

Reprocessing Instructions

Non-Sterile Tools

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	20
Instruções de Utilização	29



50654567-01

2018-05

TABLE OF CONTENTS

DEVICE DESCRIPTION..... 3

WARNINGS..... 4

PRECAUTIONS..... 4

PREPARATIONS..... 5

 Disassembly..... 5

 Reassembly..... 5

 Materials for Reprocessing..... 5

REPROCESSING INSTRUCTIONS..... 6

 Point of Use Processing..... 6

 Manual Cleaning 6

 Ultrasonic Cleaning 7

 Automated Cleaning Washer/Disinfector 8

 Pre-Sterilization Instructions 9

 Steam Sterilization..... 10

 Post Sterilization Storage Conditions 10

Reprocessing Instructions

Non-Sterile Tools

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

Do not use or reprocess if the product is damaged.

DEVICE DESCRIPTION

These instructions pertain to reusable surgical tools manufactured and/or distributed by BSC, for use with devices manufactured by BSC, including:

Table 1.

Part Number	Product Name	Reusable Tool used with...			
		AMS 700™ Inflatable Penile Prosthesis (with & without InhibiZone™)	AMS 800™ Artificial Urinary Sphincter (with & without InhibiZone™)	AMS Ambicor™ Inflatable Penile Prosthesis	Spectra™ Concealable Penile Prosthesis
720153-01	Sizer	X		X	X
72400155	Closing Tool	X		X	
35400010	Furlow Insertion Tool	X		X	
72400271	Quick Connect Assembly Tool	X	X		
72100005	Insertion Package	X	X		

Note: See applicable product's directions for use for instructions on how to use the tool.

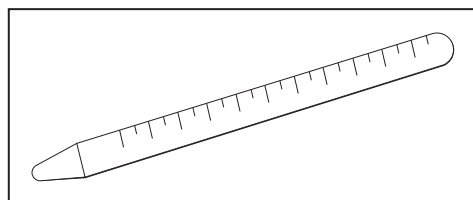


Figure 1. Sizer

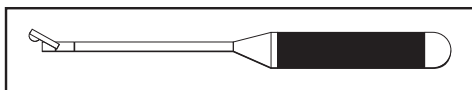


Figure 2. Closing Tool

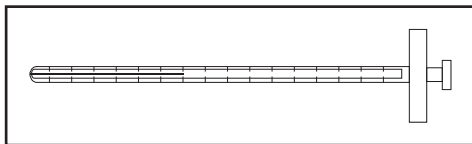


Figure 3. Furlow Insertion Tool

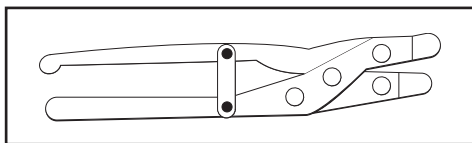


Figure 4. Quick Connect Assembly Tool

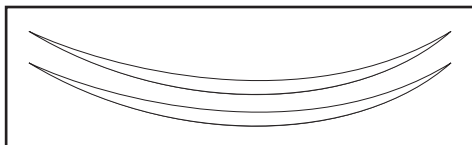


Figure 5. Insertion Package

WARNINGS

- Ethylene Oxide (EO), gas plasma sterilization, and dry heat sterilization methods shall not be used for sterilization of BSC 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).
- 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 Quick Connect Assembly Tool or Furlow Insertion 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

BSC does not sterilize the reusable BSC Tools. New and used tools must be thoroughly processed according to these instructions prior to use. Reprocessing includes a manual, ultrasonic, or automated washer/disinfector cleaning, followed by a steam sterilization cycle.

Disassembly

Only the Furlow Insertion 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 6.

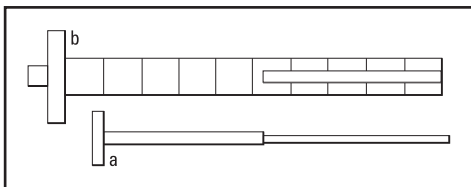


Figure 6. Disassembled Furlow Insertion Tool

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

Reassembly

To reassemble the Furlow Insertion 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, 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 (3 mm) 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 (3 mm) 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/Disinfectant 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/disinfectant

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 Insertion 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

Notes:

- Metal brushes or scouring pads must not be used during manual cleaning procedures. These materials will damage the surface and finish of the tool.
- 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 Insertion Tool if used.
 2. Prepare a cleaning detergent per detergent manufacturer instructions.

