










Reprocessing Instructions for the AMS Tools

Non Sterile

English	Reprocessing Instructions for the AMS Tools	3
Deutsch	Anleitungen zur Wiederaufbereitung von AMS-Instrumenten	11
Español	Instrucciones de reprocesamiento del instrumental de AMS.....	20
Français	Instructions de retraitement des instruments AMS	28
Italiano	Istruzioni di ritrattamento per gli strumenti AMS	37
Português	Instruções de reprocessamento para ferramentas AMS	46
Nederlands	Gebruiksaanwijzingen voor het verwerken van AMS-hulpmiddelen	55
Svenska	Anvisningar för ombearbetning av AMS-instrument	64

en English de Deutsch es Español fr Français it Italiano pt Português nl Nederlands sv Svenska

	<p>en Catalog Number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo pt Número de catálogo nl Catalogusnummer sv Katalognummer</p>
	<p>en Lot Number de Chargennummer es N.º de lote fr Numéro de lot it Numero di lotto pt Número de lote nl Partijnummer sv Satsnummer</p>
	<p>en Date of Manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione pt Data de fabrico nl Productiedatum sv Tillverkningsdatum</p>
	<p>en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante nl Fabrikant sv Tillverkare</p>
	<p>en Authorized Representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na comunidade europeia nl Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap sv Auktoriserad EU-representant</p>
	<p>en Recyclable Packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem Reciclável nl Recyclebare verpakking sv Återvinningsbar förpackning</p>
	<p>en Non-sterile de Nicht steril es No estéril fr Non stérile it Non sterile pt Não esterilizado nl Niet-steriel sv Icke-steril</p>
	<p>en Consult Instructions for Use de Gebrauchsanweisung beachten es Consultar las instrucciones de uso fr Consulter le mode d'emploi it Consultare le istruzioni per l'uso pt Consultar as instruções de utilização nl Raadpleeg de instructies voor gebruik sv Se bruksanvisning</p>
	<p>en CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. de VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. es PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. fr MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. it ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. pt ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica. nl VOORZICHTIG: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product alleen mag worden verkocht op voorschrift van een arts. sv FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.</p>

Reprocessing Instructions

These instructions provide information on the use, care, cleaning, maintenance, and sterilization of reusable surgical tools manufactured by American Medical Systems (AMS) intended for reprocessing in a health care facility. The AMS reusable tools may be safely and effectively reprocessed using the manual or automated cleaning instructions and sterilization parameters provided.

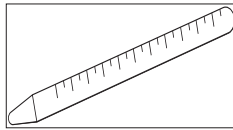
Do not use the product if the package has been previously opened or if there is visual damage to the package or product.

DEVICE DESCRIPTION

The instructions pertain to reusable surgical tools manufactured and/or distributed by American Medical Systems (AMS), including, but not limited to:

AMS Sizer

Part number	Size
720153-01	9,5 mm
	12 mm

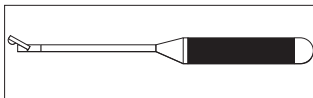


Used with:

- AMS 700™ Penile Prosthesis with and without InhibiZone™
- AMS 700™ Penile Prosthesis with MS Pump™
- AMS Ambicor™ Penile Prosthesis
- Spectra™ Concealable Penile Prosthesis

Closing Instrument

Part number
72400155

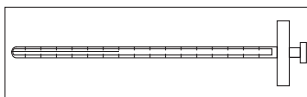


Used with:

- AMS 700™ Penile Prosthesis with and without InhibiZone™
- AMS 700™ Penile Prosthesis with MS Pump™
- AMS Ambicor™ Penile Prosthesis

Furlow Inserter Tool

Part number
35400010

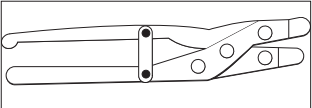


Used with:

- AMS 700™ Penile Prosthesis with and without InhibiZone™
- AMS Ambicor™ Penile Prosthesis
- AMS 700™ Penile Prosthesis with MS Pump™

The Furlow obturator and the Furlow cylinder handle are used to measure the corporotomy length and pass sutures through the glans penis.

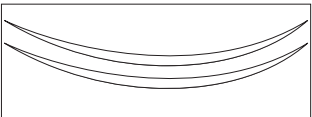
Connector Assembly Tool

Part number	
72400271	

Used with:

- AMS 700™ Penile Prosthesis with and without InhibiZone™
- AMS 700™ Penile Prosthesis with MS Pump™
- AMS 800™ Urinary Control System with and without InhibiZone™

Insertion Kit (Tubing Passers)

Part number	
72100005	

Used with:

- AMS 700™ Penile Prosthesis with and without InhibiZone™
- AMS 700™ Penile Prosthesis with MS Pump™
- AMS 800™ Urinary Control System with and without InhibiZone™

Japan Only

Tubing Passer

Part number: 720176-01

Used with AMS 800™ Urinary Control System.

Quick Connect Tool

Part number: 720175-01

Used with AMS 800™ Urinary Control System without InhibiZone™.

WARNINGS

- Ethylene Oxide (EO), gas plasma sterilization, and dry heat sterilization methods shall not be used for sterilization of AMS reusable tools.
- Failure to follow instructions could lead to inadequate sterilization. The cleaning procedures contained in this instruction manual must be executed as detailed prior to executing steam sterilization instructions.
- Devices that fail functional checks, have identification markings that are not legible, and/or have visible wear, rust, or pitting should be safely disposed of in accordance with standard biohazard practices. Devices that have visible soil after repeated cleaning should be disposed of in accordance with standard biohazard practices.

PRECAUTIONS

- Tape or other material attached to the tool should be removed before reprocessing.
- Healthcare facility procedures and precautions should be followed by hospital personnel who work with contaminated or potentially contaminated medical devices.
- Caution should be exercised when handling devices with sharp points or cutting edges.
- Do not stack tools or place heavy tools on top of delicate devices.
- Comply with local laws and ordinances.

- The tools may also become contaminated with body fluids containing hepatitis virus, HIV, or other etiological agents and pathogens.
- Fresh cleaning detergents should be prepared when existing detergents become grossly contaminated (turbid).
- Any physician using this accessory should be thoroughly familiar with and trained in the surgical procedure being performed prior to using these tools.
- Do not allow contaminated devices to dry prior to reprocessing. Do not allow blood, body fluids, bone or tissue debris, saline, or disinfectants to dry on used tools.
- Articulating devices (devices that open/close, such as the Connector Assembly Tool or Furlow Inserter Tool) should be in the open position or disassembled when being cleaned in an automated or manual process. Failure to open or disassemble devices could result in the retention of tissues or fluids that will prevent the device from being used as intended.

PREPARATIONS

American Medical Systems (AMS) does not sterilize AMS Tools. New and used tools must be thoroughly processed according to these instructions prior to use. Reprocessing includes a manual, ultrasonic, or automated washer/disinfecter cleaning, followed by a steam sterilization cycle.

DISASSEMBLY

Only the Furlow Inserter Tool requires disassembly prior to cleaning and sterilization. To disassemble, pull the Obturator (round handle) (a) completely out of the Cylinder handle (rectangular handle) (b). Refer to Figure 1.

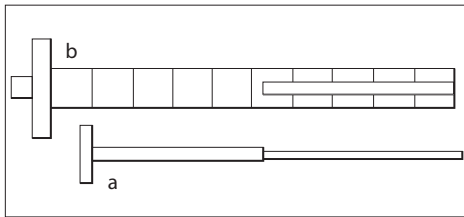


Figure 1. Disassembled Furlow Inserter Tool

NOTE: Disassemble by hand. Never use aiding instruments to disassemble tools beyond what is recommended.

REASSEMBLY

To reassemble the Furlow Inserter Tool, insert the Obturator into the Cylinder handle.

MATERIALS FOR REPROCESSING

- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices, and equipment.
- Legally marketed accessories, when applicable, should be used for performing all reprocessing steps.

NOTE: Cleaning agent should be pH neutral. Saline and cleaning agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine, or iodide are corrosive and should not be used.

POINT OF USE PROCESSING

- Cleaning detergent: pH neutral enzymatic detergent (i.e., Prolystica™ Enzymatic Detergent or equivalent)
- Softened tap water

- Absorbent, low-lint cloth

MANUAL CLEANING

- Cleaning detergent: pH neutral enzymatic detergent (i.e., Prolystica™ Enzymatic Detergent or equivalent)
- Lumen brush: 0.118 inch diameter nylon brush
- Surface brush: Soft nylon-bristled brush
- Soaking container/tub
- 20 mL or greater volume syringe
- Critical water (RO or ≤ 0.2 micron filtered water)
- Softened tap water
- Absorbent, low-lint cloth

ULTRASONIC CLEANING

- Ultrasonic bath: Capable of frequency 45 kHz minimum at 10 minutes
- Cleaning detergent: pH neutral enzymatic detergent (i.e., Prolystica™ Enzymatic Detergent or equivalent)
- Lumen brush: 0.118 inch diameter nylon brush
- Surface brush: Soft nylon-bristled brush
- Critical water (RO or ≤ 0.2 micron filtered water)
- Softened tap water
- Absorbent, low-lint cloth

AUTOMATED WASHER/DISINFECTOR CLEANING

- Cleaning detergent: pH neutral enzymatic detergent (i.e., Prolystica™ Enzymatic Detergent or equivalent)
- Critical water (RO or ≤ 0.2 micron filtered water)
- Absorbent, low-lint cloth
- ISO 15883 washer/disinfector

LUBRICATION

- Lubricant that does not interfere with steam sterilization per the manufacturer's label (i.e., Symmetry Surgical Preserve™ Instrument Lube Concentrate or equivalent)

STERILIZATION

- Sterilization pouch
- Pre-vacuum type OR Gravity type steam sterilizer

REPROCESSING INSTRUCTIONS

POINT OF USE PROCESSING

1. Disassemble the Furlow Inserter Tool, if used.
2. Remove gross soil using absorbent, low-lint cloths and thoroughly rinse the surgical tools with softened tap water.
3. Place devices in a container of distilled water or cleaning detergent, or cover with damp towels.

NOTE: Soaking in a cleaning detergent prepared according to the manufacturer will facilitate cleaning especially in tools with crevices, hinged joints, rough surfaces, lumens, and areas with moving components or clips.

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

Start the reprocessing steps within 1 hour of surgery completion. For the containment and transportation of the devices during point of use processing, procedures established by the healthcare facility must be followed.

MANUAL CLEANING

NOTE: Metal brushes or scouring pads must not be used during manual cleaning procedures. These materials will damage the surface and finish of the tools.

NOTE: Manual scrubbing with brushes should always be performed with the tool below the surface of the cleaning detergent to prevent generation of aerosols and splashing, which may spread contaminants. Cleaning agents must be completely rinsed from device surfaces to prevent accumulation of detergent residue.

1. If not already disassembled, disassemble the Furlow Inserter Tool, if used.
2. Prepare a cleaning detergent, using softened tap water, at the concentration and temperature specified by the detergent manufacturer.
3. Submerge tools completely in the cleaning detergent for a minimum of 5 minutes.

With the tools still completely submerged, for an additional 5 minutes scrub surfaces using a surface brush until all visible soil has been removed.

NOTE: Minimum submerge and scrub time is 10 minutes.

NOTE: All scrubbing should be performed below the surface of the cleaning detergent to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.

4. Actuate (open and close) moveable mechanisms and flush lumens with a syringe to ensure contact of the cleaning detergent with all surfaces, and to remove trapped bubbles. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, rough surfaces, lumens, and areas with moving components or clips.
5. Insert the lumen brush into the lumen (if applicable) with a twisting motion while pushing in and out at least 3 times.

NOTE: The slot on the distal end of the Furlow Inserter Tool stem should be brushed by pushing the head of the brush against the slot starting at the proximal end and moving outwardly toward the distal end of the device. This allows the bristles of the brush to fit into the slot and push gross debris out of the end of the lumen.

6. Remove the tools from the cleaning detergent and rinse in critical water 3 times for a total of 1 minute. Actuate (open and close) all moveable and hinged parts while rinsing.
7. The Furlow Inserter Tool lumen, if used, should be flushed with critical water 3 times using a 20 mL to 50 mL syringe.
8. Visually inspect the tools with sufficient magnification and light to verify that all soil and detergent residue has been removed. If it has not, repeat the cleaning process.
9. Dry tools with an absorbent, low-lint cloth, or clean, filtered compressed air.
10. Visually inspect the tools with sufficient magnification and light to verify that all soil and detergent residue has been removed. If it has not, repeat the cleaning process.

ULTRASONIC CLEANING

NOTE: Separate stainless steel tools from other metal tools during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.

NOTE: Fully open hinged tools and use wire mesh baskets or trays designed for ultrasonic cleaners.

1. If not already disassembled, disassemble the Furlow Inserter Tool, if used.
2. Rinse the tools, including lumens (if applicable) with softened tap water to remove any visible soil or detergent residue from all areas (lumen and surface) of the tools using lumen and cleaning brushes.
3. Prepare an ultrasonic bath with a cleaning detergent, using softened tap water, at the concentration and temperature specified by the detergent manufacturer.

NOTE: Ensure devices are fully opened and disassembled. Failure to open devices (e.g., Connector Assembly Tool) could result in the retention of tissues or fluids that will prevent the device from being used as intended.

4. Immerse the device in the ultrasonic bath for a minimum of 10 minutes at a frequency of 45 kHz.
5. Remove the tools from the ultrasonic bath and rinse in critical water for a minimum of 1 minute or until there is no sign of soil or detergent residue. Actuate (open and close) all moveable and hinged parts while rinsing.
6. The Furlow Inserter Tool lumen, if used, should be flushed with critical water 3 times using a 20 mL to 50 mL syringe.
7. Visually inspect the tools with sufficient magnification and light to verify that all soil and detergent residue has been removed. If it has not, repeat the cleaning process.
8. Dry tools with an absorbent, low-lint cloth, or clean, filtered compressed air.
9. Visually inspect the tools with sufficient magnification and light, to verify that all soil and detergent residue has been removed. If it has not, repeat the cleaning process.

AUTOMATED CLEANING WASHER/DISINFECTOR

PRECAUTION: Chemical disinfection programs should not be used due to the potential for chemical residues to remain on the tools. These residues could interfere with sterilization efficacy.

NOTE: Follow the washer/disinfector manufacturer's instructions for use.

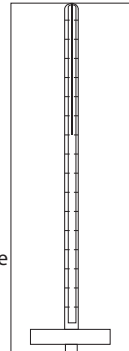
NOTE: Use a washer/disinfector with demonstrated efficacy.

NOTE: Increase the dry time as the load size increases. Follow the washer/disinfector manufacturer's instructions.

NOTE: Low-level disinfection must be used as part of a washer/disinfector cycle, but the devices must also be sterilized before use.

NOTE: Use critical water for the final rinse.

1. If not already disassembled, disassemble the Furlow Inserter Tool, if used.
2. Place tools in a washer/disinfector basket. Observe the manufacturer's loading requirements. Follow the cycle parameters given in Table 1.
3. Avoid contact between devices as movement during washing could cause damage and washing action could be obstructed.
4. Arrange the Furlow Inserter Tool lumens (if applicable) vertically to assist drainage.
5. The Connector Assembly Tool (if applicable) should be in the open position.



The following minimum wash cycle parameters are recommended:

Table 1. Minimum Automated Washer/ Disinfector Cycle for Surgical Tools

Step	Description
1	4 minutes; 50-55° C enzymatic wash
2	2 minutes; 50-55° C wash
3	2 minutes; 50-55° C final rinse

Step	Description
4	10 minutes; 70° C Thermal disinfection
5	15 minutes 80° C air dry
6 (optional)	If a lubrication cycle is available that applies a water soluble lubricant, it is acceptable to use on the tools.

NOTE: If the washer/disinfector does not have a lubrication cycle, refer to “Lubrication.”

6. Upon completion, unload the washer/disinfector.
7. Visually inspect the tools with sufficient magnification and light to verify that all soil and detergent residue has been removed. If it has not, repeat the cleaning process.
8. If needed, dry tools with an absorbent, low-lint cloth, or clean, filtered compressed air.
9. Visually inspect the tools with sufficient magnification and light to verify that all soil and detergent residue has been removed. If it has not, repeat the cleaning process.

WARNING: Failure to properly clean could lead to inadequate sterilization. The cleaning procedure outlined in these instructions must be performed as stated prior to steam sterilization.

PRE-STERILIZATION INSTRUCTIONS

LUBRICATION

The Connector Assembly Tool must be lubricated. Lubrication of other tools is optional.

WARNING: Mineral oil or silicone lubricants should not be used because they prevent proper steam sterilization.

1. Refer to the lubricating agent labeling for preparation and use instructions.
2. Disassemble the Furlow Inserter Tool before lubricating.
3. Dip the tools in the prepared lubricant or spray the prepared lubricant on per manufacturer’s instructions, paying special attention to crevices and joints.
4. Remove any excess lubricant with absorbent, low-lint cloth.

INSPECTION AND FUNCTIONAL CHECK

Visually inspect each device for completeness, damage, and excessive wear. When inspecting devices, look for the following:

- Jaws and teeth should align properly.
- Movable parts should operate smoothly throughout the intended range of motion.
- Long, thin tools should be free of bending or distortion.
- Where tools form part of a larger assembly, all components should be available and should assemble readily.
- The identification marking should be readable.
- There should be no reddish brown rust on the tool.

If damage or wear is observed that might compromise the function of the tool, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy and contact your AMS representative for a replacement.

PACKAGING

1. Before use, packaging materials should be held at room temperature (20°C - 23°C and RH of 30% - 60%) for a minimum of 2 hours.
2. Tool Preparation:
 - a. For the Furlow Inserter Tool, disassemble the tool with both parts together in the same pouch.
 - b. The Connector Assembly Tool shall be in the open position when placing in the pouch.
3. The cleaned and inspected tools should be double pouched.
To double pouch:
 - a. Place the tool in a smaller pouch and seal the pouch.
 - b. Place the smaller sealed pouch in a larger pouch and seal it.

STEAM STERILIZATION

WARNING: Do not use rigid containers for steam sterilization. This configuration could limit steam penetration and prevent effective sterilization of the tools. Do not wrap the tools with tape.

PRECAUTION: Do not use flash sterilization for reusable tools.

Load trays per the sterilization equipment manufacturer's instructions.

Table 2. Steam Sterilizer Parameters

Sterilization Method	Exposure time (minutes)	Exposure Temperature	Dry time (minutes)
Pre-vacuum*	3	134°C	30
Pre-vacuum	4	132°C	20
Gravity	30	121°C	30

*This (Pre-vacuum: 3 minutes at 134°C and dry time of 30 minutes) sterilization cycle is not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterilization cycle. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

STORAGE CONDITIONS

Sterile packaged tools should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated, dry, and provides protection from dust, moisture, and temperature/humidity extremes.

NOTE: Inspect every package before use to ensure that the sterile barrier is not torn, perforated, shows signs of moisture, or appears to be tampered with. If any of those conditions are present then the contents are considered non-sterile and should be completely re-processed.

Anleitungen zur Wiederaufbereitung

Diese Anweisungen enthalten Informationen zur Verwendung, Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, die von American Medical Systems (AMS) zur Wiederaufbereitung in Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden. Die wiederverwendbaren Instrumente von AMS müssen mithilfe der bereitgestellten Anweisungen zur manuellen oder automatisierten Reinigung und Sterilisationsparameter sicher und effektiv wiederaufbereitet werden.

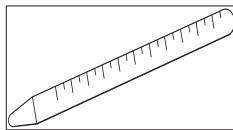
Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder die Verpackung oder das Produkt sichtbar beschädigt ist.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die Anweisungen beziehen sich auf wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die von American Medical Systems (AMS) hergestellt und/oder vertrieben werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

AMS-Größenmesser

Teilenummer	Größe
720153-01	9,5 mm
	12 mm

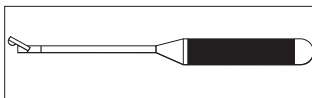


Verwendet mit:

- AMS 700™ Schwellkörperimplantat mit oder ohne InhibiZone™
- AMS 700™ Schwellkörperimplantat mit MS Pump™
- AMS Ambicor™ Schwellkörperimplantat
- Spectra™ Verbergbares Schwellkörperimplantat

Verschlussinstrument

Teilenummer
72400155

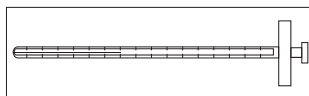


Verwendet mit:

- AMS 700™ Schwellkörperimplantat mit oder ohne InhibiZone™
- AMS 700™ Schwellkörperimplantat mit MS Pump™
- AMS Ambicor™ Schwellkörperimplantat

Furlow-Einführwerkzeug

Teilenummer
35400010



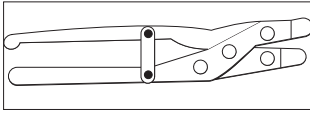
Verwendet mit:

- AMS 700™ Schwellkörperimplantat mit oder ohne InhibiZone™
- AMS Ambicor™ Schwellkörperimplantat
- AMS 700™ Schwellkörperimplantat mit MS Pump™

Der Furlow-Obturator und der Furlow-Zylindergriff messen die Länge der Korporotomie und führen Zugfäden durch die Glans penis.

Konnektorrivrichtung

Teilenummer
72400271

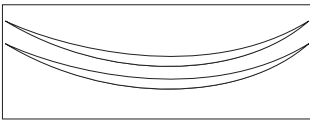


Verwendet mit:

- AMS 700™ Schwellkörperimplantat mit oder ohne InhibiZone™
- AMS 700™ Schwellkörperimplantat mit MS Pump™
- AMS 800™ System zur Blasenkontrolle mit oder ohne InhibiZone™

Einfüllkit (Schlauchführer)

Teilenummer
72100005



Verwendet mit:

- AMS 700™ Schwellkörperimplantat mit oder ohne InhibiZone™
- AMS 700™ Schwellkörperimplantat mit MS Pump™
- AMS 800™ System zur Blasenkontrolle mit oder ohne InhibiZone™

Nur Japan

Schlauchdurchführer

Teilenummer: 720176-01

Verwendet mit dem AMS 800™ System zur Blasenkontrolle.

Quick-Connect-Werkzeug

Teilenummer: 720175-01

Verwendet mit dem AMS 800™ System zur Blasenkontrolle mit oder ohne InhibiZone™.

