseerige instrumenti enne siin kirjeldatud puhastusprotseduuri.

1. Steriliseerige oma asutuse standardpraktika ja valdkonna standardite kohaselt.

2. MST on heaks kiitnud järgmised tehnikad, ajad ja temperatuurid.

| Tsükli tüüp | Konfigurat-sioon | Miinimumtem-peratuur | Minimaalne kokkupuuteaeg (minutites) | Minimaalne kuivatusaeg (minutites) |
|---|---|---|---|---|
| Gravitat-sioon | Ümbriseta | 132 °C (270 °F) | 10 | - |
| Gravitat-sioon | Ümbrisega | 132 °C (270 °F) | 10 | 15 |
| Prevaakum | Ümbriseta | 132 °C (270 °F) | 4 | - |
| Prevaakum | Ümbriseta | 135 °C (275 °F) | 3 | - |
| Prevaakum | Ümbrisega | 135 °C (275 °F) | 3 | 16 |
| Prevaakum | Ümbrisega | 132 °C (270 °F) | 4 | 20 |

**Hooldus**
MST I/A käepidemeid tuleb pärast iga kasutamist regulaarselt puhastada ja steriliseerida. MST I/A käepideme vedelikuliinide kahjustusi ja kortikaalse aine sadestumise suhtes kasutamise ajal vähemalt kord päevas.

## MST I/A El Üniteleri Kullanım Bilgileri

TR

Aşağıdaki talimat tüm MST I/A el üniteleri için geçerlidir. MST I/A El Üniteleri Kullanım Bilgilerinin, sürücü konsolu Operatör Kılavuzuyla birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Bunun yapılmaması bu ürünlerin yanlış kullanımıyla sonuçlanabilir.

**DİKKAT**: Bu alet sterilize edilmemiş durumda ambalajlanmıştır. Hasta güvenliğini temin etmek için aleti dikkatli kullanın ve hasardan koruyun. Herhangi bir şekilde hasara uğramış görünüyorsa bu aleti kullanmayın. Alette değişiklik veya onarım yapmaya teşebbüs etmeyin. İlk ve daha sonraki her kullanımdan sonra aletin içini ve dışını yıkayın, aleti durulayın, kurutun ve sterilize edin. Yanlış veya yetersiz temizleme, partikülat maddelerin alete yapışması ve cerrahi alanda pullanıp dökülmesiyle sonuçlanabilir. Ayrıca, aletin işlevi bozulabilir ve beklenen ömrü kısalabilir.

**Kullanım Amacı**
I/A Sistemi (el üniteleri ve uçlar), oftalmik cerrahi alanına kontrollü irigasyon uygulama ve irigasyon sıvısı ile kataraktlı lens malzemesini alandan aspire etme amaçlı manüel oftalmik cerrahi aletleridir.

**Kullanım Bilgileri**
MST I/A el ünitesi her kullanımdan önce bir buharlı otoklavda sterilize edilmelidir. El ünitesi ve uç, otoklav işlemi sırasında birbirine monte edilmiş olmamalıdır.

Sistemi kullanıma hazırlamak ve çalıştırmak için üreticisinin talimatını izleyin.

**Temizleme ve Sterilizasyon**
MST I/A el üniteleri, 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 Geçirmeyle İlişkin Kısıtlamalar**
Temizleme sonrası ve kullanım öncesi incelemelerinde ürünün hâlâ çalıştığı ve hiçbir hasar veya korozyon işareti göstermediği tespit edildiği sürece, el ünitesini tekrar işlemden geçirme döngü sayısı sınırlı değildir.

**Kullanımdan hemen sonra ön temizleme**
**UYARI**: Kullanıcının ve hastanın güvenliğini sağlamak için, her kullanımdan sonra el ünitesinin yüzeyinde hiçbir biyolojik kontaminant kalmadığından emin olun. MST I/A el Üniteleri her kullanımdan hemen sonra (gecikmesiz olarak), burada tarif edilen manüel veya opsiyonel otomatik temizleme işlemiyle temizlenmelidir:

MST I/A el üniteleri için önerilen manüel temizleme işlemi aşağıda verilmiştir.

**Manüel Temizleme**
1. PROSEDÜR SIRASINDA
Kullanımdan hemen sonra I/A el ünitesini steril deiyonize su içine bırakın.

2. PROSEDÜR SONRASI TEMİZLEME
Bu prosedürde, I/A el ünitesini, uç el ünitesine takılı olmadan temizleme adımları verilmektedir.