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.

Notes:

- Minimum submerge and scrub time is 10 minutes.
- 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 Insertion 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 (e.g., rinse 40 seconds, 10 seconds, 10 seconds). Actuate (open and close) all moveable and hinged parts while rinsing.
 7. The Furlow Insertion 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

Notes:

- Separate stainless steel tools from other metal tools during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.
- Fully open hinged tools and use wire mesh baskets or trays designed for ultrasonic cleaners.

-
1. If not already disassembled, disassemble the Furlow Insertion 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 per detergent manufacturer instructions.

Note: Ensure devices are fully opened and disassembled. Failure to open devices (e.g., Quick Connect 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 Insertion 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.

Notes:

- Follow the washer/disinfector manufacturer’s instructions for use.
- Use a washer/disinfector with demonstrated efficacy.
- Increase the dry time as the load size increases. Follow the washer/disinfector manufacturer’s instructions.
- Low-level disinfection must be used as part of a washer/disinfector cycle, but the devices must also be sterilized before use.
- Use critical water for the final rinse.

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

The following minimum wash cycle parameters are recommended:

Table 2. Minimum Automated Washer/Disinfector Cycle for Surgical Tools

Step	Description
1	4 minutes; 50°C - 55°C enzymatic wash
2	2 minutes; 50°C - 55°C wash
3	2 minutes; 50°C - 55°C final rinse
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/disinfecter.
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 Quick Connect 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 Insertion 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 BSC 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 Insertion Tool, disassemble the tool with both parts together in the same pouch.
 - b. The Quick Connect 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 3. Steam Sterilizer Parameters

Sterilization Method	Exposure Time (minutes)	Exposure Temperature	Dry time (minutes)
Pre-vacuum*	3	134°C	30
Pre-vacuum*	18	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, 18 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).

Post Sterilization 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.

Polystica is a registered trademark of Steris Corporation.

Preserve is a registered trademark of Codman.

CONTENIDO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	12
ADVERTENCIAS	13
PRECAUCIONES	13
PREPARACIÓN	14
Desmontaje	14
Reacoplamiento	14
Material para el reprocesamiento	14
INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO.....	15
Procesamiento en el punto de uso	15
Limpieza manual.....	15
Limpieza por ultrasonidos.....	16
Lavadora/desinfectadora de limpieza automática.....	16
Instrucciones de preesterilización	17
Esterilización al vapor	18
Condiciones de almacenamiento tras la esterilización.....	19

Instrucciones de reprocesamiento

Instrumental no estéril

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Estas instrucciones proporcionan información acerca del uso, cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable fabricado por Boston Scientific Corporation (BSC) que pueden reprocesarse en un centro de atención sanitaria. El instrumental quirúrgico reutilizable de BSC se puede reprocesar de forma segura y eficaz usando las instrucciones de limpieza manual o automatizada y los parámetros de esterilización proporcionados.

No usar ni reprocesar si el producto está dañado.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Estas instrucciones se refieren al instrumental quirúrgico reutilizable fabricado y/o distribuido por BSC, para su uso con dispositivos fabricados por BSC, que incluyen:

Tabla 1.

N.º de pieza	Nombre del producto	Instrumental reutilizable para uso con...			
		Prótesis de pene inflable AMS 700™ (con y sin InhibiZone™)	Esfinter urinario artificial AMS 800™ (con y sin InhibiZone)	Prótesis de pene inflable AMS Ambicor™	Prótesis de pene ocultable Spectra™
720153-01	Medidor	X		X	X
72400155	Instrumento de cierre	X		X	
35400010	Instrumento de inserción de Furlow	X		X	
72400271	Instrumento de ensamblaje con conector rápido	X	X		
72100005	Paquete de inserción	X	X		

Nota: para obtener indicaciones sobre cómo utilizar el instrumental, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