WARNHINWEISE

- Sterilisationsmethoden mit Ethylenoxid (EO), Plasmagas und Trockenhitze dürfen nicht zur Sterilisation von wiederverwendbaren AMS-Instrumenten verwendet werden.
- Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zur einer mangelhaften Sterilisation führen. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Reinigungsverfahren müssen wie angegeben vor der Dampfsterilisation durchgeführt werden.
- Geräte, die Funktionskontrollen nicht standhalten, unleserliche Kennzeichnungsmarkierungen und/oder sichtbare Verschleißspuren, Rost oder Löcher aufweisen, müssen sicher gemäß standardmäßigen Gefahrenstoffrichtlinien entsorgt werden. Geräte mit sichtbarem Schmutz trotz wiederholter Reinigung müssen gemäß standardmäßigen Gefahrenstoffrichtlinien entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bänder und anderes am Instrument angebrachtes Material muss vor der Wiederaufbereitung entfernt werden.
- Das Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizingeräten arbeitet, muss die Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen der Einrichtung befolgen.
- Beim Umgang mit spitzen oder scharfen Geräten ist Vorsicht geboten.
- Keine schweren Instrumente auf empfindlichen Geräten stapeln oder lagern.

- Alle lokalen Gesetze und Vorschriften befolgen.
- Die Instrumente können mit Körperflüssigkeiten kontaminiert werden, die den Hepatitisvirus, HIV oder andere ätiologische Schadstoffe und Erreger enthalten.
- Wenn vorhandene Reinigungsmittel stark verunreinigt (trüb) sind, müssen neue Reinigungsmittel vorbereitet werden.
- Jeder Arzt muss den chirurgischen Eingriff, der durchgeführt werden soll, bereits vor der Verwendung dieser Instrumente voll beherrschen und entsprechend geschult sein.
- Kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen. Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf gebrauchten Instrumenten keinesfalls eintrocknen lassen.
- Gelenkstücke (Geräte, die sich öffnen/schließen lassen, wie zum Beispiel die Konnektorvorrichtung oder das Furlow-Einführwerkzeug) müssen in der offenen Position sein oder demontiert werden, während sie mit einem automatischen oder manuellen Verfahren gereinigt werden. Werden die Geräte nicht geöffnet oder demontiert, können dadurch Gewebereste oder Flüssigkeit zurückbleiben, die eine ordnungsgemäße Verwendung des Geräts verhindern.

VORBEREITUNG

American Medical Systems (AMS) sterilisiert AMS-Instrumente nicht. Neue und gebrauchte Instrumente müssen vor der Verwendung sorgfältig in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen behandelt werden. Die Wiederaufbereitung umfasst eine manuelle, Ultraschall- oder automatische Waschmaschinen-/Desinfektionsreinigung, gefolgt von einem Dampfsterilisationszyklus.

DEMONTAGE

Vor der Reinigung und Sterilisation muss nur das Furlow-Einführwerkzeug demontiert werden. Zur Demontage den Obturator (runder Griff) (a) komplett aus dem Zylindergriff (eckiger Griff) (b) ziehen. Siehe Abbildung 1.

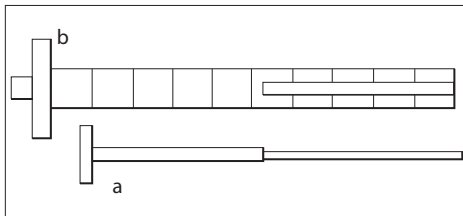


Abbildung 1. Demontiertes Furlow-Einführwerkzeug

HINWEIS: Von Hand demontieren. Niemals nicht indizierte Hilfsgeräte zur Demontage von Instrumenten verwenden.

ZUSAMMENBAU

Zum Zusammenbau des Furlow-Einführwerkzeugs den Obturator in den Zylindergriff einführen.

WIEDERAUFBEREITUNGSMATERIALIEN

- Bei der Handhabung von und Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstung muss persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden.
- Alle Wiederaufbereitungsarbeiten müssen nach Bedarf mit legal vertriebenem Zubehör durchgeführt werden.

HINWEIS: Das Reinigungsmittel muss pH-neutral sein. Kochsalzlösung und Reinigungsmittel mit Aldehyd, Quecksilber, aktivem Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid sind korrosiv und dürfen nicht verwendet werden.

AUFBEREITUNG AM EINSATZORT

- Reinigungsmittel: pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel (zum Beispiel Prolystica™ enzymatisches Reinigungsmittel oder ähnliche Produkte)
- Weiches Leitungswasser
- Saugfähiges, fusselfreies Tuch

MANUELLE REINIGUNG

- Reinigungsmittel: pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel (zum Beispiel Prolystica™ enzymatisches Reinigungsmittel oder ähnliche Produkte)
- Lumenbürste: Nylonbürste mit einem Durchmesser von 0,118 Zoll
- Oberflächenbürste: Nylonbürste mit weichen Borsten
- Tauchbehälter/-wanne
- Spritze, 20 ml oder größer
- Kritisches Wasser (RO oder $\leq 0,2 \mu\text{m}$ gefiltertes Wasser)
- Weiches Leitungswasser
- Saugfähiges, fusselfreies Tuch

ULTRASONISCHE REINIGUNG

- Ultraschallbad: mindestens 10 Minuten bei einer Frequenz von 45 kHz
- Reinigungsmittel: pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel (zum Beispiel Prolystica™ enzymatisches Reinigungsmittel oder ähnliche Produkte)
- Lumenbürste: Nylonbürste mit einem Durchmesser von 0,118 Zoll
- Oberflächenbürste: Nylonbürste mit weichen Borsten
- Kritisches Wasser (RO oder $\leq 0,2 \mu\text{m}$ gefiltertes Wasser)
- Weiches Leitungswasser
- Saugfähiges, fusselfreies Tuch

REINIGUNG MIT AUTOMATISCHEM REINIGUNGS-/DESINFEKTIONSGERÄT

- Reinigungsmittel: pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel (zum Beispiel Prolystica™ enzymatisches Reinigungsmittel oder ähnliche Produkte)
- Kritisches Wasser (RO oder $\leq 0,2 \mu\text{m}$ gefiltertes Wasser)
- Saugfähiges, fusselfreies Tuch
- ISO 15883 Reinigungs-/Desinfektionsgerät

SCHMIERUNG

- Die Schmierung beeinträchtigt laut Herstelleretikett nicht die Dampfsterilisation (zum Beispiel Symmetry Surgical Preserve™ Instrumenten-Schmierkonzentrat oder Ähnliches)

STERILISATION

- Sterilisationsbeutel
- Vorvakuum- ODER Schwerkraft-Dampfsterilisator

ANLEITUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

AUFBEREITUNG AM EINSATZORT

1. Das Furlow-Einführwerkzeug demontieren, falls es gebraucht wurde.
2. Grobe Verunreinigungen mit einem absorbierenden, fusselfreien Tuch abwischen und die chirurgischen Instrumente mit weichem Leitungswasser abspülen.
3. Die Geräte in einen Behälter mit destilliertem Wasser oder Reinigungsmittel legen oder mit feuchten Tüchern bedecken.

HINWEIS: Das Einweichen in gemäß den Herstelleranweisungen vorbereitetes Reinigungsmittel erleichtert die Reinigung insbesondere bei Instrumenten mit Rillen, Scharnieren, rauen Oberflächen, Lumen und Bereichen mit beweglichen Teilen oder Clips.

EINHÜLLUNG UND TRANSPORT

Die Wiederaufbereitungsschritte innerhalb einer Stunde nach Abschluss des Eingriffs beginnen. Bei der Einhüllung und Lagerung der Vorrichtungen während der Aufbereitung am Einsatzort müssen die Verfahrensweisen der medizinischen Einrichtung befolgt werden.

MANUELLE REINIGUNG

HINWEIS: Bei den manuellen Reinigungsverfahren dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche der Instrumente.

HINWEIS: Das Instrument darf nur in Reinigungsmittel eingetaucht mit einer Bürste manuell geschleutert werden, um die Entstehung von Aerosolen und Spritzern und somit die Verbreitung von Kontaminanten zu vermeiden. Die Reinigungsmittel müssen vollständig von den Geräteoberflächen abgespült werden, um die Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu vermeiden.

1. Falls noch nicht geschehen, das Furlow-Einführwerkzeug demontieren, falls es gebraucht wurde.
2. Reinigungsmittel mit weichem Leitungswasser und der vom Reinigungsmittelhersteller vorgegebenen Konzentration und Temperatur vorbereiten.
3. Die Instrumente mindestens 5 Minuten lang vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.

Die Oberflächen der vollständig eingetauchten Instrumente weitere 5 Minuten lang mit einer Oberflächenbürste scheuern, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

HINWEIS: Mindesteintauch- und -scheuerzeit 10 Minuten.

HINWEIS: Die Instrumente müssen unter der Oberfläche des Reinigungsmittels geschleutert werden, um das Risiko der Aerosolbildung von kontaminierter Lösung zu minimieren.

4. Bewegliche Teile bewegen (öffnen und schließen) und Lumen mit einer Spritze ausspülen, damit alle Oberflächen mit dem Reinigungsmittel in Kontakt kommen und um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Besondere Sorgfalt ist bei Rillen, Scharnieren, rauen Oberflächen, Lumen und Bereichen mit beweglichen Teilen oder Clips anzuwenden.
5. Die Lumenbürste in das Lumen (falls zutreffend) einführen und bei mindestens dreimaligem Hineindrücken und Herausziehen eine Drehbewegung ausführen.

HINWEIS: Der Schlitz am distalen Ende des Furlow-Einführwerkzeugs wird abgebürstet, indem der Bürstenkopf an dem Schlitz beginnend am proximalen Ende nach außen zum distalen Ende des Geräts bewegt wird. Dadurch dringen die Borsten der Bürste in den Schlitz ein und drücken grobe Verunreinigungen aus dem Ende des Lumens heraus.

6. Die Instrumente aus dem Reinigungsmittel nehmen und in kritischem Wasser dreimal insgesamt eine Minute lang eintauchen. Beim Abspülen alle beweglichen Teile und Scharniere bewegen (öffnen und schließen).
7. Das Lumen des Furlow-Einführwerkzeugs muss, falls es verwendet wurde, mit kritischem Wasser mithilfe einer 20-ml bis 50-ml-Spritze dreimal ausgespült werden.
8. Die Instrumente bei hinreichender Vergrößerung und Licht überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. Ist dies nicht der Fall, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden.
9. Die Instrumente mit einem saugfähigen, fusselfarmen Tuch oder sauberer, gefilterter Druckluft trocknen.
10. Die Instrumente bei hinreichender Vergrößerung und Licht überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. Ist dies nicht der Fall, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden.

ULTRASCHALLREINIGUNG

HINWEIS: Die Edelstahlinstrumente während der Ultraschallreinigung von anderen Metallinstrumenten trennen, um eine Elektrolyse zu vermeiden.

HINWEIS: Instrumente mit Scharnieren vollständig öffnen und die für Ultraschallreiniger vorgesehenen Drahtkörbe oder Schalen verwenden.

1. Falls noch nicht geschehen, das Furlow-Einführwerkzeug demontieren, falls es gebraucht wurde.
2. Die Instrumente, einschließlich der Lumen (falls zutreffend), mit Leitungswasser abspülen, um sichtbare Verunreinigungen oder Reinigungsmittelrückstände aus allen Bereichen (Lumen und Oberfläche) der Instrumente mit Lumen- und Reinigungsbürsten zu entfernen.
3. Ein Ultraschallbad mit Reinigungsmittel, weichem Leitungswasser und der vom Reinigungsmittelhersteller vorgegebenen Konzentration und Temperatur vorbereiten.

HINWEIS: Darauf achten, dass die Geräte vollständig geöffnet und demontiert sind. Werden die Geräte nicht geöffnet (zum Beispiel die Konnektorvorrichtung), können dadurch Gewebereste oder Flüssigkeit zurückbleiben, die eine ordnungsgemäße Verwendung des Geräts verhindern.

4. Das Gerät in das Ultraschallbad mindestens 10 Minuten bei einer Frequenz von 45 kHz eintauchen.
5. Die Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und in kritischem Wasser mindestens eine Minute lang abspülen oder bis keine sichtbaren Verunreinigungen oder Reinigungsmittelrückstände mehr erkennbar sind. Beim Abspülen alle beweglichen Teile und Scharniere bewegen (öffnen und schließen).
6. Das Lumen des Furlow-Einführwerkzeugs muss, falls es verwendet wurde, mit kritischem Wasser mithilfe einer 20-ml bis 50-ml-Spritze dreimal ausgespült werden.
7. Die Instrumente bei hinreichender Vergrößerung und Licht überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. Ist dies nicht der Fall, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden.
8. Die Instrumente mit einem saugfähigen, fusselfreien Tuch oder sauberer, gefilterter Druckluft trocknen.
9. Die Instrumente bei hinreichender Vergrößerung und Licht überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. Ist dies nicht der Fall, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden.

REINIGUNG MIT AUTOMATISCHEM REINIGUNGS-/ DESINFEKTIONSGERÄT

VORSICHTSMASSNAHME: Aufgrund des Risikos von chemischen Rückständen auf den Instrumenten wird von chemischen Desinfektionsprogrammen abgeraten. Diese Rückstände könnten die Sterilisation beeinträchtigen.

HINWEIS: Die Herstelleranweisungen bezüglich des Gebrauchs des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts befolgen.

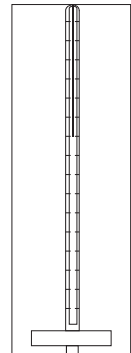
HINWEIS: Ein nachweislich wirksames Reinigungs-/Desinfektionsgerät verwenden.

HINWEIS: Die Trockenzeit proportional zum Ladevolumen verlängern. Die Herstelleranweisungen zum Reinigungs-/Desinfektionsgerät befolgen.

HINWEIS: Bei der Reinigungs-/Desinfektion muss eine Low-Level-Desinfektion vorgenommen werden, dennoch müssen die Geräte vor der Verwendung sterilisiert werden.

HINWEIS: Die Instrumente zuletzt in kritischem Wasser abspülen.

1. Falls noch nicht geschehen, das Furlow-Einführwerkzeug demontieren, falls es gebraucht wurde.
2. Die Instrumente in einen Reinigungs-/Desinfektionskorb legen. Die Ladevorgaben des Herstellers beachten. Die in Tabelle 1 beschriebenen Zyklusparameter befolgen.



3. Den Kontakt zwischen den Geräten vermeiden, da während der Reinigung verrutschte Geräte beschädigt und der Waschvorgang beeinträchtigt werden könnte.
4. Die Lumen des Furlow-Einführwerkzeugs (falls zutreffend) vertikal zur Unterstützung der Drainage ausrichten.
5. Die Konnektorvorrichtung (falls zutreffend) muss in offener Position sein.

Es werden mindestens folgende Waschzyklusparameter empfohlen:

Tabelle 1. Mindestzyklen in automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente

Schritt	Beschreibung
1	4 Minuten; enzymatische Reinigung bei 50–55 °C
2	2 Minuten; Reinigung bei 50–55 °C
3	2 Minuten; abschließender Abspülvorgang bei 50–55 °C
4	10 Minuten; thermische Desinfektion bei 70 °C
5	15 Minuten; Trockenluft bei 80 °C
6 (optional)	Falls ein Schmierzyklus mit einem wasserlöslichen Schmiermittel verfügbar ist, kann dieser für diese Instrumente angewandt werden.

HINWEIS: Wenn das Reinigungs-/Desinfektionsgerät keinen Schmierzyklus hat, siehe „Schmierung“.

6. Zum Schluss das Reinigungs-/Desinfektionsgerät entladen.
7. Die Instrumente bei hinreichender Vergrößerung und Licht überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. Ist dies nicht der Fall, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden.
8. Die Instrumente nötigenfalls mit einem saugfähigen, fusselfarmen Tuch oder sauberer, gefilterter Druckluft trocknen.
9. Die Instrumente bei hinreichender Vergrößerung und Licht überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. Ist dies nicht der Fall, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden.

WARNHINWEIS: Eine mangelnde Reinigung kann zur einer mangelhaften Sterilisation führen. Das in dieser Gebrauchsanweisung dargelegte Reinigungsverfahren muss vor der Dampfsterilisation ausgeführt werden.

ANWEISUNGEN VOR DER STERILISATION

SCHMIERUNG

Die Konnektorvorrichtung muss geschmiert werden. Die Schmierung der anderen Instrumente ist optional.

WARNHINWEIS: Keine Schmierfette auf Mineralöl- oder Silikonbasis verwenden, da diese eine angemessene Dampfsterilisation verhindern können.

1. Das Schmierfettetikett für Anweisungen zur Vorbereitung und Anwendung konsultieren.
2. Das Furlow-Einführwerkzeugs vor dem Schmieren demontieren.
3. Die Instrumente in das vorbereitete Schmiermittel tauchen oder dieses nach Herstelleranweisungen auf die Instrumente sprühen und dabei besonders auf Rillen und Scharniere achten.
4. Überschüssiges Schmiermittel mit einem saugfähigen, fusselfarmen Tuch entfernen.

ÜBERPRÜFUNG UND FUNKTIONSKONTROLLE

Jedes Gerät auf Vollständigkeit, Schäden und übermäßige Verschleißspuren überprüfen. Beim Überprüfen der Geräte auf Folgendes achten:

- Backen und Zähne sind korrekt ausgerichtet.
- Bewegliche Teile bewegen sich gleichmäßig in dem vorgesehenen Bewegungsradius.
- Lange, schmale Instrumente sind nicht verbogen oder geknickt.
- Bei Instrumenten, die Teil einer größeren Vorrichtung sind, sind alle Teile vorhanden und lassen sich problemlos montieren.
- Die Kennzeichnungsmarkierung ist lesbar.
- Es befindet sich kein rötlich brauner Rost am Instrument.

Bei Schäden oder Verschleißspuren, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen, das Produkt samt Verpackung in Übereinstimmung mit den zutreffenden Krankenhaus- und behördlichen Vorschriften bzw. lokalen Gesetzen entsorgen und Ersatz bei Ihrem AMS-Vertreter anfordern.

VERPACKUNG

1. Vor der Verwendung die Verpackungsmaterialien mindestens zwei Stunden lang bei einer Raumtemperatur von 20 °C – 23 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 % – 60 % aufbewahren.
2. Vorbereitung des Instruments:
 - a. Furlow-Einführwerkzeug: Demontieren und beide Teile in den gleichen Beutel legen.
 - b. Konnektorrivichtung: Muss in der geöffneten Position in den Beutel gelegt werden.
3. Die gereinigten und inspizierten Instrumente müssen in Doppelbeuteln verpackt werden.
Verpackung im Doppelbeutel:
 - a. Instrument in einen kleineren Beutel legen und Beutel versiegeln.
 - b. Kleineren versiegelten Beutel in größeren Beutel legen und Beutel versiegeln.

DAMPFSTERILISATION

WARNHINWEIS: Keine festen Behälter zur Dampfsterilisation verwenden. Derartige Vorrichtungen können das Eindringen von Dampf und somit eine wirksame Sterilisation der Instrumente verhindern. Die Instrumente nicht in Band umhüllen.

VORSICHTSMASSNAHME: Keine Blitzsterilisation für wiederverwendbare Instrumente verwenden.

Die Schalen gemäß Anweisungen des Sterilisationsgeräte-Herstellers beladen.

Tabelle 2. Dampfsterilisationsparameter

Sterilisationsmethode	Expositionszeit (Minuten)	Expositionstemperatur	Trockenzeit (Minuten)
Vorvakuum*	3	134 °C	30
Vorvakuum	4	132 °C	20
Schwerkraft	30	121 °C	30

*Dieser Sterilisationszyklus (Vorvakuum: 3 Minuten bei 134 °C und 30 Minuten Trockenzeit) wird von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) nicht als standardmäßiger Sterilisationszyklus angesehen. Benutzer sollten nur Sterilisationsgeräte und -zubehör (wie beispielsweise Sterilisationsfolien, Sterilisationsbeutel, chemische bzw. biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der US-amerikanischen FDA für die Parameter des ausgewählten Sterilisationszyklus (Zeit und Temperatur) zugelassen wurden.

LAGERBEDINGUNGEN

Steril verpackte Instrumente müssen in ausgewiesenen gut belüfteten, trockenen Bereichen mit Zugriffsbeschränkung gelagert werden, die ausreichend Schutz vor Staub, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit bieten.

HINWEIS: Jede Verpackung vor der Verwendung überprüfen, um sicherzustellen, dass die sterile Barriere nicht eingerissen oder perforiert ist und keine Anzeichen von Feuchtigkeit oder Manipulation erkennbar sind. Andernfalls muss der Verpackungsinhalt als nicht steril angesehen und komplett erneut aufbereitet werden.

Instrucciones de reprocesamiento

Estas instrucciones proporcionan información acerca del uso, cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización de los instrumentos quirúrgicos reutilizables fabricados por American Medical Systems (AMS) que pueden reprocesarse en un centro de atención sanitaria. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de AMS se pueden reprocesar de forma segura y eficaz usando las instrucciones de limpieza manual o automatizada y los parámetros de esterilización proporcionados.

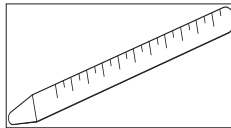
No utilice el producto si el envase ha sido abierto previamente o si detecta visualmente algún daño en el envase o en el producto.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las instrucciones se refieren a instrumentos quirúrgicos reutilizables fabricados y/o distribuidos por American Medical Systems (AMS), incluyendo:

Medidor AMS

Número de pieza	Tamaño
720153-01	9,5 mm
	12 mm

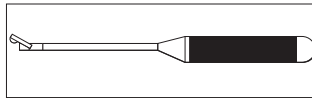


Se utiliza con:

- Prótesis de pene AMS 700™ con y sin InhibiZone™
- Prótesis de pene AMS 700™ con bomba MS Pump™
- Prótesis de pene AMS Ambicor™
- Prótesis de pene ocultable Spectra™

Instrumento de cierre

Número de pieza
72400155

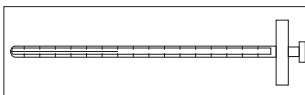


Se utiliza con:

- Prótesis de pene AMS 700™ con y sin InhibiZone™
- Prótesis de pene AMS 700™ con bomba MS Pump™
- Prótesis de pene AMS Ambicor™

Instrumento de inserción de Furlow

Número de pieza
35400010

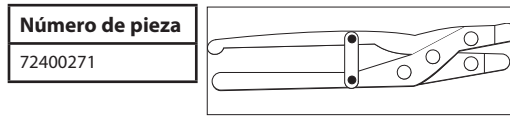


Se utiliza con:

- Prótesis de pene AMS 700™ con y sin InhibiZone™
- Prótesis de pene AMS Ambicor™
- Prótesis de pene AMS 700™ con bomba MS Pump™

El obturador de Furlow y el mango del cilindro de Furlow se utilizan para medir la longitud de la corporectomía y pasar las suturas a través del glande peniano.