I. Kısım:
Her lümen içinden 30 ml deiyonize su geçirin.

II. Kısım:
El ünitesine deiyonize su içinde 3 dakika ultrason banyo uygulayın.

III. Kısım:
El ünitesinin her lümenine 30 ml hava püskürtün.

El ünitesi yüzeyini temiz ve tiftiksiz bir bezle kurulayın

**NOT:** Rastlantısal temas nedeniyle oluşabilecek hasarları önlemek için, temizleme ve sterilizasyon sırasında MST I/A el üniteleri diğer aletlerden ayrı tutulmalıdır.

**NOT:** MST I/A el üniteleri hemen sterilize edilmeyecekse, aletlerin temiz ve kuru olmalarını sağlamak önemlidir. İrigasyon hattının temiz olmasını sağlamak için, su içermeyen bir şırınga kullanarak hat içine 30 ml hava püskürtün. Bu prosedürün aynısını aspirasyon hattı için tekrarlayın.

**Otomatik Temizleme**
MST I/A el ünitelerini klinik kullanımdan önce ve iki kullanım arasında iyice temizleyin: MST I/A el ünitesi, termostabil (ısıya dayanıklı) aletler için tasarlanmış tipik otomatik temizleme programları kullanan otomatik temizleme işlemleriyle uyumludur.

neodisher® MediClean forte alkalin deterjan (10,0≤pH≤11) kullanan aşağıdaki otomatik temizleme döngüsü MST tarafından doğrulanmıştır. MST enzimatik deterjan kullanılmasını önermez; ancak, yerel düzenlemeler oftalmik aletler için bunların kullanılmasını gerektiriyorsa, cihazların malzemeleri 11 pH değerine kadar uyumludur. Enzimatik deterjanlar temizlemeden/işlemden hemen sonra cerrahi tesisin prosedürleri uyarınca durulanmalı/nötralize edilmelidir.

1. Her kullanımdan hemen sonra el ünitesini manüel olarak temizleyin.
   • Her lümen içinden 30 ml deiyonize su geçirin.

2. Yıkama cihazını aşağıdaki otomatik döngüye programlayın.

**NOT:** Sadece steril deiyonize su kullanın. Yıkama cihazını ve çok amaçlı enjektörü Operatör Kılavuzu uyarınca hazırlayın.

- 3 dakika süreyle ön temizleme yapın ve boşaltın.
- Minimum 55°C'de en az 5 dakika süreyle %0,5 temizleme solüsyonu ile ana yıkama yapın ve ardından boşaltın.
- 3 dakika süreyle durulayın ve ardından boşaltın.
- 2 dakika süreyle temizleyin ve ardından boşaltın.

3. Hem irigasyon hem de aspirasyon portlarını temizleme rafının yıkama portlarına bağlayın ve otomatik döngüyü çalıştırın.

**NOT:** Ek durulama döngüleri, doğrulanmış olan döngünün etkisini değiştirmeyecektir.

4. Yıkama programı tamamlandığında, el ünitesinin temiz ve kuru olduğundan emin olmak için görsel olarak inceleyin. İşlemleri gerektiği kadar tekrarlayın.

**Sterilizasyon**
Burada tarif edilen temizleme işlemlerini uygulamadan sterilize etmeyin.

1. Tesisinizin standart uygulamalarına veya endüstri standartlarına göre sterilize edin.

2. Aşağıdaki teknikler, süreler ve sıcaklıklar MST tarafından doğrulanmıştır:

| Döngü Türü | Yapılandırma | Minimum Sıcaklık | Minimum Maruz Bırakma Süresi (dakika) | Minimum Kurutma Süresi (dakika) |
|---|---|---|---|---|
| Yerçekimi Kuvveti | Sarılmamış | 132° (270°) | 10 | Yok |
| Yerçekimi Kuvveti | Sarılmış | 132° (270°) | 10 | 15 |
| Ön Vakum | Sarılmamış | 132° (270°) | 4 | Yok |
| Ön Vakum | Sarılmamış | 135° (275°) | 3 | Yok |
| Ön Vakum | Sarılmış | 135° (275°) | 3 | 16 |
| Ön Vakum | Sarılmış | 132° (270°) | 4 | 20 |

**Bakım**
MST I/A el üniteleri her kullanımdan sonra düzenli temizleme ve sterilizasyon gerektirir. MST I/A el ünitesi, hasar işaretlerine veya sıvı yollarında kortikal materyal birikimine karşı her kullanım günü için en az bir kez denetlenmelidir.