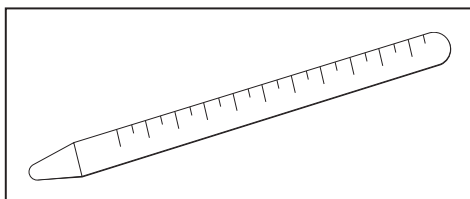


Figura 1. Medidor

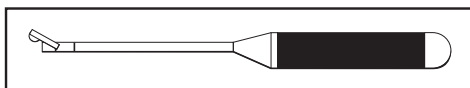


Figura 2. Instrumento de cierre

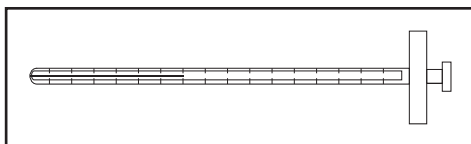


Figura 3. Instrumento de inserción de Furlow

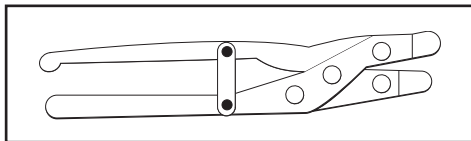


Figura 4. Instrumento de ensamblaje con conector rápido

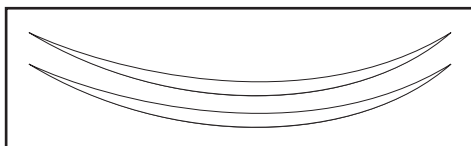


Figura 5. Paquete de inserción

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 BSC.
- 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 al 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 instrumental 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.
- El instrumental también puede 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).
- 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, el salino o los desinfectantes se sequen sobre el instrumental utilizado.
- Los dispositivos articulados (dispositivos que se abren y cierran, como el instrumento de ensamblaje con conector rápido 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

BSC no esteriliza el instrumental de BSC reutilizable. El instrumental nuevo y usado debe 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 al 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 6.

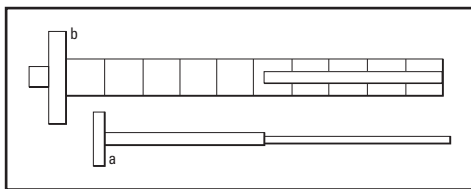


Figura 6. Desmontaje del instrumento de inserción de Furlow

Nota: desmóntelo manualmente. No use nunca herramientas para desmontar el instrumental que no hayan sido recomendadas.

Reacomplamiento

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, 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 lumen: cepillo de nylon de 0,118 inch (3 mm) de diámetro
- Cepillo para superficies: cepillo suave de cerdas de nylon
- Tubo o recipiente para remojo
- Jeringa de 20 ml o superior
- 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 lumen: cepillo de nylon de 0,118 inch (3 mm) 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 al 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 0 gravedad

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Procesamiento en el punto de uso

1. Desmante el instrumento de inserción de Furlow, si se utiliza.
2. Retire los residuos visibles utilizando paños absorbentes sin pelusa y enjuague bien el instrumental quirúrgico 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 instrumental con hendiduras, uniones articuladas, superficies rugosas, lúmenes 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

Notas:

- No deben usarse cepillos metálicos ni estropajos abrasivos en los procedimientos de limpieza manuales. Estos materiales dañarían la superficie y el acabado del instrumental.
 - El fregado con cepillos siempre debe realizarse con el instrumental 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, desmante el instrumento de inserción de Furlow, si se utiliza.
2. Prepare un detergente de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
3. Sumerja por completo el instrumental en el detergente de limpieza durante un mínimo de 5 minutos.

Con el instrumental todavía completamente sumergido y durante 5 minutos más, frote las superficies con un cepillo específico hasta eliminar toda la suciedad visible.

Notas:

- El tiempo mínimo de sumersión y limpieza es de 10 minutos.
 - 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 los lúmenes 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, lúmenes y partes con componentes móviles o presillas.
 5. Introduzca el cepillo para lúmenes en el lumen (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 del lumen.

