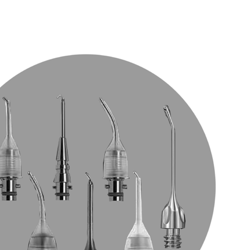
Directions For Use

67-0074-01 Rev C 12/17/2018



MST I/A Tips

MST I/A Tips Directions for Use

The following instructions apply to all brands of MST I/A tips. MST I/A Tips 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 tips must be sterilized in a steam autoclave prior to each use. The tips and handpieces should not be assembled during autoclaving.

When using an irrigation sleeve in conjunction with an I/A tip, position the irrigation ports 90° to the aspiration ports. If using a handle adaptor, ensure the tip is fastened tightly to the adaptor.

Cleaning and Sterilization

MST I/A tips 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 tips 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 tips after each use. MST I/A tips must be cleaned directly (without delay) after each use using either the manual or optional automated cleaning process described herein:

The following is the recommended manual cleaning process for the MST I/A tips.

Manual Cleaning

1. DURING THE PROCEDURE

Immediately after use, soak the I/A tips in sterile deionized water.

2. POST PROCEDURE CLEANING

This procedure describes the cleaning of the I/A tips without the tip attached to the handpiece.

Part I:

Flush 30cc of deionized water through the lumen.

Part II:

Sonicate the tips in deionized water for 3 minutes.

Part III:

Flush lumen of the tips with 30cc of air.

Dry the exterior of the tips with a clean lint-free cloth

NOTE: To avoid damage due to incidental contact, the I/A tips should be kept apart from other instruments during cleaning and sterilization.

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

Automated Cleaning

Thoroughly clean MST I/A tips before and between clinical uses: The MST I/A tips 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 tips immediately after each use.

Flush 30cc of deionized water through the 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 the I/A tips to the rinse ports of the cleaning rack ensuring the distal ends are protected 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 tips are clean and dry and free of any damage. 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 tips require regular cleaning and sterilization after each use. The MST I/A tips should be inspected for signs of damage or buildup of cortical material in the fluid pathways at least once per day of use.

Symbols

Non-Sterile	
Caution	
Manufacturer	
Catalog Number	
Batch Code	
Latex-Free	
Consult instructions for use	
Authorized Representative in the European Community	

CE 0413 · NON STERILE · LATEX

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

Символи/Symboles/Símbolos/Simboluri/Símbolos/Simboli/Simboliai

Symbol	BG	FR	ES	RO	PT	IT	LT
NON STERILE	Нестерилно	Non stérile	No estéril	Nesteril	Não estéril	Non sterile	Nesterilu
⚠	Предупр-еждение	Attention	Precaución	Atenție	Cuidado	Attenzione	Dėmesio
Manufacturer	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
LATEX	Без латекс	Sans latex	Sin látex	Latex gratuit	Látex Livre	Senza lattice	Be latekso
Instructions	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 instrukcijas
EC REP	Упълномощен представител в европейската общност	Représentant agréé dans la communauté européenne	Representante autorizado en la comunidad europea	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană	Representante autorizado na comunidade europeia	Rappresentante autorizzato per l'unione europea	Įgaliotasis atstovas europos bendrijoje

Embouts MST I/A - Mode d'emploi

FR

Les instructions suivantes s'appliquent à tous les types d'embouts MST I/A. Le mode d'emploi des embouts 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.

> **AVERTISSEMENT :** 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
Les embouts MST I/A doivent être stérilisés en autoclave à vapeur avant chaque utilisation. Les embouts et manches ne doivent pas être assemblés lors de l'autoclavage.

Lors de l'utilisation d'un manchon d'irrigation en association avec un embout I/A, positionner les ports d'irrigation à 90° des ports d'aspiration. Si un adaptateur de poignée est utilisé, s'assurer que l'embout est bien attaché à l'adaptateur.

Nettoyage et stérilisation
Les embouts 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 retraitement des embouts n'est pas limité pour autant que les inspections faites après le nettoyage et avant l'utilisation déterminent que le produit est toujours fonctionnel et libre de tout dommage ou corrosion.

Pré-nettoyage immédiatement après l'utilisation

AVERTISSEMENT : Pour la sécurité de l'utilisateur et du patient, s'assurer qu'aucun contaminant biologique n'adhère à la surface des embouts après chaque utilisation. Les embouts 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 embouts MST I/A.

Nettoyage manuel

1. PENDANT L'INTERVENTION
Immédiatement après l'utilisation, faire tremper les embouts I/A dans de l'eau déionisée stérile.

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

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

Étape II :
Procéder à la sonication des embouts dans de l'eau déionisée pendant 3 minutes.

Étape III :
Faire passer 30 ml d'air à travers la lumière des embouts.
Sécher l'extérieur des embouts avec un chiffon propre non pelucheux

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

REMARQUE : Si les embouts I/A ne sont pas destinés à être stérilisé immédiatement, il est important de s'assurer que l'instrument soit propre et sec. À l'aide d'une seringue vide et sans eau, injecter 30 ml d'air dans la ligne d'irrigation pour s'assurer que celle-ci soit bien dégagée. Répéter cette procédure pour le tube d'aspiration.

Nettoyage automatisé
Avant et entre chaque utilisation clinique des embouts MST I/A, procéder à un nettoyage complet : Les embouts MST I/A sont compatibles 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 les embouts manuellement après chaque utilisation.

- Faire passer 30 ml d'eau déionisée à travers la 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 embouts I/A aux ports de rinçage de la machine à laver en s'assurant que les extrémités distales sont protégées 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 les embouts sont propres et secs et exempts de tout dommage. 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 minimale (minutes)	Durée de séchage minimale (minutes)
Gravité	Non emballé	132 ° (270 °)	10	S.O.
Gravité	Emballé	132 ° (270 °)	10	15
Vide partiel	Non emballé	132 ° (270 °)	4	S.O.
Vide partiel	Non emballé	135 ° (275 °)	3	S.O.
Vide partiel	Emballé	135 ° (275 °)	3	16
Vide partiel	Emballé	132 ° (270 °)	4	20

Entretien
Les embouts MST I/A doivent être nettoyés et stérilisés régulièrement après chaque utilisation. Les embouts MST I/A doivent être inspectés pour tout signe de dommages ou accumulation de matériel cortical dans les tubes à liquides au moins une fois par jour d'utilisation.