## MST I/A 핸드피스 사용 설명서

KO

다음의 지침은 MST I/A 핸드피스의 모든 브랜드에 적용됩니다. MST I/A 핸드피스 사용 설명서는 드라이브 콘솔 사용자 매뉴얼과 함께 사용하십시오. 그렇지 않으면 이러한 제품이 부적절하게 사용될 수 있습니다.

**주의**: 이 기기는 비멸균 상태로 포장되어 있습니다. 환자의 안전을 위해 기기를 조심스럽게 다루고 손상되지 않도록 하십시오. 어떤 형태로든 기기가 파손된 것 처럼 보이는 경우 이 장비를 사용하지 마십시오. 기기를 변경하거나 수리하지 마십시오. 기기의 최초 및 이후의 모든 사용 전에는 항상 세정, 세척, 헹굼, 건조 및 소독하십시오. 세척이 부적절하거나 불충분하면 기기에 이물질이 붙거나 수술 부위로 박리되는 원인이 될 수 있습니다. 또한, 기능 및 수명이 저하될 수 있습니다.

**사용 목적**
I/A 시스템(핸들 및 팁)은 수술 분야에서 제어된 세척, 흡입 세척액 및 백내장 렌즈 물질을 제공하기 위한 수동 안과 수술 기기입니다.

**사용 설명서**
MST I/A 핸드피스는 사용하기 전 반드시 가압증기멸균기로 멸균되어야 합니다. 핸드피스 및 팁은 가압증기멸균 도중에 조립되어서는 안됩니다.

시스템 준비 및 작동은 제조업체 지침을 따르십시오.

**세척 및 살균**
MST I/A 핸드피스는 세척 및 멸균 처리 후 재사용할 수 있도록 설계되었습니다. 다음 재처리 단계는 MST에 의해 검증되었습니다. 변경 사항은 처리를 실시한 시설에서 검증해야 합니다.

**재처리 제한**
사후 세척 및 사전 점검 과정을 통해서 제품이 제대로 작동하고 부식 또는 손상 부분이 없다고 확인되는 한 횟수에 상관없이 핸드피스를 재처리해 사용할 수 있습니다.

**사용 후 바로 사전 세척**
**경고**: 사용자와 환자의 안전을 위해, 사용 후 핸드피스의 표면에 생물학적 오염 물질이 남아 있는지 확인하십시오. MST I/A 핸드피스는 본 지침에 설명된 수동 또는 선택적 자동 세척 절차에 따라 사용 후(지체없이) 바로 세척해야 합니다.

MST I/A 핸드피스에 권장되는 수동 세척 절차는 다음과 같습니다.

**수동 세척**
1. 수술 중
사용 후, 즉시 I/A 핸드피스를 멸균 탈염수에 담그십시오.

2. 수술 후 세척
이 절차는 팁이 부착되지 않은 I/A 핸드피스의 세척 과정을 설명합니다.

파트 I:
각 루멘에 30cc의 탈염수를 흘려 세척하십시오.

파트 II:
핸드피스를 3분간 탈염수에서 초음파 처리 하십시오.

파트 III:
핸드피스의 각 루멘을 30cc의 공기로 세척하십시오.

깨끗하고 보풀이 없는 천으로 핸드피스의 외부를 닦으십시오

**참고:** 우발적 접촉으로 인한 손상을 방지하기 위해 MST I/A 핸드피스는 세척 및 살균 중 다른 기기와 떨어진 곳에 놓아야 합니다.

**참고:** MST I/A 핸드피스가 즉시 멸균되지 않을 경우, 기기를 깨끗하고 건조하게 유지하는 것이 중요합니다. 라인이 깨끗하도록 물이 없는 주사기를 사용하여 30cc의 공기를 세척 라인을 통해 주입하십시오. 흡입 경로에 대해서도 같은 절차를 반복하십시오.