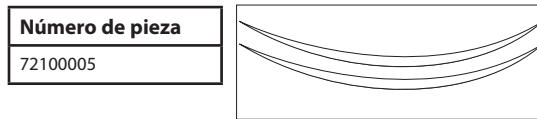
Instrumento de ensamblaje con conector



Se utiliza con:

- Prótesis de pene AMS 700™ con y sin InhibiZone™
- Prótesis de pene AMS 700™ con bomba MS Pump™
- Sistema de control urinario AMS 800™ con y sin InhibiZone™

Kit de inserción (pasadores de tubos)



Se utiliza con:

- Prótesis de pene AMS 700™ con y sin InhibiZone™
- Prótesis de pene AMS 700™ con bomba MS Pump™
- Sistema de control urinario AMS 800™ con y sin InhibiZone™

Solo para Japón

Pasador de tubos

Número de pieza: 720176-01

Se utiliza con el sistema de control urinario AMS 800™.

Herramienta de conexión rápida

Número de pieza: 720175-01

Se utiliza con el sistema de control urinario AMS 800™ sin InhibiZone™.

ADVERTENCIAS

- No se debe usar el óxido de etileno (OE), la esterilización por gas plasma ni los métodos de esterilización por calor seco para esterilizar el instrumental reutilizable de AMS.
- El hecho de no respetar las instrucciones podría dar lugar a una esterilización incorrecta. Los procedimientos de limpieza incluidos en este manual de instrucciones se deben realizar como se detalla antes de llevar a cabo las instrucciones de esterilización por vapor.
- Los dispositivos que no superen las comprobaciones de funcionamiento, cuyas marcas de identificación no sean legibles y/o que presenten un desgaste visible, óxido o picaduras deben desecharse de forma segura de acuerdo con las prácticas de riesgo biológico estándar. Los dispositivos con suciedad visible después de una limpieza repetida se deben desechar de acuerdo con las prácticas de riesgo biológico estándar.

PRECAUCIONES

- La cinta o cualquier otro material adjunto al instrumento se debe quitar antes del reprocesamiento.
- El personal del hospital que trabaje con dispositivos médicos contaminados o posiblemente contaminados debe seguir los procedimientos y precauciones del centro de atención sanitaria.

- Se debe tener cuidado al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes.
- No apile el instrumental ni coloque instrumentos pesados encima de dispositivos delicados.
- Cumpla con la legislación y normativa local.
- Los instrumentos también pueden contaminarse con fluidos corporales que contengan el virus de la hepatitis, el VIH, u otros agentes etiológicos y patógenos.
- Se deben preparar detergentes de limpieza nuevos cuando los existentes muestren signos evidentes de contaminación (turbidez).
- Cualquier médico que utilice este accesorio debe estar debidamente formado y totalmente familiarizado con la intervención quirúrgica que se vaya a realizar antes de usar estos instrumentos.
- No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de reprocesarlos. No deje que la sangre, los fluidos corporales, los restos óseos o de tejidos, la solución salina o los desinfectantes se sequen sobre los instrumentos utilizados.
- Los dispositivos articulados (dispositivos que se abren y cierran, como el instrumento de ensamblaje con conector o el instrumento de inserción de Furlow) deben estar abiertos o desmontados cuando se limpien en un proceso automatizado o manual. En caso contrario, los tejidos o fluidos podrían acumularse e impedir el uso previsto del dispositivo.

PREPARACIÓN

American Medical Systems (AMS) no esteriliza el instrumental de AMS. Los instrumentos nuevos y usados deben procesarse concienzudamente antes de su uso de acuerdo a estas instrucciones. El reprocesamiento incluye la limpieza manual, por ultrasonidos o mediante una lavadora/desinfectadora automática, seguido de un ciclo de esterilización por vapor.

DESMONTAJE

Solo el instrumento de inserción de Furlow requiere desmontaje antes de la limpieza y esterilización. Para desmontarlo, saque completamente el obturador (mango redondo) (a) fuera del mango del cilindro (rectangular) (b). Consulte la Figura 1.

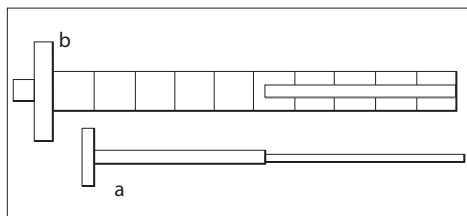


Figura 1. Instrumento de inserción de Furlow desmontado

NOTA: desmóntelo manualmente. No use nunca herramientas para desmontar los instrumentos que no hayan sido recomendadas.

REACOPLOMIENTO

Para volver a montar el instrumento de inserción de Furlow, inserte el obturador en el mango del cilindro.

MATERIAL PARA EL REPROCESAMIENTO

- Se debe utilizar un equipo de protección personal (EPP) cuando se manipulen o se trabaje con materiales, dispositivos y equipos contaminados o posiblemente contaminados.
- Siempre que sea necesario, deberán utilizarse accesorios legalmente comercializados para llevar a cabo todos los pasos del reprocesamiento.

NOTA: los agentes de limpieza deben tener pH neutro. Los agentes salinos y de limpieza que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben utilizarse.

PROCESAMIENTO EN EL PUNTO DE USO

- Detergente de limpieza: detergente enzimático de pH neutro (como el detergente enzimático Prolystica™ o uno equivalente)
- Agua del grifo ablandada
- Paño absorbente sin pelusa

LIMPIEZA MANUAL

- Detergente de limpieza: detergente enzimático de pH neutro (como el detergente enzimático Prolystica™ o uno equivalente)
- Cepillo para luces: cepillo de nylon de 0,118 pulgadas de diámetro
- Cepillo para superficies: cepillo suave de cerdas de nylon
- Tubo o recipiente para remojo
- Jeringa con un volumen igual o superior a 20 ml
- Agua ultrapura (agua filtrada por ósmosis inversa o con filtro de $\leq 0,2$ micras)
- Agua del grifo ablandada
- Paño absorbente sin pelusa

LIMPIEZA POR ULTRASONIDOS

- Baño ultrasónico: capacidad mínima de frecuencia de 45 kHz durante 10 minutos
- Detergente de limpieza: detergente enzimático de pH neutro (como el detergente enzimático Prolystica™ o uno equivalente)
- Cepillo para luces: cepillo de nylon de 0,118 pulgadas de diámetro
- Cepillo para superficies: cepillo suave de cerdas de nylon
- Agua ultrapura (agua filtrada por ósmosis inversa o con filtro de $\leq 0,2$ micras)
- Agua del grifo ablandada
- Paño absorbente sin pelusa

LIMPIEZA MEDIANTE LAVADORA/DESINFECTADORA AUTOMÁTICA

- Detergente de limpieza: detergente enzimático de pH neutro (como el detergente enzimático Prolystica™ o uno equivalente)
- Agua ultrapura (agua filtrada por ósmosis inversa o con filtro de $\leq 0,2$ micras)
- Paño absorbente sin pelusa
- Lavadora desinfectadora ISO 15883

LUBRICACIÓN

- Lubricante que no interfiera con la esterilización por vapor según la indicación del fabricante en el etiquetado (como el lubricante concentrado para instrumentos Symmetry Surgical Preserve™ o equivalente)

ESTERILIZACIÓN

- Bolsa de esterilización
- Esterilizador de vapor por prevacío O gravedad

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

PROCESAMIENTO EN EL PUNTO DE USO

1. Desmonte el instrumento de inserción de Furlow, si se utiliza.
2. Retire los residuos visibles utilizando paños absorbentes sin pelusa y enjuague bien los instrumentos quirúrgicos con agua del grifo ablandada.

3. Coloque los dispositivos en un recipiente con agua destilada o detergente de limpieza, o cúbralos con toallas húmedas.

NOTA: si los pone en remojo en un detergente de limpieza preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, facilitará la limpieza, especialmente en instrumentos con hendiduras, uniones articuladas, superficies rugosas, luces y partes con componentes móviles o presillas.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Inicie los pasos de reprocesamiento en el plazo de 1 hora tras la intervención quirúrgica. Para conservar y transportar los dispositivos durante el procesamiento en el punto de uso, deberá seguir los procedimientos establecidos por el centro médico.

LIMPIEZA MANUAL

NOTA: no deben usarse cepillos metálicos ni estropajos abrasivos en los procedimientos de limpieza manuales. Estos materiales dañarían la superficie y el acabado de los instrumentos.

NOTA: el fregado con cepillos siempre debe realizarse con el instrumento sumergido en el detergente de limpieza para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que podrían extender contaminantes. Los productos de limpieza deben enjuagarse por completo de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.

1. Si no lo estuviera todavía, desmonte el instrumento de inserción de Furlow, si se utiliza.
2. Prepare el producto de limpieza con agua del grifo ablandada, con la concentración y temperatura especificada por el fabricante del detergente.
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente de limpieza durante un mínimo de 5 minutos.

Con los instrumentos todavía completamente sumergidos y durante 5 minutos más, frote las superficies con un cepillo específico hasta eliminar toda la suciedad visible.

NOTA: el tiempo mínimo de sumersión y limpieza es de 10 minutos.

NOTA: todo el lavado debe realizarse por debajo de la superficie del detergente de limpieza para reducir al mínimo la posibilidad de que la solución contaminada se libere en un aerosol.

4. Accione (abra y cierre) los mecanismos móviles y enjuague las luces con una jeringa para garantizar que el detergente de limpieza entre en contacto con todas las superficies y para eliminar las burbujas atrapadas. Se debe prestar especial atención a las hendiduras, uniones con bisagras, superficies rugosas, luces y partes con componentes móviles o presillas.
5. Introduzca el cepillo para luces en la luz (en su caso) con un movimiento de giro mientras empuja dentro y fuera al menos 3 veces.

NOTA: la ranura del extremo distal del eje del instrumento de inserción de Furlow debe cepillarse presionando la cabeza del cepillo contra la ranura, empezando en el extremo proximal y realizando un movimiento hacia el exterior en dirección al extremo distal del dispositivo. Esto permite que las cerdas del cepillo encajen en la ranura y empujen los residuos gruesos fuera del extremo de la luz.

6. Saque los instrumentos del detergente de limpieza y enjuague en agua ultrapura 3 veces durante un total de 1 minuto. Accione (abra y cierre) todas las partes móviles y articuladas mientras enjuaga.
7. La luz del instrumento de inserción de Furlow, si utiliza, se debe enjuagar 3 veces con agua ultrapura, usando una jeringa de 20 ml a 50 ml.
8. Realice una inspección visual de los instrumentos con una lente de aumento y suficiente luz para verificar que toda la suciedad y los residuos de detergente se hayan eliminado. Si aún queda suciedad, repita el proceso de limpieza.
9. Seque los instrumentos con un paño absorbente sin pelusa o con aire comprimido limpio y filtrado.
10. Realice una inspección visual de los instrumentos con una lente de aumento y suficiente luz para verificar que toda la suciedad y los residuos de detergente se hayan eliminado. Si aún queda suciedad, repita el proceso de limpieza.

LIMPIEZA POR ULTRASONIDOS

NOTA: separe los instrumentos de acero inoxidable de otro instrumental metálico durante la limpieza por ultrasonidos para evitar la electrólisis.

NOTA: abra completamente los instrumentos con bisagras y utilice cestas de malla de alambre o bandejas diseñadas para lavadoras de ultrasonidos.

1. Si no lo estuviera todavía, desmonte el instrumento de inserción de Furlow, si se utiliza.
2. Enjuague los instrumentos, incluidas las luces (si procede) con agua del grifo ablandada para eliminar cualquier suciedad visible o residuos de detergente de todas las partes (luz y superficie) de los instrumentos, usando cepillos para superficies y luces.
3. Prepare el baño ultrasónico con un detergente de limpieza, usando agua del grifo ablandada, con la concentración y temperatura especificadas por el fabricante del detergente.

NOTA: asegúrese de que los dispositivos estén completamente abiertos y desmontados. En caso contrario (por ejemplo, si no abre el instrumento de ensamblaje con conector), los tejidos o fluidos podrían acumularse e impedir el uso previsto del dispositivo.

4. Sumerja el dispositivo en el baño ultrasónico durante un mínimo de 10 minutos a una frecuencia de 45 kHz.
5. Saque los instrumentos del baño ultrasónico y enjuague con agua ultrapura durante un mínimo de 1 minuto o hasta que no haya ningún signo de suciedad o residuos de detergente. Accione (abra y cierre) todas las partes móviles y articuladas mientras enjuaga.
6. La luz del instrumento de inserción de Furlow, si utiliza, se debe enjuagar 3 veces con agua ultrapura, usando una jeringa de 20 ml a 50 ml.
7. Realice una inspección visual de los instrumentos con una lente de aumento y suficiente luz para verificar que toda la suciedad y los residuos de detergente se hayan eliminado. Si aún queda suciedad, repita el proceso de limpieza.
8. Seque los instrumentos con un paño absorbente sin pelusa o con aire comprimido limpio y filtrado.
9. Realice una inspección visual de los instrumentos con una lente de aumento y suficiente luz para verificar que toda la suciedad y los residuos de detergente se hayan eliminado. Si aún queda suciedad, repita el proceso de limpieza.

LIMPIEZA CON LAVADORA/DESINFECTADORA AUTOMÁTICA

PRECAUCIÓN: no se deben usar programas de desinfección química, ya que pueden quedar residuos químicos en los instrumentos. Estos residuos pueden afectar a la eficacia de la esterilización.

NOTA: siga las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora/desinfectadora.

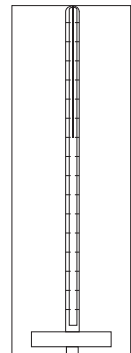
NOTA: utilice una lavadora/desinfectadora de eficacia probada.

NOTA: aumente el tiempo de secado a medida que aumente el tamaño de la carga. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora.

NOTA: la desinfección de bajo nivel se debe utilizar como parte de un ciclo de lavado/desinfección, pero los dispositivos también deben ser esterilizados antes de su uso.

NOTA: utilice agua crítica para el enjuague final.

1. Si no lo estuviera todavía, desmonte el instrumento de inserción de Furlow, si se utiliza.
2. Coloque los instrumentos en una cesta de la lavadora/desinfectadora. Tenga en cuenta los requisitos de carga del fabricante. Siga los parámetros del ciclo que se indican en la Tabla 1.
3. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría causar daños e impedir la acción de lavado.
4. Coloque las luces del instrumento de inserción de Furlow (en su caso) verticalmente para un mejor drenaje.
5. El instrumento de ensamblaje con conector (en su caso) debe estar abierto.



Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos para el ciclo de lavado:

Tabla 1. Ciclo mínimo de la lavadora/desinfectadora automatizada para instrumentos quirúrgicos

Paso	Descripción
1	4 minutos; lavado enzimático a 50-55 °C
2	2 minutos; lavado a 50-55 °C
3	2 minutos; enjuague final a 50-55 °C
4	10 minutos; desinfección térmica a 70 °C
5	15 minutos; aire seco a 80 °C
6 (opcional)	Si se dispone de un ciclo de lubricación que aplica un lubricante soluble en agua, este se puede usar con los instrumentos.

NOTA: si la lavadora/desinfectadora no tiene un ciclo de lubricación, consulte la sección "Lubricación".

6. Al finalizar, saque los instrumentos de la lavadora/desinfectadora.
7. Realice una inspección visual de los instrumentos con una lente de aumento y suficiente luz para verificar que toda la suciedad y los residuos de detergente se hayan eliminado. Si aún queda suciedad, repita el proceso de limpieza.
8. Si es necesario, seque los instrumentos con un paño absorbente sin pelusa o con aire comprimido limpio y filtrado.
9. Realice una inspección visual de los instrumentos con una lente de aumento y suficiente luz para verificar que toda la suciedad y los residuos de detergente se hayan eliminado. Si aún queda suciedad, repita el proceso de limpieza.

ADVERTENCIA: una limpieza inadecuada podría dar lugar a una esterilización incorrecta. El procedimiento de limpieza descrito en estas instrucciones debe llevarse a cabo como se indica anteriormente como paso previo a la esterilización por vapor.

INSTRUCCIONES DE PREESTERILIZACIÓN

LUBRICACIÓN

Es necesario lubricar el instrumento de ensamblaje con conector. La lubricación del instrumental restante es opcional.

ADVERTENCIA: se debe evitar el uso de lubricantes de aceite mineral o silicona, ya que impiden que la esterilización por vapor se realice adecuadamente.

1. Consulte las instrucciones de preparación y uso en el etiquetado del agente lubricante.
2. Desmonte el instrumento de inserción de Furlow antes de lubricarlo.
3. Sumerja los instrumentos en el lubricante preparado o rocíe el lubricante preparado según las instrucciones del fabricante, prestando especial atención a las hendiduras y articulaciones.
4. Elimine todo exceso de lubricante con un paño absorbente sin pelusa.

INSPECCIÓN Y CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO

Inspeccione visualmente en cada dispositivo su integridad, los daños y el desgaste excesivo.

Al inspeccionar los dispositivos, busque lo siguiente:

- Las mordazas y dientes deben alinearse correctamente.
- Las partes móviles deben funcionar de forma fluida en todo el rango de movimientos.
- Los instrumentos largos y delgados no deben presentar curvaturas o distorsiones.
- Si los instrumentos forman parte de un conjunto más amplio, todos los componentes deben estar disponibles y se deben poder montar fácilmente.
- La marca de identificación debe ser legible.
- No debe haber presencia de óxido de color marrón rojizo en el instrumento.

Si se observa algún daño o desgaste que pueda afectar al funcionamiento del instrumento, deseche el producto y el envase de acuerdo con la política del hospital, la administración o el gobierno y póngase en contacto con su representante de AMS para sustituirlo.

ENVASE

1. Antes del uso, los materiales del envase se deben mantener a temperatura ambiente (20 °C-23 °C y una humedad relativa del 30 %-60 %) durante un mínimo de 2 horas.
2. Preparación del instrumento:
 - a. En el caso del instrumento de inserción de Furlow, desmóntelo y coloque ambas partes juntas en la misma bolsa.
 - b. El instrumento de ensamblaje con conector debe estar abierto al colocarlo en la bolsa.
3. Los instrumentos limpios e inspeccionados se deben guardar en bolsas dobles.
Para ello:
 - a. Coloque el instrumento en una bolsa pequeña y séllela.
 - b. Coloque la bolsa pequeña sellada en una más grande y séllela.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

ADVERTENCIA: no utilice recipientes rígidos para la esterilización por vapor. Esto podría limitar la penetración del vapor y evitar la eficaz esterilización de los instrumentos. No envuelva los instrumentos con cinta.

PRECAUCIÓN: no utilice la esterilización de ciclo corto (flash) con instrumentos reutilizables.

Cargue las bandejas de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización.

Tabla 2. Parámetros del esterilizador por vapor

Método de esterilización	Tiempo de exposición (minutos)	Temperatura de exposición	Tiempo de secado (minutos)
Prevacío*	3	134 °C	30
Prevacío	4	132 °C	20
Gravedad	30	121 °C	30

*Este ciclo de esterilización (prevacío: 3 minutos a 134 °C y periodo de secado de 30 minutos) no se considera un ciclo de esterilización estándar de acuerdo con las indicaciones de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los Estados Unidos. Los usuarios solo deberían utilizar esterilizadores y accesorios (como envoltorios, bolsas o contenedores de esterilización, e indicadores químicos y biológicos) que cuenten con la aprobación de la FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización (tiempo y temperatura) seleccionadas.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en una zona de acceso designado y limitado que esté bien ventilada, seca y que proporcione protección contra el polvo, la humedad y temperatura/humedad excesivas.

NOTA: inspeccione cada envase antes del uso para asegurarse de que la barrera estéril no esté rota, perforada, muestre signos de humedad o parezca haber sido manipulada. Si se produce alguna de estas circunstancias, el contenido se considerará no estéril y debe ser completamente reprocesado.

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Instructions de retraitement

Ces instructions apportent des informations concernant l'utilisation, l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables fabriqués par American Medical Systems (AMS) destinés à être retraités dans un établissement de soins de santé. Les instruments réutilisables d'AMS peuvent être retraités efficacement et en toute sécurité en respectant les instructions de nettoyage manuel ou automatisé et les paramètres de stérilisation fournis.

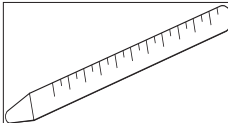
Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été ouvert précédemment ou si l'emballage/le produit présente des dommages visibles.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les instructions concernent les instruments chirurgicaux réutilisables fabriqués et/ou distribués par American Medical Systems (AMS), notamment, mais pas exclusivement :

Mesureur d'AMS

Référence	Dimension
720153-01	9,5 mm
	12 mm

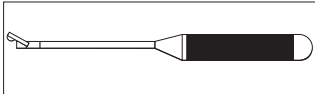


Utilisé avec :

- Prothèse pénienne AMS 700™ avec et sans InhibiZone™
- Prothèse pénienne AMS 700™ avec MS Pump™ (Pompe MS)
- Prothèse pénienne AMS Ambicor™
- Prothèse pénienne repliable Spectra™

Instrument de fermeture

Référence
72400155

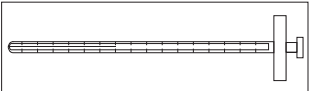


Utilisé avec :

- Prothèse pénienne AMS 700™ avec et sans InhibiZone™
- Prothèse pénienne AMS 700™ avec MS Pump™ (Pompe MS)
- Prothèse pénienne AMS Ambicor™

Guide d'insertion de Furlow

Référence
35400010

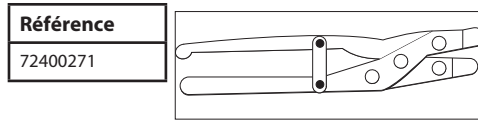


Utilisé avec :

- Prothèse pénienne AMS 700™ avec et sans InhibiZone™
- Prothèse pénienne AMS Ambicor™
- Prothèse pénienne AMS 700™ avec MS Pump™ (Pompe MS)

L'obturateur de Furlow et la poignée de cylindre de Furlow servent à mesurer la longueur de la corporectomie et à passer les sutures dans le gland du pénis.

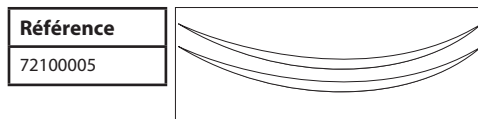
Instrument d'assemblage de connecteur



Utilisé avec :

- Prothèse pénienne AMS 700™ avec et sans InhibiZone™
- Prothèse pénienne AMS 700™ avec MS Pump™ (Pompe MS)
- Système de contrôle urinaire AMS 800™ avec et sans InhibiZone™

Kit d'insertion (alènes)



Utilisé avec :

- Prothèse pénienne AMS 700™ avec et sans InhibiZone™
- Prothèse pénienne AMS 700™ avec MS Pump™ (Pompe MS)
- Système de contrôle urinaire AMS 800™ avec et sans InhibiZone™

Japon seulement

Alène

Référence : 720176-01

Utilisée avec le système de contrôle urinaire AMS 800™.