6. Retire el instrumental del detergente de limpieza y enjuague en agua ultrapura 3 veces durante un total de 1 minuto (p. ej., enjuague 40 segundos, 10 segundos, 10 segundos). Accione (abra y cierre) todas las partes móviles y articuladas mientras enjuaga.
7. El lumen del instrumento de inserción de Furlow, si se utiliza, se debe enjuagar 3 veces con agua ultrapura, usando una jeringa de 20 ml a 50 ml.
8. Realice una inspección visual del instrumental 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 el instrumental con un paño absorbente sin pelusa o con aire comprimido limpio y filtrado.
10. Realice una inspección visual del instrumental 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

Notas:

- Separe el instrumental de acero inoxidable de otro instrumental de metal durante la limpieza por ultrasonidos para evitar la electrólisis.
 - Abra completamente el instrumental 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 el instrumental, incluidos los lúmenes (si procede) con agua del grifo ablandada para eliminar cualquier suciedad visible o residuos de detergente de todas las partes (lumen y superficie) del instrumental, usando cepillos para superficies y lúmenes.
 3. Prepare un baño ultrasónico con un detergente de limpieza de acuerdo con las instrucciones del 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 rápido), 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 el instrumental 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. El lumen del instrumento de inserción de Furlow, si se utiliza, se debe enjuagar 3 veces con agua ultrapura, usando una jeringa de 20 ml a 50 ml.
7. Realice una inspección visual del instrumental 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 el instrumental con un paño absorbente sin pelusa o con aire comprimido limpio y filtrado.
9. Realice una inspección visual del instrumental 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.

Lavadora/desinfectadora de limpieza automática

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

Notas:

- Siga las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora/desinfectadora.
- Utilice una lavadora/desinfectadora de eficacia probada.
- Aumente el tiempo de secado a medida que aumente el tamaño de la carga. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora.
- La desinfección de bajo nivel se puede utilizar como parte de un ciclo de lavado/desinfección, pero los dispositivos también deben esterilizarse antes de su uso.
- Utilice agua ultrapura para el enjuague final.

1. Si no lo estuviera todavía, desmonte el instrumento de inserción de Furlow, si se utiliza.
2. Coloque el instrumental 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 2.
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 los lúmenes del instrumento de inserción de Furlow (en su caso) verticalmente para un mejor drenaje.
5. El instrumento de ensamblaje con conector rápido (en su caso) debe estar abierto.

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

Tabla 2. Ciclo mínimo de la lavadora/desinfectadora automatizada para instrumental quirúrgico

Paso	Descripción
1	4 minutos; lavado enzimático a 50 °C-55 °C
2	2 minutos; lavado a 50 °C-55 °C
3	2 minutos; enjuague final a 50 °C-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 el instrumental.

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

6. Al finalizar, saque el instrumental de la lavadora/desinfectadora.
7. Realice una inspección visual del instrumental 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 el instrumental con un paño absorbente sin pelusa o con aire comprimido limpio y filtrado.
9. Realice una inspección visual del instrumental 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 al vapor.

Instrucciones de preesterilización

Lubricación

Es necesario lubricar el instrumento de ensamblaje con conector rápido. 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 al 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 el instrumental 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.
- El instrumental largo y delgado no debe presentar curvaturas o distorsiones.
- Si el instrumental forma 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 instrumental.

Si se observa algún daño o desgaste que pueda afectar al funcionamiento del instrumental, deseche el producto y el envase de acuerdo con la política del hospital, la administración o las autoridades locales, y póngase en contacto con su representante de BSC 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 % al 60 %) durante un mínimo de 2 horas.
2. Preparación del instrumental
 - 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 rápido debe estar abierto al colocarlo en la bolsa.
3. El instrumental limpio e inspeccionado se debe guardar en bolsas dobles.
Para ello:
 - a. Coloque el instrumental en una bolsa pequeña y séllela.
 - b. Coloque la bolsa pequeña sellada en una más grande y séllela.

Esterilización al vapor

Advertencia: no utilice recipientes rígidos para la esterilización al vapor. Esto podría limitar la penetración del vapor y evitar la eficaz esterilización del instrumental. No envuelva el instrumental con cinta.

Precaución: no utilice la esterilización de ciclo corto (flash) con instrumental reutilizable.