**자동 세척**
임상적 사용 전 및 사이에 MST I/A 핸드피스를 완전히 세척하십시오. MST I/A 핸드피스는 내열성 기기용으로 설계된 일반적인 자동 세척 프로그램을 사용하는 자동 세척과 호환됩니다.

MST는 neodisher® MediClean forte 알칼리성 세정제(10.0≤pH≤11)를 사용하여 다음의 자동 세척 주기를 입증하였습니다. MST는 효소 세정제를 사용하는 것은 권장하지 않지만, 지역 규정에 따라 안과 기기에 대해 효소 세정제의 사용이 필요한 경우, 기기는 pH11까지 호환됩니다. 효소 세정제는 수술 시설의 절차에 따라 세척/처리 후 즉시 헹구고 중화되어야 합니다.

1. 사용 후 즉시 핸드피스를 수동으로 세척하십시오.
   • 각 루멘에 30cc의 탈염수를 흘려 세척하십시오.

2. 세척기를 다음의 자동 주기로 설정하십시오.

**참고:** 멸균 탈염수만 사용하십시오. 사용자 매뉴얼에 따라 세척기 및 다목적 주입기를 준비합니다.

- 3분간 사전 세척한 후, 배수하십시오.
- 최소 55°C의 온도에서 최소 5분간 0.5% 세정제로 본 세척 후 배수하십시오.
- 3분간 헹군 후, 배수하십시오.
- 2분간 세정 후, 배수하십시오.

3. 세정 받침대의 헹굼 포트에 세척 흡입 포트를 연결하고 자동화된 주기를 실행하십시오.

**참고:** 추가 헹굼 단계는 검증 주기의 효과에 영향을 미치지 않습니다.

4. 세척 프로그램이 완료되면, 핸드피스가 깨끗하고 건조되었는지 육안으로 확인하십시오. 필요에 따라 과정을 반복하십시오.

**멸균**
본 설명서에 기재된 세정 절차를 수행하기 전에 멸균하지 마십시오.

1. 귀사의 시설 표준 관행 또는 업계 표준에 따라 멸균하십시오.

2. 다음의 기술, 시간 및 온도는 MST에 의해 검증되었습니다.

| 주기 유형 | 구성 | 최저 온도 | 최소 노출 시간(분) | 최소 건조 시간(분) |
|---|---|---|---|---|
| 중력 | 래핑되지 않은 | 132° (270°) | 10 | 해당사항 없음 |
| 중력 | 래핑된 | 132° (270°) | 10 | 15 |
| 멸균 전 진공 | 래핑되지 않은 | 132° (270°) | 4 | 해당사항 없음 |
| 멸균 전 진공 | 래핑되지 않은 | 135° (275°) | 3 | 해당사항 없음 |
| 멸균 전 진공 | 래핑된 | 135° (275°) | 3 | 16 |
| 멸균 전 진공 | 래핑된 | 132° (270°) | 4 | 20 |

**유지보수**
MST I/A 핸드피스는 사용 후마다 정기적인 세척 및 멸균을 필요로 합니다. MST I/A 핸드피스를 사용하는 경우 하루에 적어도 한 번 이상 손상이나 유체 경로에 대뇌 피질 물질 축적의 징후를 검사해야 합니다.

## MST I/A 手持件使用说明

ZH

下列说明适用于各种 MST I/A 品牌的手持件。MST I/A 手持件使用说明旨在与驱动控制台操作人员手册合用。若未能如此，则可能导致对产品的不当使用。

注意：该仪器在非灭菌条件下包装。为确保患者的安全，应谨慎处理仪器，以防其损坏。若发现该仪器在任何方面有所损坏，则切勿使用。切勿试图改动或修复仪器。在初次使用及随后的每次使用之后，均须对仪器进行刷洗、冲洗、漂净、烘干及灭菌处理。不当或未充分清洗可能导致颗粒物附着在仪器上，进而在手术中脱离仪器进入手术区域内。此外，仪器性能和使用寿命也可能受到影响。