Pince à connexion rapide

Référence : 720175-01

Utilisée avec le système de contrôle urinaire AMS 800™ sans InhibiZone™.

MISES EN GARDE

- L'oxyde d'éthylène (OE), la stérilisation au gaz plasma et la stérilisation par chaleur sèche ne sont pas des méthodes devant être utilisées pour la stérilisation des instruments réutilisables d'AMS.
- Le non-respect de cette instruction pourrait entraîner une stérilisation inadéquate. Les procédures de nettoyage décrites dans ce manuel d'instructions doivent être exécutées telles qu'elles sont décrites avant toute mise en œuvre des instructions de stérilisation à la vapeur.
- Les dispositifs dont les contrôles fonctionnels révèlent des défaillances, qui portent des marques d'identification illisibles et/ou qui présentent des signes visibles d'usure, de rouille ou de piqûres doivent être éliminés en toute sécurité selon les pratiques standard suivantes applicables aux déchets présentant un risque biologique. Les dispositifs visiblement souillés après plusieurs nettoyages doivent être éliminés conformément aux pratiques standard suivantes applicables aux déchets présentant un risque biologique.

PRÉCAUTIONS

- Retirer tout ruban ou tout autre matériel fixé à l'instrument avant de procéder au retraitement.
- Les membres du personnel de l'hôpital manipulant des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doivent respecter les procédures et précautions de l'établissement de soins de santé.

- La prudence est de mise lors de la manipulation de dispositifs présentant des pointes tranchantes ou des bords coupants.
- Ne pas empiler les instruments et ne pas placer des instruments lourds sur des dispositifs fragiles.
- Respecter les lois et les décrets locaux.
- Les instruments peuvent aussi être contaminés par des liquides organiques contenant le virus de l'hépatite, le VIH ou d'autres agents étiologiques et pathogènes.
- Préparer des détergents de nettoyage frais lorsque les détergents existants sont visiblement contaminés (troubles).
- Tout médecin utilisant cet accessoire doit être complètement familiarisé avec la procédure chirurgicale effectuée et avoir reçu une formation à ce sujet avant d'utiliser ces instruments.
- Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant de les retirer. Ne pas laisser sécher du sang, des liquides organiques, des débris d'os ou de tissus, de la solution saline ni des désinfectants sur les instruments utilisés.
- Les dispositifs articulés (qui s'ouvrent/se ferment, tels que l'instrument d'assemblage de connecteur ou le guide d'insertion de Furlow) doivent être en position ouverte ou démontés pendant le nettoyage automatisé ou manuel. Le fait de ne pas ouvrir ou démonter ces dispositifs pourrait entraîner la rétention de tissus ou de liquides empêchant l'utilisation prévue du dispositif.

PRÉPARATIONS

American Medical Systems (AMS) ne stérilise pas les instruments AMS. Avant toute utilisation, stériliser soigneusement les instruments neufs et utilisés en suivant ces instructions. Le retraitement inclut un nettoyage manuel, aux ultrasons ou dans un appareil de lavage/désinfection automatisé, puis un cycle de stérilisation à la vapeur.

DÉMONTAGE

Seul le guide d'insertion de Furlow doit être démonté avant nettoyage et stérilisation. Pour le démonter, retirer complètement l'obturateur (poignée ronde) (a) de la poignée du cylindre (poignée rectangulaire) (b). Voir Figure 1.

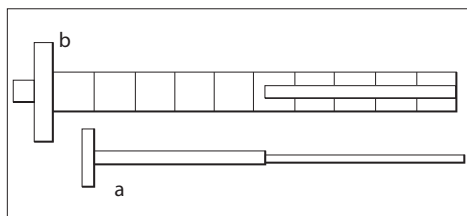


Figure 1. Guide d'insertion de Furlow démonté

REMARQUE : Démontez à la main. Ne jamais utiliser d'instruments auxiliaires autres que ceux recommandés pour démonter les instruments.

REMONTAGE

Pour remonter le guide d'insertion de Furlow, insérer l'obturateur dans la poignée du cylindre.

MATÉRIEL DE RETRAITEMENT

- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) lors de la manipulation ou de l'utilisation de matériel, dispositifs et équipements contaminés ou potentiellement contaminés.
- Les accessoires légalement commercialisés, le cas échéant, doivent être utilisés pour effectuer toutes les étapes de retraitement.

REMARQUE: L'agent de nettoyage doit avoir un pH neutre. La solution saline et les agents de nettoyage contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.

TRAITEMENT SUR LE LIEU D'UTILISATION

- Détergent de nettoyage : détergent enzymatique de pH neutre (à savoir, détergent enzymatique Prolystica™ ou équivalent)
- Eau du robinet adoucie
- Chiffon absorbant non pelucheux

NETTOYAGE MANUEL

- Détergent de nettoyage : détergent enzymatique de pH neutre (à savoir, détergent enzymatique Prolystica™ ou équivalent)
- Brosse de nettoyage pour lumière : brosse en nylon de 0,118 pouce de diamètre
- Brosse de nettoyage pour surfaces : brosse souple à poils en nylon
- Récipient/Cuvette
- Seringue de 20 ml ou de volume supérieur
- Eau purifiée (eau filtrée par osmose inverse ou avec filtre $\leq 0,2$ micron)
- Eau du robinet adoucie
- Chiffon absorbant non pelucheux

NETTOYAGE PAR ULTRASONS

- Bain ultrasonique : capacité de fréquence de 45 kHz pendant au moins 10 minutes
- Détergent de nettoyage : détergent enzymatique de pH neutre (à savoir, détergent enzymatique Prolystica™ ou équivalent)
- Brosse de nettoyage pour lumière : brosse en nylon de 0,118 pouce de diamètre
- Brosse de nettoyage pour surfaces : brosse souple à poils en nylon
- Eau purifiée (eau filtrée par osmose inverse ou avec filtre $\leq 0,2$ micron)
- Eau du robinet adoucie
- Chiffon absorbant non pelucheux

NETTOYAGE DANS UN APPAREIL DE LAVAGE/DÉSINFECTION AUTOMATISÉ

- Détergent de nettoyage : détergent enzymatique de pH neutre (à savoir, détergent enzymatique Prolystica™ ou équivalent)
- Eau purifiée (eau filtrée par osmose inverse ou avec filtre $\leq 0,2$ micron)
- Chiffon absorbant non pelucheux
- Appareil de lavage/désinfection ISO 15883

LUBRIFICATION

- Lubrifiant ne perturbant pas la stérilisation à la vapeur selon les indications du fabricant (à savoir, Symmetry Surgical Preserve™ Instrument Lube Concentrate ou équivalent)

STÉRILISATION

- Sachet pour stérilisation
- Stérilisateur à la vapeur de type pré-vide OU gravité

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

TRAITEMENT SUR LE LIEU D'UTILISATION

1. Démonter le guide d'insertion de Furlow, s'il est utilisé.
2. Éliminer les souillures visibles avec des chiffons absorbants non pelucheux et rincer soigneusement les instruments chirurgicaux à l'eau du robinet adoucie.
3. Placer les dispositifs dans un récipient d'eau distillée ou de détergent de nettoyage, ou couvrir de linges humides.

REMARQUE : Le trempage dans un détergent de nettoyage préparé en suivant les instructions du fabricant facilite le nettoyage, en particulier pour les instruments présentant des fentes, des charnières, des surfaces rugueuses, des lumières et des zones comportant des composants mobiles ou des agrafes.

CONFINEMENT ET TRANSPORT

Commencer les étapes de retraitement dans l'heure suivant la fin de l'intervention. Concernant le confinement et le transport des dispositifs au cours du traitement sur le lieu d'utilisation, suivre les procédures établies par l'établissement de soins de santé.

NETTOYAGE MANUEL

REMARQUE : Ne pas utiliser de brosse métallique ni de tampon abrasif pour les procédures de nettoyage manuel. Ces matériels endommageront la surface et la finition des instruments.

REMARQUE : Tout frottement manuel à l'aide de brosses doit avoir lieu avec l'instrument placé sous la surface du détergent de nettoyage pour éviter la production d'aérosols et les éclaboussures susceptibles de propager des contaminants. Les surfaces des dispositifs doivent être rincées pour éliminer complètement les agents de nettoyage afin d'empêcher l'accumulation de résidus de détergent.

1. En cas d'utilisation d'un guide d'insertion de Furlow, et s'il est encore en place, le démonter.
2. Utiliser de l'eau du robinet adoucie pour préparer le détergent de nettoyage à la concentration et à la température indiquées par le fabricant du détergent.
3. Immerger entièrement les instruments dans le détergent de nettoyage pendant au moins 5 minutes.

Ensuite, tandis que les instruments sont toujours entièrement immergés, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse de nettoyage pour surfaces jusqu'à éliminer toutes les souillures visibles pendant 5 minutes de plus.

REMARQUE : Laisser tremper et frotter les instruments pendant au minimum 10 minutes.

REMARQUE : Frotter sous la surface du détergent de nettoyage pour réduire au maximum le risque d'aérosolisation de la solution contaminée.

4. Actionner (ouvrir et fermer) les mécanismes mobiles et rincer les lumières à l'aide d'une seringue pour assurer que le détergent de nettoyage entre en contact avec toutes les surfaces et pour éliminer d'éventuelles bulles piégées. Porter une attention particulière aux fentes, aux charnières, aux surfaces rugueuses, aux lumières et aux zones comportant des composants mobiles ou des agrafes.
5. Insérer la brosse pour le nettoyage de lumière dans la lumière (s'il y a lieu) avec un mouvement de rotation tout en appliquant un mouvement de va-et-vient à 3 reprises au moins.

REMARQUE : Brosser la fente située à l'extrémité distale du guide d'insertion de Furlow en poussant la tête de la brosse contre la fente en partant de l'extrémité proximale et en appliquant un mouvement vers l'extérieur en direction de l'extrémité distale du dispositif. De cette manière, les poils de la brosse entrent dans la fente et expulsent les débris à l'extrémité de la lumière.

6. Retirer les instruments du détergent de nettoyage et les rincer à l'eau distillée 3 fois pendant 1 minute au total. Pendant le rinçage, actionner (ouvrir et fermer) toutes les pièces mobiles et à charnières.
7. Si elle est utilisée, la lumière du guide d'insertion de Furlow doit être rincée à 3 reprises avec de l'eau purifiée en utilisant une seringue de 20 ml à 50 ml.
8. Procéder à l'inspection visuelle des instruments sous une loupe et avec suffisamment de lumière pour vérifier que toutes les souillures et tous les résidus de détergent ont été éliminés. Si ce n'est pas le cas, recommencer le processus de nettoyage.
9. Sécher les instruments avec un chiffon absorbant non pelucheux ou avec de l'air comprimé propre filtré.
10. Procéder à l'inspection visuelle des instruments sous une loupe et avec suffisamment de lumière pour vérifier que toutes les souillures et tous les résidus de détergent ont été éliminés. Si ce n'est pas le cas, recommencer le processus de nettoyage.

NETTOYAGE PAR ULTRASONS

REMARQUE : Séparer les instruments en acier inoxydable des autres instruments métalliques pendant le nettoyage par ultrasons pour éviter toute électrolyse.

REMARQUE : Ouvrir complètement les outils à charnières et utiliser des paniers en treillis métallique ou des plateaux internes conçus pour les appareils de nettoyage par ultrasons.

1. En cas d'utilisation d'un guide d'insertion de Furlow, et s'il est encore en place, le démonter
2. Rincer les instruments, lumières comprises (s'il y a lieu), avec de l'eau du robinet adoucie pour éliminer toute souillure visible ou tout résidu de détergent présent sur toutes les zones (lumière et surface) des instruments à l'aide de lumières et de brosses de nettoyage.
3. Préparer un bain ultrasonique avec un détergent de nettoyage, en utilisant de l'eau du robinet adoucie, à la concentration et à la température indiquées par le fabricant du détergent.

REMARQUE : Vérifier que les dispositifs sont entièrement ouverts et démontés. Le fait de ne pas ouvrir les dispositifs (par ex., instrument d'assemblage de connecteur) pourrait entraîner la rétention de tissus ou de fluides empêchant leur utilisation prévue.

4. Immerger le dispositif dans le bain ultrasonique pendant au minimum 10 minutes à une fréquence de 45 kHz.
5. Retirer les instruments du bain ultrasonique et rincer à l'eau purifiée pendant au minimum 1 minute ou jusqu'à ce qu'il ne reste aucun signe de souillure ni de résidu de détergent. Pendant le rinçage, actionner (ouvrir et fermer) toutes les pièces mobiles et à charnières.
6. Si elle est utilisée, la lumière du guide d'insertion de Furlow doit être rincée à 3 reprises avec de l'eau du robinet adoucie en utilisant une seringue de 20 ml à 50 ml.
7. Procéder à l'inspection visuelle des instruments sous une loupe et avec suffisamment de lumière pour vérifier que toutes les souillures et tous les résidus de détergent ont été éliminés. Si ce n'est pas le cas, recommencer le processus de nettoyage.
8. Sécher les instruments avec un chiffon absorbant non pelucheux ou avec de l'air comprimé propre filtré.
9. Procéder à l'inspection visuelle des instruments sous une loupe et avec suffisamment de lumière pour vérifier que toutes les souillures et tous les résidus de détergent ont été éliminés. Si ce n'est pas le cas, recommencer le processus de nettoyage.

NETTOYAGE DANS UN APPAREIL DE LAVAGE/DÉSINFECTION AUTOMATISÉ

PRÉCAUTION : Les programmes de désinfection chimique ne doivent pas être utilisés en raison du risque que des résidus chimiques demeurent sur les instruments. Ces résidus pourraient affecter l'efficacité de la stérilisation.

REMARQUE : Suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'appareil de lavage/désinfection.

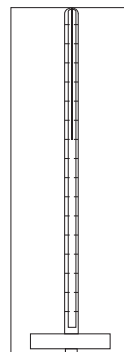
REMARQUE : Utiliser un appareil de lavage/désinfection dont l'efficacité est démontrée.

REMARQUE : Plus le nombre d'instruments traités est important, plus de temps de séchage doit être long. Suivre les instructions fournies par le fabricant de l'appareil de lavage/désinfection.

REMARQUE : La désinfection de bas niveau doit être utilisée dans un cycle sur appareil de lavage/désinfection, mais les dispositifs doivent aussi être stérilisés avant utilisation.

REMARQUE : Utiliser de l'eau purifiée pour le rinçage final.

1. En cas d'utilisation d'un guide d'insertion de Furlow, et s'il est encore en place, le démonter.
2. Placer les instruments dans un panier pour appareil de lavage/désinfection. Respecter les exigences du fabricant en matière de chargement. Respecter les paramètres de cycle fournis dans le Tableau 1.



3. Éviter tout contact entre les instruments, car des mouvements intervenant pendant le lavage pourraient produire des dommages et l'action de lavage pourrait être gênée.
4. Disposer les lumières du guide d'insertion de Furlow (s'il y a lieu) en position verticale pour faciliter l'écoulement.
5. L'instrument d'assemblage de connecteur (s'il y a lieu) doit être en position ouverte.

Les paramètres minimum de cycle de lavage suivants sont recommandés :

Tableau 1. Cycle minimum en appareil de lavage/désinfection automatisé pour les instruments chirurgicaux

Étape	Description
1	4 minutes ; lavage enzymatique à 50-55 °C
2	2 minutes ; lavage à 50-55 °C
3	2 minutes ; rinçage final à 50-55 °C
4	10 minutes ; désinfection thermique à 70 °C
5	Séchage à l'air de 15 minutes à 80 °C
6 (facultatif)	Si un cycle de lubrification avec lubrifiant hydrosoluble est disponible, il peut être utilisé sur les instruments.

REMARQUE : Si l'appareil de lavage/désinfection ne propose pas de cycle de lubrification, consulter la section « Lubrification ».

6. Une fois le cycle terminé, décharger l'appareil de lavage/désinfection.
7. Procéder à l'inspection visuelle des instruments sous une loupe et avec suffisamment de lumière pour vérifier que toutes les souillures et tous les résidus de détergent ont été éliminés. Si ce n'est pas le cas, recommencer le processus de nettoyage.
8. Si nécessaire, sécher les instruments avec un chiffon absorbant non pelucheux ou avec de l'air comprimé propre filtré.
9. Procéder à l'inspection visuelle des instruments sous une loupe et avec suffisamment de lumière pour vérifier que toutes les souillures et tous les résidus de détergent ont été éliminés. Si ce n'est pas le cas, recommencer le processus de nettoyage.

MISE EN GARDE : Un nettoyage incorrect pourrait entraîner une stérilisation inadéquate. La procédure de nettoyage décrite dans les présentes instructions doit être réalisée comme indiqué avant la stérilisation à la vapeur.

INSTRUCTIONS DE PRÉ-STÉRILISATION

LUBRIFICATION

L'instrument d'assemblage de connecteur doit être lubrifié. La lubrification des autres instruments est facultative.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de lubrifiants à base d'huile minérale ou de silicone, car ils empêchent de mener correctement la stérilisation à la vapeur.

1. Consulter dans la notice de l'agent lubrifiant les instructions de préparation et d'utilisation.
2. Démonter le guide d'insertion de Furlow avant de procéder à la lubrification.
3. Immerger les instruments dans le lubrifiant préparé ou pulvériser le lubrifiant préparé en suivant les instructions du fabricant ; prêter une attention particulière aux fentes et aux articulations.
4. Éliminer tout excès de lubrifiant avec un chiffon absorbant non pelucheux.

INSPECTION ET VÉRIFICATION FONCTIONNELLE

Procéder à l'inspection visuelle de chaque dispositif pour vérifier son intégrité et l'absence de dommages et d'usure excessive. Pendant l'inspection des dispositifs, procéder aux vérifications suivantes :

- Alignement correct des mâchoires et des dents
- Bon fonctionnement des pièces mobiles sur toute l'amplitude de mouvement prévue
- Absence de courbure ou de déformation des instruments longs et fins
- Pour les instruments qui font partie d'un ensemble plus grand, tous les composants doivent être disponibles et faciles à assembler.
- Lisibilité du marquage d'identification
- Absence de taches de rouille rougeâtres/brunes sur l'instrument

Si des dommages ou une usure susceptibles de compromettre le fonctionnement de l'instrument sont observés, éliminer le produit et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou du gouvernement local et contacter le représentant d'AMS pour un remplacement.

EMBALLAGE

1. Maintenir les matériaux d'emballage à température ambiante (20 °C-23 °C et HR de 30 %-60 %) pendant au minimum 2 heures avant utilisation.
2. Préparation de les instruments :
 - a. Guide d'insertion de Furlow : démonter l'instrument en plaçant les deux parties dans le même sachet.
 - b. L'instrument d'assemblage de connecteur doit être en position ouverte lorsqu'il est placé dans le sachet.
3. Les instruments nettoyés et inspectés doivent être placés dans un sachet double.
Pour doubler le sachet :
 - a. Placer l'instrument dans un sachet plus petit et sceller le sachet.
 - b. Placer le petit sachet scellé dans un sachet plus grand, puis le sceller.

STÉRILISATION À LA VAPEUR

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de récipients rigides pour la stérilisation à la vapeur. Cette configuration pourrait limiter la pénétration de la vapeur et empêcher la bonne stérilisation des instruments. Ne pas envelopper les instruments à l'aide de ruban.

PRÉCAUTION : Ne pas utiliser la stérilisation rapide pour les instruments réutilisables.

Charger les plateaux en respectant les instructions du fabricant relatives à l'équipement de stérilisation.

Tableau 2. Paramètres du stérilisateur à la vapeur

Méthode de stérilisation	Durée d'exposition (minutes)	Température d'exposition	Temps de séchage (minutes)
Pré-vidé*	3	134 °C	30
Pré-vidé	4	132 °C	20
Gravité	30	121 °C	30

*Ce cycle de stérilisation (pré-vidé: 3 minutes à 134°C et temps de séchage de 30 minutes) pas considéré par la FDA (Food and Drug Administration des Etats-Unis) comme cycle standard de stérilisation. Les utilisateurs doivent uniquement avoir recours à des stérilisateur et des accessoires

(tels que les enveloppes et sachets de stérilisation, les indicateurs chimiques et biologiques et les récipients de stérilisation) qui ont été approuvés pour les caractéristiques du cycle de stérilisation sélectionné (durée et température).

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les instruments en emballage stérile doivent être stockés dans une zone désignée à accès limité, bien ventilée, sèche et assurant une bonne protection contre la poussière, l'humidité et les extrêmes de température/d'humidité.

REMARQUE : Inspecter chaque emballage avant utilisation pour s'assurer que la barrière stérile (emballage) n'est pas déchirée ni perforée, qu'elle ne présente aucun signe d'humidité et qu'elle n'a pas été endommagée. Si l'une de ces conditions est présente, le contenu est alors jugé non stérile et doit être entièrement retraité.

Istruzioni di ritrattamento

Queste istruzioni forniscono informazioni relative a utilizzo, cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili prodotti da American Medical Systems (AMS) progettati per il ritrattamento presso una struttura sanitaria. Gli strumenti riutilizzabili AMS possono essere riprocessati in maniera efficace e sicura utilizzando le istruzioni per la pulizia manuale o automatizzata e i parametri di sterilizzazione forniti.

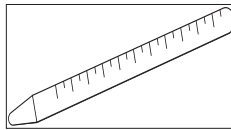
Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata precedentemente aperta o se vi sono danni visibili alla confezione o al prodotto.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le istruzioni riguardano strumenti chirurgici riutilizzabili, prodotti e/o distribuiti da American Medical Systems (AMS), inclusi ma non limitatamente a:

Misuratore AMS

Codice articolo	Dimensioni
720153-01	9,5 mm
	12 mm

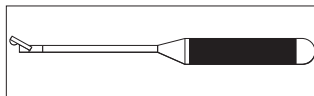


Utilizzato con:

- Protesi peniena AMS 700™ con e senza InhibiZone™
- Protesi peniena AMS 700™ con MS Pump™
- Protesi peniena AMS Ambicor™
- Protesi peniena occultabile Spectra™

Strumento di chiusura

Codice articolo
72400155

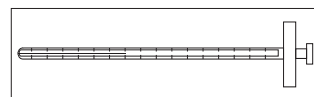


Utilizzato con:

- Protesi peniena AMS 700™ con e senza InhibiZone™
- Protesi peniena AMS 700™ con MS Pump™
- Protesi peniena AMS Ambicor™

Introduttore di Furlow

Codice articolo
35400010



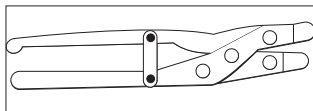
Utilizzato con:

- Protesi peniena AMS 700™ con e senza InhibiZone™
- Protesi peniena AMS Ambicor™
- Protesi peniena AMS 700™ con MS Pump™

L'otturatore Furlow e l'impugnatura del cilindro di Furlow sono utilizzati per misurare la lunghezza della corporotomia e far passare le suture attraverso il glande.