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

Tabla 3. Parámetros del esterilizador al vapor

Método de esterilización	Tiempo de exposición (minutos)	Temperatura de exposición	Tiempo de secado (minutos)
Prevacío*	3	134 °C	30
Prevacío*	18	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, 18 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 almacenamiento tras la esterilización

El instrumental estéril envasado debe 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.

Prolystica es una marca comercial registrada de Steris Corporation.

Preserve es una marca comercial registrada de Codman.

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF	21
MISES EN GARDE.....	22
PRÉCAUTIONS.....	22
PRÉPARATIONS.....	23
Démontage	23
Remontage	23
Matériel de retraitement.....	23
INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT	24
Traitement sur le lieu d'utilisation	24
Nettoyage manuel.....	24
Nettoyage par ultrasons	25
Nettoyage dans un appareil de lavage/désinfection automatisé.....	25
Instructions de pré-stérilisation	26
Stérilisation à la vapeur	27
Conditions de stockage post-stérilisation	28

Instructions de retraitement

Instruments non stériles

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Ces instructions apportent des informations concernant l'utilisation, l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables fabriqués par Boston Scientific Corporation (BSC) destinés à être retraités dans un établissement de soins de santé. Les instruments réutilisables de BSC 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 ou retraiter si le produit est endommagé.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ces instructions concernent les instruments chirurgicaux réutilisables fabriqués et/ou distribués par BSC, pour utilisation avec les dispositifs fabriqués par BSC, y compris :

Tableau 1.

Référence	Nom du produit	Instrument réutilisable utilisé avec...			
		Prothèse pénienne gonflable AMS 700™ (avec et sans InhibiZone™)	Sphincter urinaire artificiel AMS 800™ (avec et sans InhibiZone)	Prothèse pénienne gonflable AMS Ambicor™	Prothèse pénienne repliable Spectra™
720153-01	Mesureur	X		X	X
72400155	Instrument de fermeture	X		X	
35400010	Guide d'insertion de Furlow	X		X	
72400271	Pince à connexion rapide	X	X		
72100005	Système d'insertion	X	X		

Remarque : voir le mode d'emploi du produit concerné pour obtenir des instructions sur la façon d'utiliser l'instrument.

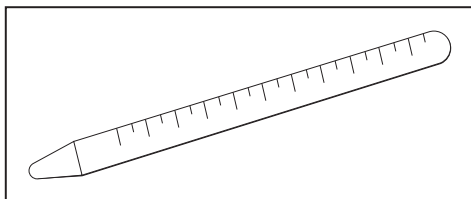


Figure 1. Mesureur

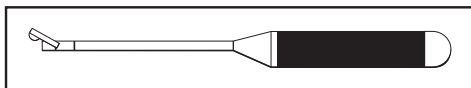


Figure 2. Instrument de fermeture

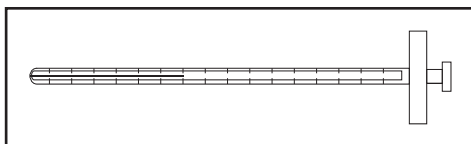


Figure 3. Guide d'insertion de Furlow

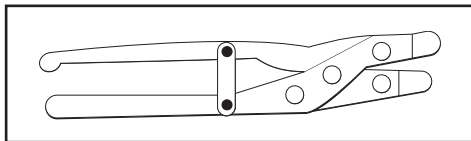


Figure 4. Pince à connexion rapide

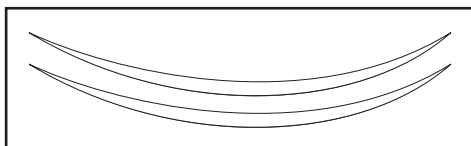


Figure 5. Système d'insertion

MISES EN GARDE

- L'oxyde d'éthylène (OE), la stérilisation au gaz plasma et la stérilisation par chaleur sèche ne sont pas des méthodes à utiliser pour la stérilisation des instruments réutilisables de BSC.
- 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.
- Procéder avec prudence lors de la manipulation de dispositifs dotés de pointes tranchantes ou de 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).
- Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant de les retraiter. 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 la pince à connexion rapide 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

BSC ne stérilise pas les instruments BSC réutilisables. 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). Consulter la Figure 6.