预期用途
I/A 系统（手柄和针头）属于手动操作的眼科手术仪器，主要用于向眼科手术区域内提供控制冲洗液，以及抽吸冲洗液和白内障晶体物质。

使用说明
在每次使用之前，必须将 MST I/A 手持件放入蒸汽灭菌器中进行灭菌处理。在高压蒸汽灭菌期间，手持件和针头必须处于未组装状态。

遵照制造商的使用说明启动并对系统进行操作。

清洗和灭菌
MST I/A 手持件在经过清洗和灭菌处理后，可重复使用。下述再处理步骤已经过 MST 验证。若有任何更改，应由执行处理程序的机构进行验证。

再处理操作的限制条件
对手持件进行的再处理循环次数不限，只需在清洗后和使用前进行仔细检查，以确定产品性能良好，且并未出现任何损坏迹象或锈蚀即可。

使用后直接进行预清洗
警告： 为确保使用者和患者的安全，应务必确保每次使用后手持件的表面上无残留的生物污染物。在每次使用后，须立即对 MST I/A 手持件进行清洗（不得延误），可采用手动或可选的自动清洗流程（如下所述）：

对于 MST I/A 手持件来说，建议采用如下手动清洗流程。

手动清洗
1. 术中
使用后立即将 I/A 手持件放入无菌的去离子水中浸泡。

2. 术后清洗
下列规程介绍了在未将针头连接至 I/A 手持件的情况下如何对 I/A 手持件进行清洗。

第一部分：
用 30cc 去离子水冲洗每处内腔。

第二部分：
对浸泡在去离子水中的手持件进行 3 分钟的超声处理。

第三部分：
用 30cc 空气吹洗手持件的每处内腔。

用洁净的无绒布将手持件外部擦干

注意： 在清洗和灭菌期间，应将 MST I/A 手持件与其他仪器分开放置，以免因非故意接触而造成损坏。

注意： 在不能立即对 MST I/A 手持件进行灭菌处理的情况下，应确保仪器洁净和干燥，这一点非常重要。使用无水冲洗器，向灌洗管路内吹入 30cc 空气，以确保管路清洁。采用相同程序处理抽吸通道。

自动清洗
在临床应用前以及在临床应用期间，请彻底清洗 MST I/A 手持件： 可采用专为耐高温仪器制定的标准自动清洗程序对 MST I/A 手持件进行自动清洗。

下列采用 neodisher® MediClean 强碱性洗涤剂 (10.0≤pH≤11) 的自动清洗周期已获得 MST 的验证。MST 不建议采用加酶洗涤剂，但是，如果当地法规要求对眼科相关仪器使用此类洗涤剂，则设备材料可接受的 pH 值上限为 11。在清洗/处理完毕后，须立即按照手术室的操作规程，彻底冲掉/中和加酶洗涤剂。

1. 在每次使用后，立即手动清洗手持件。
   • 用 30cc 去离子水冲洗每处内腔。

2. 调整洗涤器的程序，使之可按照下列自动周期进行清洗。

注意： 仅可使用无菌去离子水。按照操作员手册之规定，应准备洗涤器和多用途注射器。

- 预清洗 3 分钟，然后排干。
- 主洗应采用 0.5% 的洗涤液，在最低温度为 55°C 的条件下进行，至少持续 5 分钟，然后排干。
- 冲洗 3 分钟，然后排干。
- 清洗 2 分钟，然后排干。

3. 将灌洗口和抽吸口连接至清洗机架的冲洗口上，然后运行自动清洗周期。

注意： 额外冲洗步骤并不会改变经验证之清洗周期的有效性。

4. 在清洗程序完成后，需目测检查手持件，以确保其洁净和干燥。如果必要，请重复上述步骤。

灭菌
在执行下述清洗程序之前，切勿进行灭菌处理。

1. 按照您所在机构的标准规范或行业标准执行灭菌处理。

2. 下列灭菌技术、次数及温度已获得 MST 的验证：

| 周期类型 | 配置 | 最低温度 | 最短暴露时间（分钟） | 最短干燥时间（分钟） |
|---|---|---|---|---|
| 重力 | 非包装 | 132° (270°) | 10 | 不适用 |
| 重力 | 包装 | 132° (270°) | 10 | 15 |
| 预真空 | 非包装 | 132° (270°) | 4 | 不适用 |
| 预真空 | 非包装 | 135° (275°) | 3 | 不适用 |
| 预真空 | 包装 | 135° (275°) | 3 | 16 |
| 预真空 | 包装 | 132° (270°) | 4 | 20 |

维护
MST I/A 手持件在每次使用后需要定期清洗和灭菌。检查 MST I/A 手持件是否存在损坏迹象或在液体通道内是否堆积皮质物质，每天使用时，应至少检查一次。