Strumento del gruppo connettore

Codice articolo
72400271

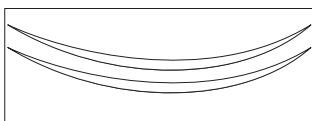


Utilizzato con:

- Protesi peniena AMS 700™ con e senza InhibiZone™
- Protesi peniena AMS 700™ con MS Pump™
- Sistema di controllo urinario AMS 800™ con e senza InhibiZone™

Kit introduttore (passa-tubi)

Codice articolo
72100005



Utilizzato con:

- Protesi peniena AMS 700™ con e senza InhibiZone™
- Protesi peniena AMS 700™ con MS Pump™
- Sistema di controllo urinario AMS 800™ con e senza InhibiZone™

Solo Giappone

Passa-tubi

Codice articolo: 720176-01

Utilizzato con il sistema di controllo urinario AMS 800™

Strumento Quick Connect

Codice articolo: 720175-01

Utilizzato con il sistema di controllo urinario AMS 800™ senza InhibiZone™.

AVVERTENZE

- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), plasma gassoso e a calore secco non vanno utilizzati per la sterilizzazione di strumenti riutilizzabili AMS.
- Il mancato rispetto delle istruzioni può condurre a una sterilizzazione inadeguata. Le procedure di pulizia contenute in questo manuale di istruzioni devono essere eseguite nel modo indicato prima di seguire le istruzioni per la sterilizzazione a vapore.
- I dispositivi che non superano i controlli funzionali, presentano contrassegni di identificazione non leggibili e/o presentano usura, ruggine o corrosione devono essere smaltiti in maniera sicura in conformità alle pratiche standard in materia di rischio biologico. I dispositivi con impurità visibili dopo pulizia ripetuta devono essere smaltiti in conformità alle pratiche standard in materia di rischio biologico.

PRECAUZIONI

- Nastro adesivo o altri materiali applicati allo strumento devono essere rimossi prima del ritrattamento.
- Le precauzioni e le procedure della struttura sanitaria devono essere seguite dal personale ospedaliero che lavora a contatto con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati.
- Occorre agire con cautela quando si manipolano dispositivi con punte acuminate o bordi taglienti.

- Non accatastare gli strumenti o posizionare strumenti pesanti sopra a dispositivi delicati.
- Attenersi alle leggi e alle ordinanze locali.
- Gli strumenti possono essere contaminati anche da fluidi corporei contenenti virus dell'epatite, HIV o altri agenti eziologici e patogeni.
- Occorre preparare detergenti freschi quando i detergenti esistenti diventano esageratamente contaminati (torbidi).
- Tutti i medici che utilizzano l'accessorio devono avere dimestichezza con ed essere addestrati nella procedura chirurgica da eseguire prima di utilizzare questi strumenti.
- Non permettere ai dispositivi contaminati di asciugare prima del ritrattamento. Non permettere a sangue, liquidi corporei, detriti ossei e tissutali, soluzione fisiologica o disinfettanti di asciugare sugli strumenti utilizzati.
- I dispositivi di articolazione (dispositivi che si aprono/chiudono, come ad esempio lo strumento del gruppo connettore o l'introduttore di Furlow) devono essere in posizione aperta o smontati durante la pulizia mediante processo manuale o automatizzato. La mancata apertura o il mancato smontaggio dei dispositivi può provocare la ritenzione dei tessuti o dei liquidi impedendo che il dispositivo venga utilizzato secondo il suo uso previsto.

PREPARAZIONI

American Medical Systems (AMS) non sterilizza gli strumenti AMS. Gli strumenti vecchi e nuovi devono essere trattati in base a queste istruzioni prima del loro utilizzo. Il ritrattamento include una pulizia manuale, a ultrasuoni o mediante dispositivo di lavaggio/disinfezione, seguita da un ciclo di sterilizzazione a vapore.

SMONTAGGIO

Solo l'introduttore di Furlow richiede lo smontaggio prima della pulizia e della sterilizzazione. Per smontarlo, tirare l'otturatore (impugnatura tonda) (a) completamente al di fuori dell'impugnatura del cilindro (impugnatura rettangolare) (b). Fare riferimento alla Figura 1.

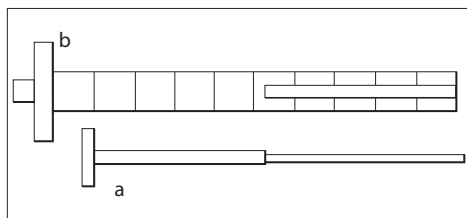


Figura 1. Introduttore di Furlow smontato

NOTA: effettuare lo smontaggio manualmente. Non utilizzare mai strumenti di ausilio non raccomandati.

RIASSEMBLAGGIO

Per riassemblare l'introduttore di Furlow, inserire l'otturatore nell'impugnatura del cilindro.

MATERIALI PER IL RITRATTAMENTO

- Durante la manipolazione o il lavoro con materiali, dispositivi o attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati occorre indossare dispositivi di protezione individuale.
- Per l'esecuzione di tutte le fasi del ritrattamento devono essere utilizzati, quando applicabile, accessori legalmente commercializzati.

NOTA: l'agente detergente deve essere a pH neutro. Soluzione fisiologica e agenti detergenti contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati.

TRATTAMENTO AL PUNTO DI UTILIZZO

- Detergenti: detergente enzimatico a pH neutro (ad es., detergente enzimatico Prolystica™ o equivalente)
- Acqua di rubinetto addolcita
- Panno assorbente e a basso rilascio di fibre

PULIZIA MANUALE

- Detergenti: detergente enzimatico a pH neutro (ad es., detergente enzimatico Prolystica™ o equivalente)
- Spazzolino per lume: spazzolino in nylon con diametro di 0,118 pollici
- Spazzolino per superficie: spazzolino con setole morbide in nylon
- Contenitore/vasca per immersione
- Siringa da 20 ml o di volume maggiore
- Acqua pretrattata (RO o acqua filtrata con filtri di grandezza $\leq 0,2$ micron)
- Acqua di rubinetto addolcita
- Panno assorbente e a basso rilascio di fibre

PULIZIA A ULTRASUONI

- Bagno a ultrasuoni: in grado di generare una frequenza minima di 45 kHz a 10 minuti
- Detergenti: detergente enzimatico a pH neutro (ad es., detergente enzimatico Prolystica™ o equivalente)
- Spazzolino per lume: spazzolino in nylon con diametro di 0,118 pollici
- Spazzolino per superficie: spazzolino con setole morbide in nylon
- Acqua pretrattata (RO o acqua filtrata con filtri di grandezza $\leq 0,2$ micron)
- Acqua di rubinetto addolcita
- Panno assorbente e a basso rilascio di fibre

PULIZIA MEDIANTE DISPOSITIVO DI LAVAGGIO/DISINFEZIONE AUTOMATIZZATO

- Detergenti: detergente enzimatico a pH neutro (ad es., detergente enzimatico Prolystica™ o equivalente)
- Acqua pretrattata (RO o acqua filtrata con filtri di grandezza $\leq 0,2$ micron)
- Panno assorbente e a basso rilascio di fibre
- Dispositivo di lavaggio/disinfezione ISO 15883

LUBRIFICAZIONE

- Lubrificante che non interferisce con la sterilizzazione a vapore secondo l'etichetta del produttore (ad es., Symmetry Surgical Preserve™ Instrument Lube Concentrate o equivalente)

STERILIZZAZIONE

- Busta di sterilizzazione
- Sterilizzatore a vapore tipo pre-vuoto O tipo gravità

ISTRUZIONI DI RITRATTAMENTO

TRATTAMENTO AL PUNTO DI UTILIZZO

1. Smontare l'introduttore di Furlow, se utilizzato.
2. Rimuovere tutte le impurità utilizzando panni assorbenti a basso rilascio di fibre e risciacquare accuratamente gli strumenti chirurgici con acqua di rubinetto addolcita.

3. Posizionare i dispositivi in un contenitore di acqua distillata o detergente o coprire con teli inumiditi.

NOTA: l'immersione in un detergente preparato secondo le istruzioni del produttore facilita la pulizia specialmente per gli strumenti con fessure, giunzioni incernierate, superfici ruvide, lumi e aree con componenti mobili o clip.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

Avviare le fasi di ritrattamento entro 1 ora dal completamento dell'intervento chirurgico. Per il contenimento e il trasporto dei dispositivi durante il trattamento al punto di utilizzo devono essere seguite le procedure stabilite dalla struttura sanitaria.

PULIZIA MANUALE

NOTA: non utilizzare spazzolini in metallo o spugnette abrasive durante le procedure di pulizia manuale. Questi materiali danneggeranno la superficie e la finitura degli strumenti.

NOTA: lo sfregamento manuale con spazzolini deve essere eseguito sempre con lo strumento al di sotto della superficie del detergente per evitare la formazione di aerosol e schizzi, che possono diffondere contaminanti. Gli agenti di pulizia devono essere risciacquati completamente dalle superfici dei dispositivi per evitare l'accumulo di detergente residuo.

1. Se non è già smontato, smontare l'introduttore di Furlow, se utilizzato.
2. Preparare un detergente, utilizzando acqua di rubinetto addolcita, alla concentrazione e temperatura specificate dal produttore del detergente stesso.
3. Immergere gli strumenti completamente nel detergente per almeno 5 minuti.

Con gli strumenti ancora completamente immersi, strofinare per altri 5 minuti le superfici con uno spazzolino per superficie fino a quando tutto lo sporco visibile è stato rimosso.

NOTA: il tempo minimo di immersione e strofinamento è di 10 minuti.

NOTA: lo strofinamento deve essere eseguito al di sotto della superficie del detergente per ridurre al minimo la potenziale formazione di aerosol della soluzione contaminata.

4. Azionare (aprire e chiudere) i meccanismi mobili e lavare abbondantemente i lumi con una siringa per garantire il contatto del detergente con tutte le superfici e per rimuovere eventuali bolle intrappolate. Occorre dedicare particolare attenzione a fessure, giunzioni incernierate, superfici ruvide, lumi e aree con componenti mobili o clip.
5. Inserire lo spazzolino per il lume nel lume (se applicabile) con un movimento rotatorio, inserendolo e tirandolo fuori almeno 3 volte.

NOTA: la scanalatura sull'estremità distale dell'introduttore di Furlow deve essere spazzolata spingendo la testa dello spazzolino contro la scanalatura iniziando dall'estremità prossimale e muovendosi verso l'esterno e verso l'estremità distale del dispositivo. Questo consente alle setole dello spazzolino di entrare nella scanalatura e di tirare fuori tutti i detriti dall'estremità finale del lume.

6. Rimuovere gli strumenti dal detergente e sciacquare in acqua pretrattata 3 volte per un totale di 1 minuto. Durante il risciacquo azionare (aprire e chiudere) tutte le parti mobili e le parti incernierate.
7. Il lume dell'introduttore di Furlow, se utilizzato, deve essere lavato 3 volte con abbondante acqua pretrattata addolcita, utilizzando una siringa di volume compreso fra 20 ml e 50 ml.
8. Ispezionare visivamente gli strumenti con ingrandimento e luce sufficienti, per verificare che tutte le impurità e i residui di detergente siano stati rimossi. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia.
9. Asciugare gli strumenti con un panno assorbente a basso rilascio di fibre o con aria compressa pulita e filtrata.

10. Ispezionare visivamente gli strumenti con ingrandimento e luce sufficienti, per verificare che tutte le impurità e i residui di detergente siano stati rimossi. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia.

PULIZIA A ULTRASUONI

NOTA: separare gli strumenti in acciaio inox dagli strumenti in altro materiale durante la pulizia a ultrasuoni per evitare l'elettrolisi.

NOTA: aprire completamente gli strumenti incernierati e utilizzare i cestelli in rete metallica o i vassoi progettati per i pulitori a ultrasuoni.

1. Se non è già smontato, smontare l'introduttore di Furlow, se utilizzato.
2. Risciacquare gli strumenti, inclusi i lumi (se applicabile) con acqua di rubinetto addolcita per rimuovere eventuali impurità visibili o residui di detergente da tutte le aree (lume e superficie) degli strumenti utilizzando lo spazzolino per il lume e quello per la pulizia.
3. Preparare un bagno a ultrasuoni con un detergente, utilizzando acqua di rubinetto addolcita, alla concentrazione e temperatura specificate dal produttore del detergente stesso.

NOTA: assicurarsi che i dispositivi siano completamente aperti e smontati. La mancata apertura dei dispositivi (ad es. lo strumento del gruppo connettore) può provocare la ritenzione dei tessuti o dei liquidi impedendo che il dispositivo venga utilizzato secondo il suo uso previsto.

4. Immergere il dispositivo nel bagno a ultrasuoni per un minimo di 10 minuti a una frequenza di 45 kHz.
5. Rimuovere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquare in acqua pretrattata per almeno 1 minuto o fino a quando non vi sono più segni di presenza di impurità o di residui di detergente. Durante il risciacquo azionare (aprire e chiudere) tutte le parti mobili e le parti incernierate.
6. Il lume dell'introduttore di Furlow, se utilizzato, deve essere lavato 3 volte con abbondante acqua pretrattata addolcita, utilizzando una siringa di volume compreso fra 20 ml e 50 ml.
7. Ispezionare visivamente gli strumenti con ingrandimento e luce sufficienti, per verificare che tutte le impurità e i residui di detergente siano stati rimossi. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia.
8. Asciugare gli strumenti con un panno assorbente a basso rilascio di fibre o con aria compressa pulita e filtrata.
9. Ispezionare visivamente gli strumenti con ingrandimento e luce sufficienti, per verificare che tutte le impurità e i residui di detergente siano stati rimossi. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia.

DISPOSITIVO DI LAVAGGIO/DISINFEZIONE AUTOMATIZZATO

PRECAUZIONE: i programmi di disinfezione chimica non vanno utilizzati a causa della possibilità che residui chimici restino sugli strumenti. Questi residui possono interferire con l'efficacia della sterilizzazione.

NOTA: seguire le istruzioni per l'uso del dispositivo di lavaggio/disinfezione fornite dal produttore.

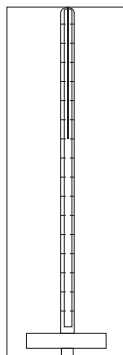
NOTA: utilizzare dispositivi di lavaggio/disinfezione con efficacia dimostrata.

NOTA: aumentare il tempo di asciugatura all'aumentare delle dimensioni del carico. Seguire le istruzioni per l'uso del dispositivo di lavaggio/disinfezione fornite dal produttore.

NOTA: come parte del ciclo del dispositivo di lavaggio/disinfezione è necessario utilizzare una disinfezione di basso livello, ma i dispositivi devono essere anche sterilizzati prima dell'uso.

NOTA: utilizzare acqua pretrattata per il risciacquo finale.

1. Se non è già smontato, smontare l'introduttore di Furlow, se utilizzato.



2. Posizionare gli strumenti in un cestello del dispositivo di lavaggio/disinfezione. Osservare i requisiti di caricamento del produttore. Seguire i parametri del ciclo forniti nella Tabella 1.
3. Evitare il contatto fra i dispositivi poiché il movimento durante il lavaggio potrebbe causare danni e l'azione di lavaggio potrebbe essere ostacolata.
4. Sistemare i lumi dell'introduttore di Furlow in posizione verticale (se applicabile) per favorirne il drenaggio.
5. Lo strumento del gruppo connettore, se applicabile, deve trovarsi in posizione aperta.

Si raccomandano i seguenti parametri minimi del ciclo di lavaggio:

Tabella 1. Ciclo minimo del dispositivo di lavaggio/disinfezione automatizzato per strumenti chirurgici

Fase	Descrizione
1	4 minuti; lavaggio enzimatico a 50 °C - 55 °C
2	2 minuti; lavaggio a 50 °C - 55 °C
3	2 minuti; risciacquo finale a 50 °C - 55 °C
4	10 minuti; disinfezione termica a 70 °C
5	15 minuti; asciugatura ad aria a 80 °C
6 (facoltativo)	Se disponibile, è possibile utilizzare sugli strumenti un ciclo di lubrificazione che applichi un lubrificante idrosolubile.

NOTA: se il dispositivo di lavaggio/disinfezione non prevede un ciclo di lubrificazione, fare riferimento a "Lubrificazione".

6. Al termine, scaricare il dispositivo di lavaggio/disinfezione.
7. Ispezionare visivamente gli strumenti con ingrandimento e luce sufficienti, per verificare che tutte le impurità e i residui di detergente siano stati rimossi. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia.
8. Se necessario, asciugare gli strumenti con un panno assorbente a basso rilascio di fibre o con aria compressa pulita e filtrata.
9. Ispezionare visivamente gli strumenti con ingrandimento e luce sufficienti, per verificare che tutte le impurità e i residui di detergente siano stati rimossi. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia.

AVVERTENZA: una pulizia non accurata può condurre a una sterilizzazione inadeguata. La procedura di pulizia delineata in queste istruzioni deve essere eseguita nella maniera indicata prima di procedere con la sterilizzazione a vapore.

ISTRUZIONI PER LA PRE-STERILIZZAZIONE

LUBRIFICAZIONE

Lo strumento del gruppo connettore deve essere lubrificato. La lubrificazione di altri strumenti è facoltativa.

AVVERTENZA: i lubrificanti a base di oli minerali o di silicone devono essere evitati poiché impediscono una sterilizzazione a vapore adeguata.

1. Fare riferimento all'etichetta dell'agente lubrificante per la preparazione e le istruzioni per l'uso.
2. Smontare l'introduttore di Furlow prima di lubrificare.
3. Immergere gli strumenti nel lubrificante preparato o spruzzare il lubrificante preparato secondo le istruzioni del produttore, prestando particolare attenzione a fessure e giunzioni.
4. Rimuovere l'eccesso di lubrificante con un panno assorbente e a basso rilascio di fibre.

ISPEZIONE E CONTROLLO FUNZIONALE

Ispezionare visivamente ciascun dispositivo per verificarne la completezza, eventuali danni e l'eccessiva usura. Durante l'ispezione dei dispositivi, verificare che:

- Ganasce e denti siano adeguatamente allineati.
- Le parti mobili funzionino regolarmente lungo tutta l'ampiezza del movimento previsto.
- Gli strumenti lunghi e sottili non presentino piegature o deformazioni.
- Dove gli strumenti sono parte di un gruppo più ampio, tutti i componenti siano disponibili e agevoli da montare.
- Il contrassegno di identificazione sia leggibile.
- Sullo strumento non sia presente ruggine bruno-rossastra.

Se si osservano danni o usura che potrebbero compromettere la funzione dello strumento, smaltire il prodotto e la confezione in base alla politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale e contattare il proprio rappresentante AMS per una sostituzione.

CONFEZIONE

1. Prima dell'uso, i materiali di imballaggio devono essere conservati a temperatura ambiente (20 °C - 23 °C e RH di 30% - 60%) per un minimo di 2 ore.
2. Preparazione dello strumento:
 - a. Per l'introduttore di Furlow, smontare lo strumento e inserire le due parti insieme nella stessa busta.
 - b. Lo strumento del gruppo connettore deve essere in posizione aperta quando è posizionato nella busta.
3. Gli strumenti puliti e ispezionati dovranno essere imbustati due volte.
Per imbustarli due volte:
 - a. Collocare lo strumento in una busta più piccola e sigillare la busta.
 - b. Collocare la busta sigillata più piccola in una busta più grande e sigillarla.

STERILIZZAZIONE A VAPORE

AVVERTENZA: non utilizzare contenitori rigidi per la sterilizzazione a vapore. Questa configurazione può limitare la penetrazione del vapore e impedire una sterilizzazione efficace degli strumenti. Non avvolgere gli strumenti con nastro adesivo.

PRECAUZIONE: non utilizzare la sterilizzazione rapida per gli strumenti riutilizzabili.

Caricare i vassoi secondo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione.

Tabella 2. Parametri dello sterilizzatore a vapore

Metodo di sterilizzazione	Tempo di esposizione (minuti)	Temperatura di esposizione	Tempo di asciugatura (minuti)
Pre-vuoto*	3	134 °C	30
Pre-vuoto	4	132 °C	20
Gravità	30	121 °C	30

* Questo ciclo di sterilizzazione (pre-vuoto: 3 minuti a 134 °C e tempo di asciugatura di 30 minuti) non è considerato dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti (FDA statunitense) un ciclo di sterilizzazione standard. Gli utenti devono utilizzare solo sterilizzatori e accessori (come involucri per sterilizzazione, buste di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e contenitori di sterilizzazione) che sono stati approvati dall'FDA statunitense per i dati tecnici del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Gli strumenti confezionati in condizioni di sterilità devono essere conservati in un'area designata ad accesso limitato, che sia ben ventilata, asciutta e che fornisca protezione da polvere, vapore e temperatura/umidità estreme.

NOTA: ispezionare ciascuna confezione prima dell'uso per assicurarsi che la barriera sterile non sia lacerata, perforata, con segni di umidità o appaia manomessa. Se una di queste condizioni è presente i contenuti devono essere considerati non sterili e devono essere riprocessati completamente.

Instruções de reprocessamento

Estas instruções fornecem informações sobre a utilização, cuidados, limpeza, manutenção e esterilização de ferramentas cirúrgicas reutilizáveis fabricadas pela American Medical Systems (AMS) destinadas a reprocessamento numa instituição de cuidados de saúde. As ferramentas reutilizáveis da AMS podem ser reprocessadas eficazmente e em segurança utilizando as instruções de limpeza manual ou automatizada e os parâmetros de esterilização fornecidos.