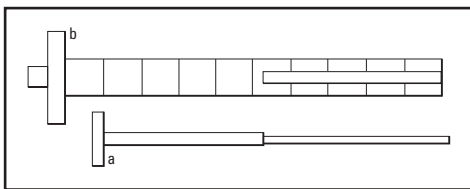


Figure 6. Guide d'insertion de Furlow démonté

Remarque : démonter 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 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 inch (3 mm) 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 inch (3 mm) 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

Remarques :

- 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.
- 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. Préparer un détergent de nettoyage conformément aux instructions du 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.

Remarques :

- Laisser tremper et frotter les instruments pendant au moins 10 minutes.
 - 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 (par ex., rincer 40 secondes, puis 10 secondes, et encore 10 secondes). 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 du robinet adoucie 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 l'ensemble des souillures et des résidus de détergent a été éliminé. 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 l'ensemble des souillures et des résidus de détergent a été éliminé. Si ce n'est pas le cas, recommencer le processus de nettoyage.

Nettoyage par ultrasons

Remarques :

- Séparer les instruments en acier inoxydable des autres instruments métalliques pendant le nettoyage par ultrasons pour éviter toute électrolyse.
 - 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, y compris (le cas échéant) les lumières, 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 conformément aux instructions du fabricant du détergent.
-

Remarque : vérifier que les dispositifs sont entièrement ouverts et démontés. Le fait de ne pas ouvrir les dispositifs (par ex., pince à connexion rapide) pourrait entraîner la rétention de tissus ou de fluides empêchant ainsi l'utilisation prévue du dispositif.

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 l'ensemble des souillures et des résidus de détergent a été éliminé. 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 l'ensemble des souillures et des résidus de détergent a été éliminé. 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.

Remarques :

- Suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'appareil de lavage/désinfection.
- Utiliser un appareil de lavage/désinfection dont l'efficacité est démontrée.
- 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.
- 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.
- 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 2.
 3. Éviter tout contact entre les instruments, car des mouvements intervenant pendant le lavage pourraient les endommager et gêner l'action de lavage.
 4. Disposer les lumières du guide d'insertion de Furlow (s'il y a lieu) en position verticale pour faciliter le drainage.
 5. La pince à connexion rapide (s'il y a lieu) doit être en position ouverte.
- Les paramètres minimum de cycle de lavage suivants sont recommandés :

Tableau 2. Cycle minimum en appareil de lavage/désinfection automatisé pour les instruments chirurgicaux

Étape	Description
1	4 minutes ; lavage enzymatique à 50 °C - 55 °C
2	2 minutes ; lavage à 50 °C - 55 °C
3	2 minutes ; rinçage final à 50 °C - 55 °C
4	10 minutes ; désinfection thermique à 70 °C
5	15 minutes ; séchage à l'air à 80 °C
6 (facultatif)	Si un cycle de lubrification avec lubrifiant hydrosoluble est disponible, il est possible de l'utiliser 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, sortir les instruments de l'appareil de lavage/désinfection.
 7. Procéder à l'inspection visuelle des instruments à la loupe et avec suffisamment de lumière pour vérifier que l'ensemble des souillures et des résidus de détergent a été éliminé. 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 à la loupe et avec suffisamment de lumière pour vérifier que l'ensemble des souillures et des résidus de détergent a été éliminé. 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**

La pince à connexion rapide doit être lubrifiée. 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 les instructions de préparation et d'utilisation dans la notice de l'agent lubrifiant.
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 de BSC pour un remplacement.

Emballage

1. Maintenir les matériaux d'emballage à température ambiante (20 °C-23 °C et humidité relative de 30 %-60 %) pendant au minimum 2 heures avant utilisation.
2. Préparation des 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 3. 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*	18	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, 18 minutes à 134 °C et temps de séchage de 30 minutes) n'est pas considéré par la FDA (Food and Drug Administration des États-Unis) comme un cycle standard de stérilisation. Les utilisateurs doivent uniquement utiliser les stérilisateurs et les 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 stockage post-stérilisation

Les instruments sous 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/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.

Prolystica est une marque déposée de Steris Corporation.

Preserve est une marque déposée de Codman.

SUMÁRIO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	30
ADVERTÊNCIAS	31
PRECAUÇÕES	31
PREPARAÇÕES	32
Desmontagem.....	32
Remontagem	32
Materiais para reprocessamento	32
INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO	33
Processamento no ponto de utilização	33
Limpeza manual.....	33
Limpeza ultra-sónica	34
Limpeza automática numa unidade de lavagem/ desinfecção.....	34
Instruções pré-esterilização	35
Esterilização a vapor	36
Condições de armazenamento pós-esterilização	37

Instruções de reprocessamento

Ferramentas não esterilizadas

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

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

Não utilize ou reprocessse se o produto estiver danificado.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções referem-se às ferramentas cirúrgicas reutilizáveis fabricadas e/ou distribuídas pela BSC, para utilização com dispositivos fabricados pela BSC, incluindo:

Tabela 1.

N.º de peça	Nome do produto	Ferramenta reutilizável utilizada com...			
		Prótese peniana insuflável AMS 700™ (com e sem InhibiZone™)	Esfínter urinário artificial AMS 800™ (com e sem InhibiZone)	Prótese peniana insuflável AMS Ambicor™	Prótese peniana ocultável Spectra™
720153-01	Medidor	X		X	X
72400155	Ferramenta de fecho	X		X	
35400010	Ferramenta de inserção Furlow	X		X	
72400271	Ferramenta de montagem do conector rápido	X	X		
72100005	Pacote de inserção	X	X		

Nota: consulte as instruções de utilização do produto aplicável para saber como utilizar a ferramenta.

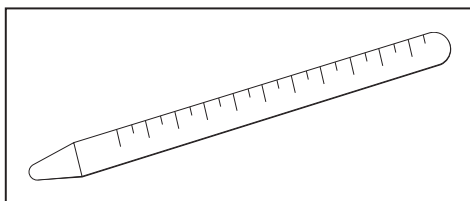


Figura 1. Medidor

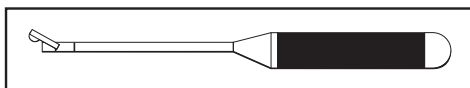


Figura 2. Ferramenta de fecho

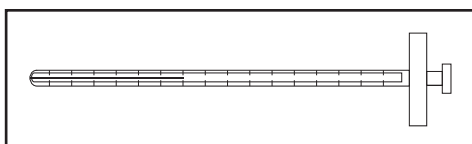


Figura 3. Ferramenta de inserção Furlow

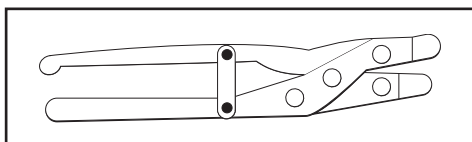


Figura 4. Ferramenta de montagem do conector rápido

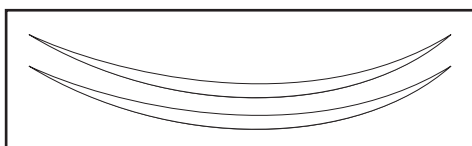


Figura 5. Pacote de inserção

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 BSC.
- 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.
- 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 rápido 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 BSC não esteriliza as suas ferramentas reutilizáveis. As ferramentas novas e usadas devem ser devidamente processadas de acordo com estas instruções antes de serem utilizadas. O reprocessamento inclui uma limpeza manual, ultra-sónica 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 rectangular) (b). Consulte a Figura 6.

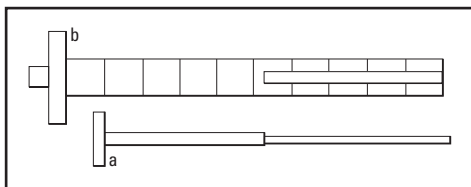


Figura 6. Ferramenta de inserção Furlow desmontada

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 Protecção 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, 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 libertação reduzida de pêlo

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 inch (3 mm) de diâmetro
- Escova para superfície: escova com cerdas macias de nylon
- Recipiente/cuba 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 libertação reduzida de pêlo

Limpeza ultra-sónica

- Banho ultra-sónico: 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 inch (3 mm) de diâmetro
- Escova para superfície: escova com cerdas macias de nylon
- Água em ponto crítico (OI ou água filtrada de $\leq 0,2$ micrones)
- Água da torneira amaciada
- Pano absorvente, com libertação reduzida de pêlo

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 libertação reduzida de pêlo
- Unidade de lavagem/desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883

Lubrificação

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

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 libertação reduzida de pêlo e enxagúe 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

Notas:

- Não devem ser utilizadas escovas em metal ou esfregões abrasivos durante os procedimentos de limpeza manual. Estes materiais irão danificar a superfície e o acabamento da ferramenta.
 - A limpeza manual com escovas deve ser sempre efectuada 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 de acordo com as instruções do respectivo fabricante.
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.