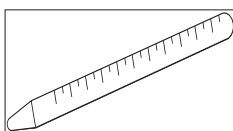
Não utilize o produto se a embalagem tiver sido anteriormente aberta ou se o produto ou a embalagem apresentarem danos visíveis.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As instruções dizem respeito a ferramentas cirúrgicas reutilizáveis fabricadas e/ou distribuídas pela American Medical Systems (AMS), incluindo, mas não se limitando a:

Medidor AMS

N.º de peça	Tamanho
720153-01	9,5 mm
	12 mm

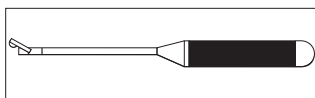


Utilizado com:

- Prótese peniana AMS 700™ com e sem InhibiZone™
- Prótese peniana AMS 700™ com MS Pump™
- Prótese peniana AMS Ambicor™
- Prótese peniana ocultável Spectra™

Instrumento de fechamento

N.º de peça
72400155

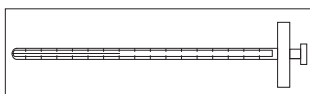


Utilizado com:

- Prótese peniana AMS 700™ com e sem InhibiZone™
- Prótese peniana AMS 700™ com MS Pump™
- Prótese peniana AMS Ambicor™

Ferramenta de inserção Furlow

N.º de peça
35400010

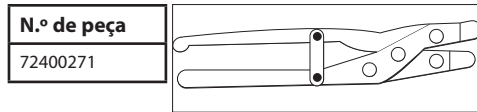


Utilizada com:

- Prótese peniana AMS 700™ com e sem InhibiZone™
- Prótese peniana AMS Ambicor™
- Prótese peniana AMS 700™ com MS Pump™

O obturador Furlow e a pega do cilindro Furlow são utilizados para medir o comprimento da corporectomia e passar suturas pela glânde do pênis.

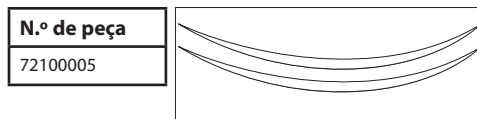
Ferramenta de montagem do conector



Utilizada com:

- Prótese peniana AMS 700™ com e sem InhibiZone™
- Prótese peniana AMS 700™ com MS Pump™
- Sistema de controlo urinário AMS 800™ com e sem InhibiZone™

Kit de inserção (Passadores de tubos)



Utilizado com:

- Prótese peniana AMS 700™ com e sem InhibiZone™
- Prótese peniana AMS 700™ com MS Pump™
- Sistema de controlo urinário AMS 800™ com e sem InhibiZone™

Apenas Japão

Passador de tubos

N.º de peça: 720176-01

Utilizado com o Sistema de controlo urinário AMS 800™.

Ferramenta de conexão rápida

N.º de peça: 720175-01

Utilizada com o Sistema de controlo urinário AMS 800™ sem InhibiZone™.

ADVERTÊNCIAS

- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (OE), gás plasma e calor seco não devem ser utilizados para esterilização de ferramentas reutilizáveis da AMS.
- O não cumprimento destas instruções pode resultar numa esterilização inadequada. Os procedimentos de limpeza incluídos neste manual de instruções devem ser executados conforme descrito antes da execução das instruções de esterilização a vapor.
- Os dispositivos que não forem aprovados nas verificações funcionais, tiverem marcações de identificação que não estão legíveis e/ou apresentarem desgaste, ferrugem ou furos visíveis devem ser eliminados em segurança seguindo as práticas padrão de eliminação de produtos que possam constituir um perigo biológico. Os dispositivos que apresentem sujidade visível após sucessivos procedimentos de limpeza devem ser eliminados em conformidade com as práticas padrão de eliminação de produtos que possam constituir um perigo biológico.

PRECAUÇÕES

- A fita ou qualquer outro material existente na ferramenta deve ser removido antes do reprocessamento.
- Os procedimentos e precauções da instituição de cuidados de saúde devem ser seguidos pelo pessoal do hospital que trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados.

- Recomenda-se ter cuidado aquando do manuseamento de dispositivos com pontas afiadas ou cortantes.
- Não empilhe ferramentas nem coloque ferramentas pesadas em cima de dispositivos delicados.
- Cumpra as leis e regulamentos locais.
- As ferramentas podem igualmente ficar contaminadas com fluidos corporais que contenham vírus da hepatite, VIH ou outros agentes e patogénios etiológicos.
- Quando os detergentes existentes ficarem amplamente contaminados (turvos), estes devem ser substituídos por detergentes de limpeza novos.
- Qualquer médico que utilize este acessório deve ter feito uma formação e estar inteiramente familiarizado com o procedimento cirúrgico a ser realizado antes da utilização destas ferramentas.
- Não permita a secagem de dispositivos contaminados antes do reprocessamento. Não permita a secagem de sangue, fluidos corporais, detritos de tecido ou osso, solução salina ou desinfetantes nas ferramentas utilizadas.
- Os dispositivos articulados (dispositivos que abrem/fecham, como a Ferramenta de montagem do conector ou a Ferramenta de inserção Furlow) devem estar na posição aberta ou desmontados durante um procedimento de limpeza manual ou automático. A não abertura ou desmontagem dos dispositivos pode resultar na retenção de tecidos ou fluidos, que comprometerão a utilização prevista do dispositivo.

PREPARAÇÕES

A American Medical Systems (AMS) não esteriliza ferramentas AMS. As ferramentas novas e usadas devem ser devidamente processadas de acordo com estas instruções antes de serem utilizadas. O reprocessamento inclui uma limpeza manual, ultrassónica ou automática numa unidade de lavagem/desinfecção, seguida por um ciclo de esterilização a vapor.

DESMONTAGEM

Apenas a Ferramenta de inserção Furlow necessita de ser desmontada antes da limpeza e esterilização. Para desmontar, puxe o obturador (pega redonda) (a) completamente para fora da pega do cilindro (pega retangular) (b). Consulte a Figura 1.

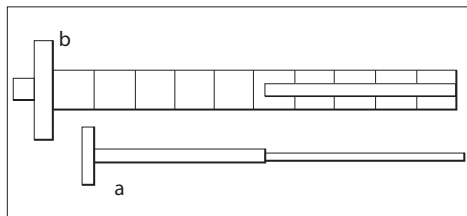


Figura 1. Ferramenta de inserção Furlow desmontada

NOTA: Desmonte a ferramenta manualmente. Nunca utilize instrumentos auxiliares para desmontar ferramentas para além do recomendado.

REMONTAGEM

Para voltar a montar a Ferramenta de inserção Furlow, introduza o obturador na pega do cilindro.

MATERIAIS PARA REPROCESSAMENTO

- Deve ser usado Equipamento de Proteção Individual (EPI) aquando do manuseamento ou ao trabalhar com materiais, dispositivos e equipamento contaminado ou potencialmente contaminado.
- Quando aplicável, devem ser usados acessórios legalmente disponíveis no mercado para realizar todos os passos de reprocessamento.

NOTA: O agente de limpeza deverá ter um pH neutro. Solução salina e agentes de limpeza que contenham aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloro, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados.

PROCESSAMENTO NO PONTO DE UTILIZAÇÃO

- Detergente de limpeza: detergente enzimático de pH neutro (ou seja, Detergente enzimático Prolystica™ ou equivalente)
- Água da torneira amaciada
- Pano absorvente, com liberação reduzida de pelo

LIMPEZA MANUAL

- Detergente de limpeza: detergente enzimático de pH neutro (ou seja, Detergente enzimático Prolystica™ ou equivalente)
- Escova para lúmen: escova de nylon com 0,118 pol. de diâmetro
- Escova para superfície: escova com cerdas suaves de nylon
- Recipiente para imersão
- Seringa de 20 ml ou volume superior
- Água em ponto crítico (OI ou água filtrada de $\leq 0,2$ micrones)
- Água da torneira amaciada
- Pano absorvente, com liberação reduzida de pelo

LIMPEZA ULTRASSÓNICA

- Banho ultrassónico: frequência a 45 kHz durante 10 minutos, no mínimo
- Detergente de limpeza: detergente enzimático de pH neutro (ou seja, Detergente enzimático Prolystica™ ou equivalente)
- Escova para lúmen: escova de nylon com 0,118 pol. de diâmetro
- Escova para superfície: escova com cerdas suaves de nylon
- Água em ponto crítico (OI ou água filtrada de $\leq 0,2$ micrones)
- Água da torneira amaciada
- Pano absorvente, com liberação reduzida de pelo

LIMPEZA AUTOMÁTICA NUMA UNIDADE DE LAVAGEM/DESINFECÇÃO

- Detergente de limpeza: detergente enzimático de pH neutro (ou seja, Detergente enzimático Prolystica™ ou equivalente)
- Água em ponto crítico (OI ou água filtrada de $\leq 0,2$ micrones)
- Pano absorvente, com liberação reduzida de pelo
- Unidade de lavagem/desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883

LUBRIFICAÇÃO

- O lubrificante não interfere com a esterilização a vapor, de acordo com o rótulo do fabricante (ou seja, Concentrado de lubrificante para instrumentos Symmetry Surgical Preserve™)

ESTERILIZAÇÃO

- Bolsa de esterilização
- Esterilizador a vapor de tipo pré-vácuo OU gravidade

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

PROCESSAMENTO NO PONTO DE UTILIZAÇÃO

1. Desmonte a Ferramenta de inserção Furlow, caso tenha sido utilizada.
2. Remova a sujidade grosseira utilizando panos absorventes com poucos pelos e enxague bem as ferramentas cirúrgicas com água da torneira amaciada.

3. Coloque os dispositivos num recipiente com água destilada ou detergente de limpeza ou cubra-os com toalhas humedecidas.

NOTA: A imersão em detergente de limpeza preparado de acordo com o fabricante irá facilitar a limpeza, especialmente em ferramentas com fendas, componentes articulados, superfícies ásperas, lúmens e áreas com componentes ou grampos móveis.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Inicie os passos de reprocessamento no máximo 1 hora após a conclusão da cirurgia. Para o armazenamento e transporte dos dispositivos durante o processamento no ponto de utilização, devem ser seguidos os procedimentos estabelecidos pela instituição de cuidados de saúde.

LIMPEZA MANUAL

NOTA: Não devem ser utilizadas escovas em metal ou esfregões durante os procedimentos de limpeza manual. Estes materiais irão danificar a superfície e o acabamento das ferramentas.

NOTA: A limpeza manual com escovas deve ser sempre efetuada com a ferramenta imersa no detergente de limpeza, a fim de prevenir a formação de aerossóis e salpicos, que podem espalhar contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser completamente enxaguados das superfícies dos dispositivos, a fim de prevenir a acumulação de resíduos de detergente.

1. Se ainda não estiver desmontada, desmonte a Ferramenta de inserção Furlow, caso tenha sido utilizada.
2. Prepare um detergente de limpeza, utilizando água da torneira amaciada, seguindo a concentração e temperatura especificadas pelo fabricante do detergente.
3. Mergulhe completamente as ferramentas no detergente de limpeza durante, no mínimo, 5 minutos.

Com as ferramentas ainda completamente submersas, esfregue as superfícies com uma escova para superfícies durante mais 5 minutos até eliminar toda a sujidade visível.

NOTA: O período mínimo de imersão e esfrega é de 10 minutos.

NOTA: Toda a esfrega deve ser realizada abaixo da superfície do detergente de limpeza para minimizar o potencial de formação de aerossóis da solução contaminada.

4. Acione os mecanismos móveis (abrir e fechar) e irrigue os lúmens com uma seringa para assegurar o contacto do detergente de limpeza com todas as superfícies, assim como para remover todas as bolhas formadas. Deverá prestar particular atenção a fendas, componentes articulados, superfícies ásperas, lúmens e áreas com componentes ou grampos móveis.
5. Introduza a escova para lúmen no lúmen (se aplicável) com um movimento de torção enquanto empurra para dentro e para fora pelo menos 3 vezes.

NOTA: A ranhura na extremidade distal da haste da Ferramenta de inserção Furlow deve ser escovada empurrando a cabeça da escova contra a ranhura, iniciando na extremidade proximal e movendo-se para fora, em direção à extremidade distal do dispositivo. Isto permite às cerdas da escova acederem à ranhura e empurrarem os detritos grosseiros para fora da extremidade do lúmen.

6. Remova as ferramentas do detergente de limpeza e enxague em água em ponto crítico 3 vezes, durante 1 minuto, no total. Acione (abrir e fechar) todas as peças móveis e articulares durante o enxaguamento.
7. A Ferramenta de inserção Furlow, se utilizada, deve ser irrigada com água da torneira em ponto crítico 3 vezes, utilizando uma seringa de 20 ml a 50 ml.
8. Inspeccione visualmente as ferramentas com ampliação e luz suficientes, para se certificar de que toda a sujidade e resíduos de detergente foram eliminados. Caso contrário, repita o procedimento de limpeza.
9. Seque as ferramentas com um pano absorvente, que liberte poucos pelos, ou com ar comprimido limpo e filtrado.

10. Inspeção visualmente as ferramentas com ampliação e luz suficientes, para se certificar de que toda a sujidade e resíduos de detergente foram eliminados. Caso contrário, repita o procedimento de limpeza.

LIMPEZA ULTRASSÓNICA

NOTA: Separe as ferramentas de aço inoxidável de outras ferramentas de metal durante a limpeza ultrassónica, a fim de evitar eletrólise.

NOTA: Abra totalmente as ferramentas articuladas e use cestos de rede metálica ou tabuleiros concebidos para produtos de limpeza ultrassónica.

1. Se ainda não estiver desmontada, desmonte a Ferramenta de inserção Furlow, caso tenha sido utilizada.
2. Enxague as ferramentas, incluindo os lúmens (se aplicável) com água da torneira amaciada para remover qualquer sujidade visível ou resíduos de detergente de todas as áreas (lúmen e superfície) das ferramentas, utilizando escovas de limpeza e para lúmen.
3. Prepare um banho ultrassónico com detergente de limpeza, utilizando água da torneira amaciada, seguindo a concentração e temperatura especificadas pelo fabricante do detergente.

NOTA: Certifique-se de que os dispositivos estão completamente abertos e desmontados. A não abertura dos dispositivos (por ex., Ferramenta de montagem do conector) pode resultar na retenção de tecidos ou fluidos, que comprometerão a utilização prevista do dispositivo.

4. Mergulhe o dispositivo no banho ultrassónico durante, no mínimo, 10 minutos, a uma frequência de 45 kHz.
5. Remova as ferramentas do banho ultrassónico e enxague em água no ponto crítico durante pelo menos 1 minuto ou até não existirem sinais de sujidade ou resíduos de detergente. Acione (abrir e fechar) todas as peças móveis e articulares durante o enxaguamento.
6. A Ferramenta de inserção Furlow, se utilizada, deve ser irrigada com água da torneira em ponto crítico 3 vezes, utilizando uma seringa de 20 ml a 50 ml.
7. Inspeção visualmente as ferramentas com ampliação e luz suficientes, para se certificar de que toda a sujidade e resíduos de detergente foram eliminados. Caso contrário, repita o procedimento de limpeza.
8. Seque as ferramentas com um pano absorvente, que liberte poucos pelos, ou com ar comprimido limpo e filtrado.
9. Inspeção visualmente as ferramentas com ampliação e luz suficientes, para se certificar de toda a sujidade e resíduos de detergente foram eliminados. Caso contrário, repita o procedimento de limpeza.

LIMPEZA AUTOMÁTICA NUMA UNIDADE DE LAVAGEM/DESINFECÇÃO

PRECAUÇÃO: Os programas de desinfecção química não devem ser utilizados devido à possibilidade de acumulação de resíduos químicos nas ferramentas. Estes resíduos podem interferir com a eficácia da esterilização.

NOTA: Siga as instruções de utilização do fabricante da unidade de lavagem/desinfecção.

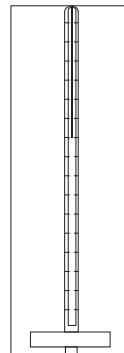
NOTA: Utilize uma unidade de lavagem/desinfecção com eficácia demonstrada.

NOTA: Aumente o tempo de secagem em função do aumento da carga. Siga as instruções do fabricante da unidade de lavagem/desinfecção.

NOTA: Poderá ser realizada uma desinfecção de baixo nível no âmbito do ciclo da unidade de lavagem/desinfecção, mas os dispositivos devem ser igualmente esterilizados antes da utilização.

NOTA: Utilize água em ponto crítico para o enxaguamento final.

1. Se ainda não estiver desmontada, desmonte a Ferramenta de inserção Furlow, caso tenha sido utilizada.



2. Coloque as ferramentas num cesto da unidade de lavagem/desinfecção. Cumpra os requisitos de carga do fabricante. Siga os parâmetros do ciclo apresentados na Tabela 1.
3. Evite o contacto entre dispositivos, uma vez que o movimento durante a lavagem pode causar danos e a ação de lavagem pode ser obstruída.
4. Disponha os lúmens da Ferramenta de inserção Furlow (se aplicável) na vertical para auxiliar na drenagem.
5. A Ferramenta de montagem do conector (se aplicável) deve estar na posição aberta.

Recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos do ciclo de lavagem:

Tabela 1. Ciclo automático mínimo numa unidade de lavagem/desinfecção para ferramentas cirúrgicas

Etapa	Descrição
1	4 minutos; lavagem enzimática a 50-55 °C
2	2 minutos; lavagem a 50-55 °C
3	2 minutos; enxaguamento final a 50-55 °C
4	10 minutos; desinfecção térmica a 70 °C
5	15 minutos; secagem a 80 °C
6 (opcional)	Se estiver disponível um ciclo de lubrificação que aplique um lubrificante hidrossolúvel, é aceitável utilizá-lo nas ferramentas.

NOTA: se a unidade de lavagem/desinfecção não tiver um ciclo de lubrificação, consulte a secção “Lubrificação”.

6. Após a conclusão, descarregue a unidade de lavagem/desinfecção.
7. Inspeccione visualmente as ferramentas com ampliação e luz suficientes, para se certificar de que toda a sujidade e resíduos de detergente foram eliminados. Caso contrário, repita o procedimento de limpeza.
8. Se necessário, seque as ferramentas com um pano absorvente, que liberte poucos pelos, ou com ar comprimido limpo e filtrado.
9. Inspeccione visualmente as ferramentas com ampliação e luz suficientes, para se certificar de que toda a sujidade e resíduos de detergente foram eliminados. Caso contrário, repita o procedimento de limpeza.

ADVERTÊNCIA: O não cumprimento das instruções de limpeza apropriadas pode resultar numa esterilização inadequada. O procedimento de limpeza descrito nestas instruções deve ser realizado conforme indicado, antes da esterilização a vapor.

INSTRUÇÕES PRÉ-ESTERILIZAÇÃO

LUBRIFICAÇÃO

A Ferramenta de montagem do conector tem de ser lubrificada. A lubrificação de outras ferramentas é opcional.

ADVERTÊNCIA: Não se recomenda a utilização de lubrificantes de silicone ou óleo mineral porque estes impedem uma esterilização a vapor apropriada.

1. Consulte a rotulagem do agente de lubrificação quanto às instruções de preparação e utilização.
2. Desmonte a Ferramenta de inserção Furlow antes de lubrificar.
3. Mergulhe as ferramentas no lubrificante preparado ou pulverize o lubrificante preparado de acordo com as instruções do fabricante, prestando especial atenção às fendas e articulações.
4. Remova qualquer lubrificante em excesso com um pano absorvente que liberte poucos pelos.

INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Inspecione visualmente cada dispositivo quanto à presença de todas as peças, danos e desgaste excessivo. Ao inspecionar os dispositivos, esteja atento ao seguinte:

- As mandíbulas e os dentes devem estar corretamente alinhados.
- As peças móveis devem funcionar corretamente com a amplitude de movimento prevista.
- Ferramentas compridas e finas não devem estar dobradas ou distorcidas.
- Nos locais onde as ferramentas fazem parte de um conjunto maior, todos os componentes devem estar presentes e ser prontamente montados.
- A marcação de identificação deve ser legível.
- Não deve existir ferrugem castanha avermelhada na ferramenta.

Se observar a presença de danos que possam comprometer o funcionamento da ferramenta, elimine o produto e a embalagem em conformidade com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local e contacte o representante da AMS para solicitar um produto de substituição.

EMBALAGEM

1. Antes de utilizar, os materiais da embalagem devem ser mantidos à temperatura ambiente (20 °C-23 °C e HR de 30%-60%) durante, no mínimo, 2 horas.
2. Preparação da ferramenta:
 - a. Para a Ferramenta de inserção Furlow, desmonte a ferramenta com ambas as partes juntas na mesma bolsa.
 - b. A Ferramenta de montagem do conector deve estar na posição aberta aquando da colocação na bolsa.
3. As ferramentas limpas e inspecionadas devem ser duplamente envolvidas.
Para envolver duplamente:
 - a. Coloque a ferramenta numa bolsa mais pequena e sele a bolsa.
 - b. Coloque a bolsa selada mais pequena numa bolsa maior e sele-a.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

ADVERTÊNCIA: Não utilize recipientes rígidos para a esterilização a vapor. Esta configuração pode limitar a penetração de vapor e impedir uma esterilização eficaz das ferramentas. Não envolva as ferramentas com fita.

PRECAUÇÃO: Não utilize esterilização flash para ferramentas reutilizáveis.

Carregue os tabuleiros de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de esterilização.

Tabela 2. Parâmetros da esterilização a vapor

Método de esterilização	Tempo de exposição (minutos)	Temperatura de exposição	Tempo de secagem (minutos)
Pré-vácuo*	3	134 °C	30
Pré-vácuo	4	132 °C	20
Gravidade	30	121 °C	30

*Este ciclo de esterilização (pré-vácuo: 3 minutos a 134 °C e tempo de secagem de 30 minutos) não é considerado um ciclo de esterilização padrão pela Food and Drug Administration dos Estados Unidos da América (US FDA). Os utilizadores só devem utilizar esterilizadores e acessórios (como embalagens ou bolsas de esterilização, indicadores químicos ou biológicos e recipientes de

esterilização) aprovados pela US FDA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As ferramentas esterilizadas embaladas devem ser armazenadas numa área de acesso designada limitada bem ventilada e seca, que ofereça proteção contra poeira, humidade e temperaturas/humidade extremas.

NOTA: inspecione cada embalagem antes da utilização para assegurar que o selo de esterilização não está rasgado, perfurado, não apresenta sinais de humidade nem aparenta estar comprometido. Se alguma destas condições estiver presente, o conteúdo deve ser considerado não estéril e deve ser reprocessado na íntegra.

Gebruiksaanwijzing voor herverwerking

Deze instructies bieden informatie over gebruik, verzorging, reiniging, onderhoud en sterilisatie van herbruikbare chirurgische instrumenten vervaardigd door American Medical Systems (AMS), die zijn bestemd voor hergebruik bij medische instellingen. De herbruikbare instrumenten van AMS kunnen veilig en effectief worden hergebruikt onder raadpleging van het handboek of de verstrekte instructies voor geautomatiseerde reiniging en sterilisatieparameters.

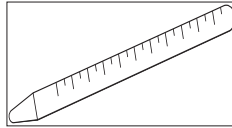
Gebruik het product niet als de verpakking reeds is geopend of als u ziet dat de verpakking of het product is beschadigd.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De instructies hebben betrekking op herbruikbare chirurgische instrumenten die zijn vervaardigd en/of gedistribueerd door American Medical Systems (AMS) waaronder, maar niet beperkt tot:

AMS-maatinstrument

Onderdeelnummer	Maat
720153-01	9,5 mm
	12 mm

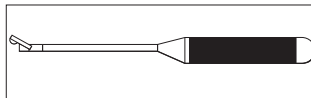


Gebruikt met:

- AMS 700™ penisprothese met en zonder InhibiZone™
- AMS 700™ penisprothese met MS Pump™
- AMS Ambicor™ penisprothese
- Spectra™ buigbare anatomische penisprothese

Afsluitinstrument

Onderdeelnummer
72400155

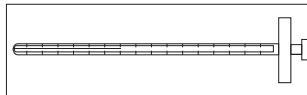


Gebruikt met:

- AMS 700™ penisprothese met en zonder InhibiZone™
- AMS 700™ penisprothese met MS Pump™
- AMS Ambicor™ penisprothese

Furlow inbrenginstrument

Onderdeelnummer
35400010



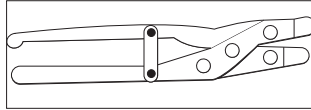
Gebruikt met:

- AMS 700™ penisprothese met en zonder InhibiZone™
- AMS Ambicor™ penisprothese
- AMS 700™ penisprothese met MS Pump™

De Furlow obturator en de Furlow cilinderhandgreep worden gebruikt om de lengte van de corporotomie te meten en hechtingen door de eikel te bevestigen.

Instrument voor plaatsen van verbindingstuk

Onderdeelnummer
72400271

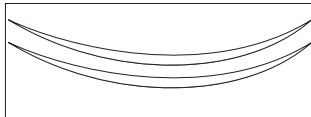


Gebruikt met:

- AMS 700™ penisprothese met en zonder InhibiZone™
- AMS 700™ penisprothese met MS Pump™
- AMS 800™ urinebeheersingssysteem met en zonder InhibiZone™

Inbrenghet (slangvoerders)

Onderdeelnummer
72100005



Gebruikt met:

- AMS 700™ penisprothese met en zonder InhibiZone™
- AMS 700™ penisprothese met MS Pump™
- AMS 800™ urinebeheersingssysteem met en zonder InhibiZone™

Alleen Japan

Slangvoerder

Onderdeelnummer: 720176-01

Gebruikt met AMS 800™ urinebeheersingssysteem.

Quick Connect Tool

Onderdeelnummer: 720175-01

Gebruikt met AMS 800™ urinebeheersingssysteem zonder InhibiZone™.

WAARSCHUWINGEN

- Sterilisatiemethodes met ethyleenoxide (EO), gasplasma en droge warmte mogen niet worden gebruikt voor sterilisatie van AMS herbruikbare instrumenten.
- Het niet opvolgen van instructies kan ontoereikende sterilisatie tot gevolg hebben. De reinigingsprocedures in dit instructiehandboek moeten worden uitgevoerd zoals beschreven vóór het uitvoeren van instructies voor stoomsterilisatie.
- Instrumenten die functionele controles niet doorstaan of onleesbare identificatiemarkeringen en/of zichtbare sporen van slijtage, roest, of kuiltjes hebben, moeten veilig worden afgevoerd overeenkomstig standaard werkwijzen voor biologisch gevaarlijk afval. Instrumenten die zichtbaar vuil bevatten na herhaalde reiniging, moeten worden afgevoerd overeenkomstig standaard werkwijzen voor biologisch gevaarlijk afval.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Tape of ander materiaal bevestigd aan het instrument moet worden verwijderd vóór herverwerking.
- De procedures en voorzorgsmaatregelen van gezondheidszorginstellingen moeten worden opgevolgd door ziekenhuispersoneel dat werkt met besmette of mogelijk besmette medische instrumenten.

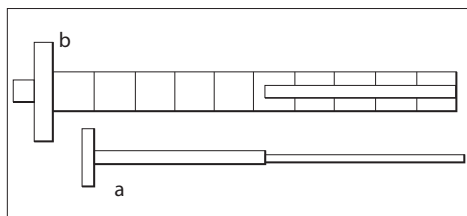
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van instrumenten met scherpe punten of snijranden.
- Leg instrumenten niet op elkaar en plaats geen zware instrumenten bovenop fijne instrumenten.
- Houdt u aan de plaatselijke wetgeving en verordeningen.
- De instrumenten kunnen ook besmet raken door lichaamsvloeistoffen die het hepatitisvirus, HIV of andere etiologische stoffen en pathogenen bevatten.
- Er moeten nieuwe reinigingsmiddelen worden bereid wanneer bestaande reinigingsmiddelen zwaar besmet raken (troebel).
- Elke arts die dit accessoire gebruikt, moet grondig vertrouwd zijn met en goed geoefend zijn in de uit te voeren chirurgische ingreep voordat deze instrumenten worden gebruikt.
- Laat besmette instrumenten niet drogen voordat ze worden opgewerkt. Laat geen bloed, lichaamsvloeistoffen, bot- of weefselfragmenten, zoutoplossing of desinfectiemiddelen drogen op gebruikte instrumenten.
- Scharnierende instrumenten (instrumenten die open/dicht gaan zoals het instrument voor het plaatsen van het verbindingsstuk of Furlow inbrenginstrument) moeten open of gedemonteerd zijn wanneer ze in een geautomatiseerd of handmatig proces worden gereinigd. Door het niet openen of demonteren van instrumenten kunnen weefsel of vloeistoffen worden vastgehouden waardoor het instrument niet als beoogd kan worden gebruikt.

VOORBEREIDINGEN

American Medical Systems (AMS) steriliseert AMS-instrumenten niet. Nieuwe en gebruikte instrumenten moeten vóór gebruik grondig worden behandeld volgens deze instructies. Herbewerking omvat handmatige, ultrasonische of geautomatiseerde reiniging/desinfectie, gevolgd door een stoomsterilisatiecyclus.

DEMONTAGE

Alleen het Furlow inbrenginstrument moet vóór reiniging en sterilisatie worden gedemonteerd. Trek voor demontage de obturator (ronde handgreep) (a) volledig uit de handgreep van de cilinder (rechtshoekige handgreep) (b). Zie Afbeelding 1.



Afbeelding 1. Gedemonteerd Furlow inbrenginstrument

OPMERKING: Handmatig demonteren. Gebruik nooit andere hulpinstrumenten voor het demonteren van instrumenten dan die welke zijn aanbevolen.

OPNIEUW MONTEREN

Steek voor het opnieuw monteren van het Furlow inbrenginstrument de obturator in de cilinderhandgreep.

MATERIALEN VOOR HERBEWERKING

- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) moeten gedragen bij het hanteren van of werken met (mogelijk) besmette materialen, instrumenten en apparatuur.
- Wanneer van toepassing moeten legaal in de handel gebrachte accessoires worden gebruikt voor het uitvoeren van alle stappen voor opwerking.

OPMERKING: Het reinigingsmiddel moet pH-neutraal zijn. Zoutoplossing en reinigingsmiddelen met aldehyde, kwik, actieve chloor, chloride, broom, bromide, jood of jodide zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt.

VERWERKING OP GEBRUIKSLOCATIE

- Reinigingsmiddel: pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel (i.e., Prolystica™ enzymatisch reinigingsmiddel of equivalent)
- Onthard kraanwater
- Absorberende, niet-pluizende doek

HANDMATIGE REINIGING

- Reinigingsmiddel: pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel (i.e., Prolystica™ enzymatisch reinigingsmiddel of equivalent)
- Lumenborstel: nylon borstel met een doorsnede van 0,118 inch
- Borstel voor de oppervlakte: borstel met zachte nylon haren
- Vat/bak voor onderdompelen
- Spuit van 20 ml of groter volume
- Kritisch water (RO of $\leq 0,2$ micron gefilterd water)
- Onthard kraanwater
- Absorberende, niet-pluizende doek

ULTRASONIE REINIGING

- Ultrasoon bad: geschikt voor frequentie van minimaal 45 kHz gedurende 10 minuten
- Reinigingsmiddel: pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel (i.e., Prolystica™ enzymatisch reinigingsmiddel of equivalent)
- Lumenborstel: nylon borstel met een doorsnede van 0,118 inch
- Borstel voor de oppervlakte: borstel met zachte nylon haren
- Kritisch water (RO of $\leq 0,2$ micron gefilterd water)
- Onthard kraanwater
- Absorberende, niet-pluizende doek

REINIGING MET GEAUTOMATISEERDE WAS-/DESINFECTIEMACHINE

- Reinigingsmiddel: pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel (i.e., Prolystica™ enzymatisch reinigingsmiddel of equivalent)
- Kritisch water (RO of $\leq 0,2$ micron gefilterd water)
- Absorberende, niet-pluizende doek
- ISO 15883 was-/desinfectiemachine

SMERING

- Smeermiddel dat stoomsterilisatie volgens het label van de fabrikant niet belemmert (d.w.z., Symmetry Surgical Preserve™ smeermiddelconcentraat voor instrument of equivalent)

STERILISATIE

- Sterilisatiezak
- Voorvacuüm type OF zwaartekracht-stoomsterilisatie

GEBRUIKSIINSTRUCTIES VOOR HERBEWERKING

VERWERKING OP GEBRUIKSLOCATIE

1. Demonteer het Furlow inbrenginstrument, indien gebruikt.
2. Verwijder grove vuildeeltjes met behulp van absorberende, niet-pluizende doeken en spoel de chirurgische instrumenten grondig met onthard kraanwater.

3. Plaats instrumenten in een bak met gedestilleerd water of reinigingsmiddel, of bedek met vochtige handdoeken.

OPMERKING: Onderdempelen in een reinigingsmiddel bereid volgens instructies van de fabrikant vergemakkelijkt reiniging, vooral bij instrumenten met spleten, scharnierende koppelingen, ruwe oppervlaktes, lumina en stukken met bewegende delen of klemmen.

OPSLAG EN VERVOER

Start de stappen voor herverwerking binnen 1 uur na voltooiing van de operatie. Voor de opslag en het vervoer van de instrumenten tijdens verwerking op de gebruikslocatie moeten de procedures van de gezondheidsinstelling worden opgevolgd.

HANDMATIGE REINIGING

OPMERKING: Metalen borstels of schuursponsjes mogen niet worden gebruikt tijdens handmatige reinigingsprocedures. Deze materialen beschadigen de oppervlakte en beschermlaag van de instrumenten.

OPMERKING: Handmatig schrobben met borstels moet altijd worden gedaan met het instrument ondergedompeld in het reinigingsmiddel, om verstuiven en spetters die contaminanten kunnen verspreiden te voorkomen. Reinigingsmiddelen moeten volledig worden afgespoeld van het oppervlak van het instrument om ophoping van reinigingsmiddelresten te voorkomen.

1. Demonteer het Furlow inbrenginstrument, indien gebruikt, indien het nog niet is gedemonteerd.
2. Maak een reinigingsmiddel met behulp van onthard kraanwater, met de concentratie en temperatuur aangegeven door de fabrikant van het reinigingsmiddel.
3. Dompel instrumenten helemaal onder in het reinigingsmiddel gedurende minimaal 5 minuten.

Met de instrumenten nog steeds volledig ondergedompeld, schrob oppervlaktes nog eens 5 minuten met een oppervlakteborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.

OPMERKING: De minimale tijd voor onderdempelen en schrobben is 10 minuten.

OPMERKING: Schrobben moet worden gedaan onder de oppervlakte van het reinigingsmiddel om de mogelijkheid van verstuiven van besmette oplossing zo klein mogelijk te houden.

4. Bedien (openen en sluiten) beweegbare mechanismen en spoel lumina met een spuit door om te zorgen dat het reinigingsmiddel met alle oppervlaktes in contact komt, en om ingesloten luchtballen te verwijderen. Er moet vooral aandacht worden besteed aan spleten, scharnierende koppelingen, ruwe oppervlaktes, lumina en stukken met bewegende delen of klemmen.
5. Steek de lumenborstel met een draaiende beweging in het lumen (indien van toepassing) terwijl u deze tenminste 3 keer op en neer beweegt.

OPMERKING: De uitsparing in het distale uiteinde van de steel van het Furlow inbrenginstrument moet worden geborsteld door de borstelkop tegen de uitsparing te duwen, te beginnen bij het proximale uiteinde en naar buiten bewegend naar het distale uiteinde van het instrument. Hierdoor kunnen de haren van de borstel in de uitsparing komen en grote vuildeeltjes uit het uiteinde van het lumen duwen.

6. Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel 3 keer gedurende 1 minuut in totaal in kritisch water. Bedien (open en sluit) alle bewegende en scharnierende delen tijdens het spoelen.
7. Het lumen van het Furlow inbrenginstrument, indien gebruikt, moet met kraanwater 3 keer worden gespoeld met behulp van een spuit van 20 ml tot 50 ml.
8. Inspecteer de instrumenten visueel met voldoende vergroting en licht om te controleren of al het vuil en reinigingsmiddelresidu is verwijderd. Indien dit niet is gebeurd, herhaal dan het reinigingsproces.
9. Droog de instrumenten met een absorberende, niet-pluizende doek of schone, gefilterde perslucht.

10. Inspecteer de instrumenten visueel met voldoende vergroting en licht om te controleren of al het vuil en reinigingsmiddelresidu is verwijderd. Indien dit niet is gebeurd, herhaal dan het reinigingsproces.

ULTRASONIC REINIGING

OPMERKING: Houd roestvaststalen instrumenten gescheiden van andere metalen instrumenten tijdens ultrasone reiniging om elektrolyse te voorkomen.

OPMERKING: Open scharnierende instrumenten en gebruik draadmanden of trays ontworpen voor ultrasone reinigingsmachines.

1. Demonteer het Furlow inbrenginstrument, indien gebruikt, indien het nog niet is gedemonteerd.
2. Spoel de instrumenten, inclusief de lumina (indien van toepassing) met onthard kraanwater om zichtbaar vuil of reinigingsmiddelresidu te verwijderen van alle plaatsen (lumen en oppervlak) met behulp van de lumen- en reinigingsborstels.
3. Maak een ultrasoon bad met reinigingsmiddel met behulp van onthard kraanwater, met de concentratie en temperatuur aangegeven door de fabrikant van het reinigingsmiddel.

OPMERKING: Zorg dat de instrumenten volledig zijn geopend en gedemonteerd. Door het niet openen van instrumenten (bijv. het instrument voor plaatsen van het verbindingstuk) kunnen weefsel of vloeistoffen worden vastgehouden waardoor het instrument niet als beoogd kan worden gebruikt.

4. Dompel het instrument onder in het ultrasone bad gedurende minimaal 10 minuten bij een frequentie van 45 kHz.
5. Verwijder de instrumenten uit het ultrasone bad en spoel ze af met kritisch water gedurende minimaal 1 minuut of totdat er geen spoor van vuil of reinigingsmiddelresidu meer is. Bedien (open en sluit) alle bewegende en scharnierende delen tijdens het spoelen.
6. Het lumen van het Furlow inbrenginstrument, indien gebruikt, moet met kraanwater 3 keer worden gespoeld met behulp van een spuit van 20 ml tot 50 ml.
7. Inspecteer de instrumenten visueel met voldoende vergroting en licht om te controleren of al het vuil en reinigingsmiddelresidu is verwijderd. Indien dit niet is gebeurd, herhaal dan het reinigingsproces.
8. Droog de instrumenten met een absorberende, niet-pluizende doek of schone, gefilterde perslucht.
9. Inspecteer de instrumenten visueel met voldoende vergroting en licht om te controleren of al het vuil en reinigingsmiddelresidu is verwijderd. Indien dit niet is gebeurd, herhaal dan het reinigingsproces.

GEAUTOMATISEERDE WAS-/DESINFECTIEMACHINE

VOORZORGSMAATREGEL: Chemische desinfectieprogramma's mogen niet worden gebruikt omdat mogelijk chemische residuen op de instrumenten kunnen achterblijven. Deze residuen kunnen doeltreffende sterilisatie belemmeren.

OPMERKING: Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant van de was-/desinfectiemachine.

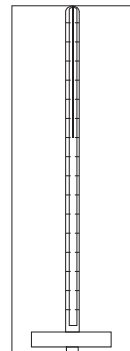
OPMERKING: Gebruik een was-/desinfectiemachine met aangetoonde werkzaamheid.

OPMERKING: Vergroot de droogtijd naarmate de grootte van de lading toeneemt. Volg de instructies van de fabrikant van de was-/desinfectiemachine.

OPMERKING: Desinfectie op laag niveau moet worden gebruikt als onderdeel van een reinigings-/desinfectiecyclus, maar de instrumenten moeten ook worden gesteriliseerd vóór gebruik.

OPMERKING: Gebruik kritisch water voor de laatste spoeling.

1. Demonteer het Furlow inbrenginstrument, indien gebruikt, indien het nog niet is gedemonteerd.



2. Plaats de instrumenten in een was-/desinfectiekorf. Neem de laadvereisten van de fabrikant in acht. Volg de cyclusparameters verstrekt in Tabel 1.
3. Vermijd contact tussen instrumenten omdat beweging tijdens wassen schade zou kunnen veroorzaken en het wassen zou kunnen worden belemmerd.
4. Plaats de lumina van het Furlow inbrenginstrument (indien van toepassing) verticaal om drainage te bevorderen.
5. Het instrument voor plaatsen van het verbindingstuk (indien van toepassing) moet zich in open positie bevinden.

De volgende minimale wascyclusparameters worden aanbevolen:

Tabel 1. Minimale cyclus voor geautomatiseerde was-/desinfectiemachine voor chirurgische instrumenten

Stap	Omschrijving
1	4 minuten; 50-55 °C enzymatisch wassen
2	2 minuten; 50-55 °C wassen
3	2 minuten; 50-55 °C laatste spoeling
4	10 minuten; 70 °C thermische desinfectie
5	15 minuten 80 °C aan de lucht drogen
6 (optioneel)	Indien een smeringscyclus beschikbaar is die een in water oplosbaar smeermiddel gebruikt, kan dit voor de instrumenten worden gebruikt.

OPMERKING: Raadpleeg het onderdeel "Smering" als de was-/desinfectiemachine niet in een smeringscyclus voorziet.

6. Laad de was-/desinfectiemachine uit na voltooiing.
7. Inspecteer de instrumenten visueel met voldoende vergroting en licht om te controleren of al het vuil en reinigingsmiddelresidu is verwijderd. Indien dit niet is gebeurd, herhaal dan het reinigingsproces.
8. Droog de instrumenten met een absorberende, niet-pluizende doek of schone, gefilterde perslucht.
9. Inspecteer de instrumenten visueel met voldoende vergroting en licht om te controleren of al het vuil en reinigingsmiddelresidu is verwijderd. Indien dit niet is gebeurd, herhaal dan het reinigingsproces.

WAARSCHUWING: Verkeerd reinigen kan ontoereikende sterilisatie tot gevolg hebben. De reinigingsprocedure beschreven in deze instructies moet worden uitgevoerd zoals vermeld vóór stoomsterilisatie.

PRE-STERILISATIE-INSTRUCTIES

SMERING

Het instrument voor plaatsen van het verbindingstuk moet worden gesmeerd. Smering van andere instrumenten is optioneel.

WAARSCHUWING: Smeermiddelen met minerale olie of siliconen mogen niet worden gebruikt omdat ze adequate stoomsterilisatie verhinderen.

1. Raadpleeg het label van het smeermiddel voor preparatie en gebruiksinstructies.
2. Demonteer het Furlow inbrenginstrument vóór het smeren.
3. Dompel de instrumenten onder in het bereide smeermiddel of spuit het bereide smeermiddel erop volgens instructies van de fabrikant, waarbij speciaal aandacht moet worden besteed aan spleten en scharnieren.

4. Verwijder overtollig smeermiddel met een absorberende, niet-pluizende doek.

INSPECTIE EN WERKINGSCONTROLE

Inspecteer elk instrument visueel op volledigheid, schade en overmatige slijtage. Let op het volgende bij het inspecteren van instrumenten:

- Bekken en tanden moeten goed zijn uitgelijnd.
- Beweegbare delen moeten soepel functioneren in het gehele beoogde bewegingsbereik.
- Lange, dunne instrumenten mogen niet gebogen of vervormd zijn.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een grotere constructie, moeten alle componenten voorhanden en gemakkelijk te monteren zijn.
- Het identificatiemerk moet leesbaar zijn.
- Er mag geen roodbruine roest op het instrument zitten.

Indien beschadiging of slijtage wordt waargenomen die de functie van het instrument kan aantasten, verwijder dan het product en de verpakking overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, de landelijke en/of plaatselijke overheid en neem contact op met uw AMS vertegenwoordiger voor een vervangend product.

VERPAKKING

1. Vóór gebruik moeten verpakkingsmaterialen op kamertemperatuur worden bewaard (20 °C - 23 °C met RV van 30% - 60%) gedurende minimaal 2 uur.
2. Gereedmaken van instrument:
 - a. Demonteer voor het Furlow inbrenginstrument het instrument met beide onderdelen samen in dezelfde zak.
 - b. Het instrument voor plaatsen van het verbindingsstuk bevindt zich in de open positie wanneer het in de zak wordt geplaatst.
3. De gereinigde en geïnspecteerde instrumenten moeten in een dubbele zak worden gedaan. In een dubbele zak plaatsen:
 - a. Plaats het instrument in een kleinere zak en dicht deze af.
 - b. Plaats de kleinere afgedichte zak in een grotere zak en dicht deze af.

STOOMSTERILISATIE

WAARSCHUWING: Gebruik geen houders van hard materiaal voor stoomsterilisatie.

Deze configuratie kan stoompenetratie beperken en effectieve sterilisatie van de instrumenten belemmeren. Wikkel de instrumenten niet in tape.

VOORZORGSMaatregel: Gebruik geen flash-sterilisatie voor herbruikbare instrumenten.

Laad binnenbakken volgens de instructies van de fabrikant van de sterilisatie-apparaatuur.

Tabel 2. Parameters voor stoomsterilisatie

Sterilisatiemethode	Blootstellingsduur (minuten)	Blootstellings-temperatuur	Droogtijd (minuten)
Voorvacuüm*	3	134 °C	30
Voorvacuüm	4	132 °C	20
Zwaartekracht	30	121 °C	30

*Deze (voorvacuüm: 3 minuten bij 134 °C, en een droogtijd van 30 minuten) sterilisatiecyclus wordt door de Food and Drug Administration (US FDA) in de Verenigde Staten een

standaard sterilisatiecyclus beschouwd. De gebruiker dient alleen sterilisatieapparaten en accessoires (zoals sterilisatiedoekjes, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiehouders) te gebruiken die door de US FDA voor de geselecteerde sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur) zijn toegestaan.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Steriel verpakte instrumenten moeten worden bewaard in een daartoe aangewezen, afgesloten ruimte die goed geventileerd en droog is en bescherming biedt tegen stof, vocht en extreme temperaturen/vochtigheid.

OPMERKING: Inspecteer elke verpakking vóór gebruik om te verzekeren dat de steriele barrière niet gescheurd of geperforeerd is, geen sporen van vocht vertoont en er niet mee geknoeid is. Indien een van deze omstandigheden zich voordoet, wordt de inhoud als niet-steriel beschouwd en moet deze volledig worden herverwerkt.

Anvisningar för ombearbetning

Dessa anvisningar tillhandahåller information om användning, hantering, rengöring, underhåll och sterilisering av återanvändbara kirurgiska instrument tillverkade av American Medical Systems (AMS) avsedda för rengöring och desinficering vid hälsovårdsinrättningar. AMS återanvändbara instrument kan rengöras och desinficeras säkert och effektivt med hjälp av de tillhandahållna manuella eller automatiska rengöringsanvisningar och steriliseringsparametrar.

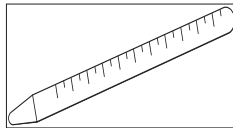
Använd inte produkten om förpackningen redan är bruten eller om förpackningen eller produkten uppvisar synliga skador.

PRODUKTBESKRIVNING

Anvisningarna rör återanvändbara kirurgiska instrument tillverkade och/eller distribuerade av American Medical Systems (AMS), inklusive men inte begränsat till:

AMS storleksmått

Artikelnummer	Storlek
720153-01	9,5 mm
	12 mm

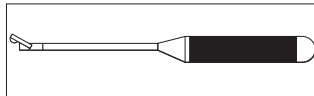


Används med:

- Penisimplantat AMS 700™ med eller utan InhibiZone™
- Penisimplantat AMS 700™ med MS Pump™
- AMS Ambicor™ penisimplantat
- Spectra™ dolt penisimplantat

Förslutningsinstrument

Artikelnummer
72400155

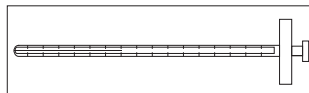


Används med:

- Penisimplantat AMS 700™ med eller utan InhibiZone™
- Penisimplantat AMS 700™ med MS Pump™
- AMS Ambicor™ penisimplantat

Furlow insättningsverktyg

Artikelnummer
35400010



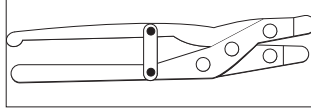
Används med:

- Penisimplantat AMS 700™ med eller utan InhibiZone™
- AMS Ambicor™ penisimplantat
- Penisimplantat AMS 700™ med MS Pump™

Furlow-obturatorn och Furlow cylinderhandtaget används för att mäta längden av corporotomin och för att föra suturer genom ollonet.

Monteringsverktyg för koppling

Artikelnummer
72400271

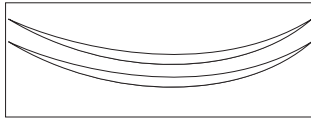


Används med:

- Penisimplantat AMS 700™ med eller utan InhibiZone™
- Penisimplantat AMS 700™ med MS Pump™
- Artificiell sfinkter AMS 800™ med eller utan InhibiZone™

Insättningsatts (slanginförare)

Artikelnummer
72100005



Används med:

- Penisimplantat AMS 700™ med eller utan InhibiZone™
- Penisimplantat AMS 700™ med MS Pump™
- Artificiell sfinkter AMS 800™ med eller utan InhibiZone™

Endast Japan

Slanginförare

Artikelnummer: 720176-01

Används med den artificiella sfinktern AMS 800™.

Snabbkopplingsverktyg

Artikelnummer: 720175-01

Används med artificiell sfinkter AMS 800™ utan InhibiZone™.

VARNINGAR

- Sterilisering med etylenoxid (EO), gasplasma och torr värme ska inte användas för sterilisering av återanvändbara AMS-instrument.
- Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till otillräcklig sterilisering. Rengöringsprocedurerna i denna handbok måste utföras ordentligt innan du följer anvisningarna för ångsterilisering.
- Produkter som inte klarar funktionskontrollerna, har identifieringsmärkningar som inte kan läsas och/eller uppvisar synliga skador, rost eller gropfrätning ska kasseras i enlighet med standardmetoder för biologiskt riskavfall. Produkter som har kvarstående synlig smuts på sig efter upprepad rengöring ska kasseras i enlighet med standardmetoder för biologiskt riskavfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Avlägsna tejp eller andra material som sitter fast på instrumentet innan rengöring och desinficering.
- Vårdinrättningens rutiner och försiktighetsåtgärder ska följas av sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicinska instrument.
- Försiktighet bör iakttas vid hantering av enheter med vassa spetsar eller skäreggar.

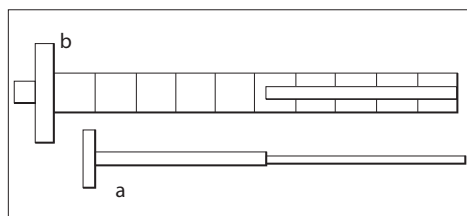
- Stapla inte instrument och placera tunga instrument ovanpå ömtåliga enheter.
- Följ lokala lagar och föreskrifter.
- Instrumenten kan även kontamineras av kroppsvätskor som innehåller hepatitvirus, HIV eller andra etiologiska agenter och patogener.
- Nya rengöringsmedel ska förberedas när det befintliga rengöringsmedlet blir mycket förorenat (grumligt).
- Alla läkare som använder denna enhet ska ha goda kunskaper om det kirurgiska ingreppet som ska utföras innan de använder dessa instrument.
- Låt inte kontaminerade enheter torka innan rengöring och desinficering. Låt inte blod, kroppsvätskor, ben eller vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel torka på använda instrument.
- Ledade anordningar (enheter som öppnas/stängs, såsom monteringsverktyg för kopplingar eller Furlow-insättningsverktyg) ska stå i öppet läge eller vara demonterade när de rengörs i en automatisk eller manuell process. Underlåtenhet att öppna eller demontera enheter kan resultera i att vävnad eller vätska inte avlägsnas och hindrar enheten från att användas på rätt sätt.

FÖRBEREDELSE

American Medical Systems (AMS) steriliserar inte AMS-instrument. Nya och använda instrument måste behandlas noggrant i enlighet med dessa anvisningar innan användning. Rengöring och desinficering innefattar manuell, ultraljudsbaserad eller automatisk rengöring med tvättmaskin/desinfektor, följt av en ångsteriliseringscykel.

DEMONTERING

Endast Furlow-insättningsverktyget kräver demontering innan rengöring och sterilisering. För att demontera, dra obturatoren (runt handtag) (a) helt ut ur cylinderhandtaget (rektangulärt handtag) (b). Se Figur 1.



Figur 1. Demonterat Furlow-insättningsverktyg

OBS! Demontera för hand. Använd aldrig hjälpinstrument för att demontera instrument utöver det som rekommenderas.

MONTERING

För att montera Furlow-insättningsverktyget för du in obturatoren i cylinderhandtaget.

MATERIAL FÖR OMBEARBETNING

- Personlig skyddsutrustning bör användas vid hantering eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, enheter eller utrustning.
- Lagligt marknadsförda tillbehör ska, i tillämpliga fall, användas under alla steg i ombearbetningen.

OBS! Rengöringsmedlet ska vara pH-neutralt. Saltlösning och rengöringsmedel som innehåller aldehyd, kvicksilver, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och ska inte användas.

RENGÖRING VID ANVÄNDNINGSTÄLLET

- Rengöringsmedel: pH-neutrala enzymatiska rengöringsmedel (d.v.s. Prolystica™ enzymatiska rengöringsmedel eller motsvarande)

- Avhärdat kranvatten
- Absorberande, luddfri duk

MANUELL RENGÖRING

- Rengöringsmedel: pH-neutrala enzymatiska rengöringsmedel (d.v.s. Prolystica™ enzymatiska rengöringsmedel eller motsvarande)
- Lumenborste: nylonborste med 0,118 inch diameter
- Ytborste: Mjuk nylonborste
- Blötlägningsbehållare/kärl
- Spruta med 20 ml volym eller större
- Superkritiskt vatten (omvänd osmos eller $\leq 0,2$ mikrofiltrerat vatten)
- Avhärdat kranvatten
- Absorberande, luddfri duk

ULTRALJUDSRENGÖRING

- Ultraljudsbad: kapabelt att hålla en frekvens på minst 45 kHz under 10 minuter
- Rengöringsmedel: pH-neutrala enzymatiska rengöringsmedel (d.v.s. Prolystica™ enzymatiska rengöringsmedel eller motsvarande)
- Lumenborste: nylonborste med 0,118 inch diameter
- Ytborste: Mjuk nylonborste
- Superkritiskt vatten (omvänd osmos eller $\leq 0,2$ mikrofiltrerat vatten)
- Avhärdat kranvatten
- Absorberande, luddfri duk

AUTOMATISK RENGÖRING MED TVÄTTMASKIN/DESINFEKTOR

- Rengöringsmedel: pH-neutrala enzymatiska rengöringsmedel (d.v.s. Prolystica™ enzymatiska rengöringsmedel eller motsvarande)
- Superkritiskt vatten (omvänd osmos eller $\leq 0,2$ mikrofiltrerat vatten)
- Absorberande, luddfri duk
- ISO 15883-tvättmaskin/desinfektor

SMÖRJNING

- Smörjmedel som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens etikett (dvs. Symmetry Surgical Preserve™ smörjkoncentrat för instrument eller motsvarande)

STERILISERING

- Steriliseringspåse
- Förvakuumstyp ELLER ångsterilisering av självtryckstyp

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH DESINFICERING RENGÖRING VID ANVÄNDNINGSTÄLLET

1. Demontera Furlow-insättningsverktyget om det används.
2. Ta bort grov smuts med absorberande, luddfria dukar och skölj de kirurgiska instrumenten noggrant med avhärdat kranvatten.
3. Placera instrumenten i en behållare med destillerat vatten eller rengöringsmedel, eller täck med fuktiga handdukar.

OBS! Blötläggning i rengöringsmedel som preparerats enligt tillverkarens anvisningar främjar i synnerhet rengöring av instrument med springor, gångjärn, ojämna ytor, lumen och områden med rörliga komponenter eller klämmor.

INNESLUTNING OCH TRANSPORT

Börja stegen för rengöring och desinficering inom 1 timme efter slutförd kirurgi. För inneslutning och transport av instrumenten under rengöring vid användningsstället måste vårdinrättningens rutiner följas.

MANUELL RENGÖRING

OBS! Metallborstar eller skursvampar får inte användas vid manuella rengöringsprocedurer. Dessa material skadar ytan på instrumenten.

OBS! Manuell skrubbing med borstar bör alltid utföras med instrumentet under rengöringsmedlets yta för att förhindra aerosolbildning och stänk, vilket kan sprida föroreningar. Rengöringsmedel måste sköljas av helt från enhetens yta för att undvika ansamling av rengöringsmedelsrester.

1. Demontera Furlow-insättningsverktyget om det används och inte redan är demonterat.
2. Förbered rengöringsmedlet med hjälp av avhärdat kranvatten och enligt rengöringstillverkarens specificerade koncentration och temperatur.
3. Blötlägg instrumenten fullständigt i rengöringsmedlet i minst 5 minuter.

Med instrumenten fortfarande fullständigt blötlagda, skrubba ytorna med en ytborste i ytterligare 5 minuter tills all synlig smuts har avlägsnats.

OBS! Minsta tid för blötläggning och skrubbing är 10 minuter.

OBS! All skrubbing bör utföras under rengöringsmedlets yta för att minska riskerna för att lösningen ska förorenas av aerosoler.

4. Aktivera rörliga mekanismer (som kan öppnas och stängas) och spola lumen med en spruta för att se till att rengöringsmedlet kommer i kontakt med alla ytor och för att avlägsna inneslutna bubblor. Var särskilt uppmärksam på springor, gångjärn, ojämna ytor, lumen och områden med rörliga komponenter och klämmor.
5. För in lumenborsten i lumen (om tillämpligt) med en vridrörelse samtidigt som du trycker in borsten och drar ut den igen minst 3 gånger.

OBS! Skåran på den distala änden av Furlow-insättningsverktygets skaft ska borstas genom att trycka borsthuvudet mot skåran och börja vid den proximala änden och dra borsten utåt mot den distala änden av instrumentet. På så sätt får borstens borst plats i skåran och trycker ut grov smuts ur lumenändan.

6. Avlägsna instrumenten ur rengöringsmedlet och skölj i superkritiskt vatten tre gånger i totalt en minut. Aktivera (öppna och stäng) alla rörliga och gängade delar samtidigt som du sköljer.
7. Furlow-insättningsverktygets lumen ska, om det används, sköljas med superkritiskt vatten tre gånger med en spruta med en volym på 20 ml till 50 ml.
8. Inspektera instrumenten visuellt med tillräcklig förstoring och belysning för att du ska kunna kontrollera att all smuts och alla rengöringsmedelsrester har avlägsnats. Upprepa rengöringsprocessen om smuts och rester inte har avlägsnats.
9. Torka instrumenten med en absorberande, luddfri duk eller med hjälp av ren och filtrerad tryckluft.
10. Inspektera instrumenten visuellt med tillräcklig förstoring och belysning för att du ska kunna kontrollera att all smuts och alla rengöringsmedelsrester har avlägsnats. Upprepa rengöringsprocessen om smuts och rester inte har avlägsnats.

ULTRALJUDSRENGÖRING

OBS! Separera instrument i rostfritt stål från andra metallinstrument vid ultraljudsrengöring för att undvika elektrolys.

OBS! Öppna ledade instrument fullständigt och använd trådnetkorgar eller brickor utformade för ultraljudsrengöring.

1. Demontera Furlow-insättningsverktyget om det används och inte redan är demonterat.
2. Skölj instrumenten, inklusive lumen (om tillämpligt) med avhärdat kranvatten för att avlägsna synliga smuts eller rengöringsmedelsrester från alla områden (lumen och yta) på instrumenten med hjälp av lumen- och rengöringsborstar.
3. Förbered ett ultraljudsbad med ett rengöringsmedel med hjälp av avhärdat kranvatten och enligt rengöringsmedelstillverkarens specificerade koncentration och temperatur.

OBS! Se till att enheterna är helt öppna och demonterade. En anordning (t.ex. monteringsverktyget för koppling) som inte går att öppna kan resultera i att vävnad eller vätska inte avlägsnas och hindrar enheten från att användas på avsett sätt.

4. Läg instrumentet i ultraljudsbadet i minst 10 minuter vid en frekvens på 45 kHz.
5. Avlägsna instrumenten ur ultraljudsbadet och skölj i superkritiskt vatten i minst 1 minut eller tills det inte längre finns spår av smuts eller rengöringsmedelsrester. Aktivera (öppna och stäng) alla rörliga och ledade delar samtidigt som du sköljer.
6. Furlow-insättningsverktygets lumen ska, om det används, sköljas med superkritiskt vatten tre gånger med en spruta med en volym på 20 ml till 50 ml.
7. Inspektera instrumenten visuellt med tillräcklig förstoring och belysning för att du ska kunna kontrollera att all smuts och alla rengöringsmedelsrester har avlägsnats. Upprepa rengöringsprocessen om smuts och rester inte har avlägsnats.
8. Torka instrumenten med en absorberande, luddfri duk eller med hjälp av ren och filtrerad tryckluft.
9. Inspektera instrumenten visuellt med tillräcklig förstoring och ljus för att säkerställa att all smuts och alla rengöringsmedelsrester har avlägsnats. Upprepa rengöringsprocessen om smuts och rester inte har avlägsnats.

AUTOMATISK RENGÖRING I TVÄTTMASKIN/DESINFEKTOR

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Kemiska desinfektionsprogram ska inte användas på grund av risken för kemikalierester på instrumenten. Dessa rester kan påverka steriliseringseffektiviteten.

OBS! Följ tvättmaskins-/desinfektortillverkarens bruksanvisning.

OBS! Använd en tvättmaskin/desinfektor med påvisad effektivitet.

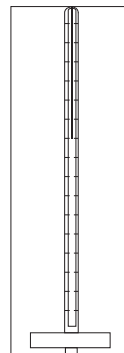
OBS! Öka tiden för torkning allt eftersom lasten ökar. Följ tvättmaskins-/desinfektortillverkarens anvisningar.

OBS! Svaga desinfektionsmedel måste användas som en del av tvättmaskins-/desinfektionscykeln, men enheterna måste även steriliseras före användning.

OBS! Använd superkritiskt vatten för den slutliga sköljningen.

1. Demontera Furlow-insättningsverktyget om det används och inte redan är demonterat.
2. Placera instrumenten i tvättmaskins- eller desinfektorkorgen. Observera tillverkarens fyllningskrav. Följ cykelparametrarna i Tabell 1.
3. Undvik kontakt mellan instrument eftersom rörelse kan orsaka skada och påverka tvättverkan.
4. Arrangera Furlow-insättningsverktygets lumen (om tillämpligt) vertikalt för att påskynda avtappningen.
5. Monteringsverktyget för koppling ska (om tillämpligt) stå i öppet läge.

Följande minimiparametrar för tvättcykeln rekommenderas:



Tabell 1. Minsta automatiserade tvätt-/desinfektionscykel för kirurgiska instrument

Steg	Beskrivning
1	4 minuter, 50–55 °C enzymatisk tvätt
2	2 minuter, 50–55 °C tvätt
3	2 minuter, 50–55 °C slutsköljning
4	10 minuter, 70 °C termisk desinfektion
5	15 minuter 80 °C lufttorkning
6 (valfri åtgärd)	Om en smörjcykel som använder ett vattenlösligt smörjmedel finns tillgänglig, är det möjligt att använda den för instrumenten.

OBS! Om tvättmaskinen/desinfektorn inte har en smörjcykel, se "Smörjning".

6. Lasta ur tvättmaskinen/desinfektorn när processen är klar.
7. Inspektera instrumenten visuellt med tillräcklig förstoring och belysning för att du ska kunna kontrollera att all smuts och alla rengöringsmedelsrester har avlägsnats. Upprepa rengöringsprocessen om smuts och rester inte har avlägsnats.
8. Vid behov, torka instrumenten med en absorberande, luddfri duk eller med hjälp av ren och filterad tryckluft.
9. Inspektera instrumenten visuellt med tillräcklig förstoring och belysning för att du ska kunna kontrollera att all smuts och alla rengöringsmedelsrester har avlägsnats. Upprepa rengöringsprocessen om smuts och rester inte har avlägsnats.

WARNING! Felaktig rengöring kan leda till otillräcklig sterilisering. Rengöringsproceduren som beskrivs i dessa anvisningar måste utföras innan ångsterilisering.

ANVISNINGAR FÖR FÖRSTERILISERING

SMÖRJNING

Monteringsverktyget för koppling måste smörjas. Smörjning av andra instrument är frivilligt.

WARNING! Använd inte mineralolja eller silikonolja eftersom de förhindrar ordentlig ångsterilisering.

1. Se etiketten för smörjmedlet för anvisningar om förberedelser och användning.
2. Demontera Furlow-insättningsverktyget innan smörjning.
3. Doppa instrumenten i det preparerade smörjmedlet eller spruta på det preparerade smörjmedlet enligt tillverkarens anvisningar. Var extra noggrann vid springor och gängor.
4. Torka bort överflödigt smörjmedel med en absorberande, luddfri duk.

INSPEKTION OCH FUNKTIONSKONTROLL

Inspektera alla instrument visuellt med avseende på fullständighet, skador och överdrivet slitage. När du inspekterar instrumenten, titta efter följande:

- Käftar och tänder ska vara ordentligt inriktade mot varandra.
- Rörliga delar ska löpa smidigt genom rörelseomfånget.
- Långa, tunna instrument ska inte vara böjda eller förvrängda.
- I de fall där instrument ingår som en del i en större enhet ska alla komponenter finnas tillgängliga och gå lätt att montera ihop.
- Identifieringsmärknings ska vara läsbar.
- Det ska inte förekomma rödbrun rost på instrument.

Om skador eller slitage observeras som kan äventyra instrumentets funktion, ska instrumentet och förpackningen kasseras i enlighet med bestämmelser för sjukhus, administrativa och/eller lokala myndigheters föreskrifter. Kontakta en AMS-representant för att beställa ett nytt instrument.

FÖRPACKNING

1. Innan användning ska förpackningsmaterial förvaras vid rumstemperatur (20 °C–23 °C och relativ luftfuktighet på 30 %–60 %) i minst två timmar.
2. Förberedelse av verktyg/instrument:
 - a. Demontera Furlow-insättningsverktyget med båda delarna i samma påse.
 - b. Monteringsverktyget för koppling ska stå i öppet läge när det placeras i påsen.
3. Rengjorda och inspekterade instrument ska placeras i dubbla påsar.
Så här gör du för att placera dem i dubbla påsar:
 - a. Placera instrumentet i en mindre påse och förslut den.
 - b. Placera den mindre förslutna påsen i en större påse och förslut den.

ÅNGSTERILISERING

WARNING! Använd inte styva behållare för ångsterilisering. Sådana behållare kan begränsa ångans genomträngningsförmåga och förhindra effektiv sterilisering av instrumenten. Linda inte instrumenten med tejp.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte blyxtsterilisering för återanvändbara instrument.

Lasta brickor i enlighet med anvisningarna från steriliseringsutrustningens tillverkare.

Tabell 2. Ångsteriliseringsparametrar

Steriliseringsmetod	Exponeringstid (minuter)	Exponerings-temperatur	Torktid (minuter)
Förvakuum*	3	134 °C	30
Förvakuum	4	132 °C	20
Gravitation	30	121 °C	30

* Denna steriliseringscykel (förvakuum: 3 minuter vid 134 °C och torktid på 30 minuter) betraktas inte som en standardsteriliseringscykel av United States Food and Drug Administration (FDA) (USA:s livs- och läkemedelsverk). Användare ska endast använda steriliseringsapparater och tillbehör (som steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringsbehållare) som har godkänts av FDA med hänsyn till specifikationerna (tid och temperatur) för den valda steriliseringscykeln.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterilt förpackade instrument ska förvaras i ett för ändamålet avsett utrymme med begränsat tillträde. Utrymme ska vara väl ventilerat, torrt och ge skydd mot damm, fukt och extrema temperaturer/luftfuktighetsnivåer.

OBS! Inspektera alla förpackningar innan användning för att kontrollera att det sterila skyddet inte är upprivet, perforerat eller uppvisar tecken på fukt eller manipulation. Om något av dessa förhållanden föreligger anses innehållet vara icke-sterilt och ska bearbetas fullständigt på nytt.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

Rx ONLY

AMS™

**American Medical Systems, Inc.**

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: 952 930 6000

**American Medical Systems****Europe B.V.**

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
1017012-01-MH (2017-09)



1017012-01-MH