Notas:

- O período mínimo de imersão e esfrega é de 10 minutos.
 - 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. Accione 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 direcção 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 enxagúe em água em ponto crítico 3 vezes, durante 1 minuto, no total (por ex., enxagúe 40 segundos, 10 segundos, 10 segundos). Accione (abrir e fechar) todas as peças móveis e articulares durante o enxaguamento.
7. O lúmen da Ferramenta de inserção Furlow, se utilizada, deve ser irrigado com água 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, com libertação reduzida de pêlo, ou com ar comprimido limpo e filtrado.
10. 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.

Limpeza ultra-sónica

Notas:

- Separe as ferramentas de aço inoxidável de outras ferramentas de metal durante a limpeza ultra-sónica a fim de evitar electrólise.
 - Abra totalmente as ferramentas articuladas e use cestos de rede metálica ou tabuleiros concebidos para produtos de limpeza ultra-sónica.
-

1. Se ainda não estiver desmontada, desmonte a Ferramenta de inserção Furlow, caso tenha sido utilizada.
 2. Enxagúe 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 ultra-sónico com um detergente de limpeza de acordo com as instruções do respectivo fabricante.
-

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

4. Mergulhe o dispositivo no banho ultra-sónico durante, no mínimo, 10 minutos, a uma frequência de 45 kHz.
5. Remova as ferramentas do banho ultra-sónico e enxagúe em água no ponto crítico durante pelo menos 1 minuto ou até não existirem sinais de sujidade ou resíduos de detergente. Accione (abrir e fechar) todas as peças móveis e articulares durante o enxaguamento.
6. O lúmen da Ferramenta de inserção Furlow, se utilizada, deve ser irrigado com água em ponto crítico 3 vezes utilizando uma seringa de 20 ml a 50 ml.
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. Seque as ferramentas com um pano absorvente, com libertação reduzida de pêlo, 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.

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.

Notas:

- Siga as instruções de utilização do fabricante da unidade de lavagem/desinfecção.
- Utilize uma unidade de lavagem/desinfecção com eficácia demonstrada.
- Aumente o tempo de secagem em função do aumento da carga. Siga as instruções do fabricante da unidade de lavagem/desinfecção.
- 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.
- 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 2.
3. Evite o contacto entre dispositivos, uma vez que o movimento durante a lavagem pode causar danos e a acção 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 2. Ciclo automático mínimo numa unidade de lavagem/desinfecção para ferramentas cirúrgicas

Etapa	Descrição
1	4 minutos; lavagem enzimática a 50°C-55°C
2	2 minutos; lavagem a 50°C-55°C
3	2 minutos; enxaguamento final a 50°C-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, com libertação reduzida de pêlo, 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 rápido 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 com libertação reduzida de pêlo.

Inspeção e verificação funcional

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

- As mandíbulas e os dentes devem estar correctamente alinhados.
- As peças móveis devem funcionar correctamente com a amplitude de movimento prevista.
- Ferramentas compridas e finas não devem estar dobradas ou distorcidas.
- Quando as ferramentas fizerem 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 BSC 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 rápido deve estar na posição aberta aquando da colocação na bolsa.
3. As ferramentas limpas e inspeccionadas 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 3. 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*	18	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, 18 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 seleccionado (tempo e temperatura).

Condições de armazenamento pós-esterilização

As ferramentas esterilizadas embaladas devem ser armazenadas numa área de acesso limitado designada, bem ventilada, seca e que ofereça protecção 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.

Prolystica é uma marca comercial registada da Steris Corporation.

Preserve é uma marca comercial registada da Codman.



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Referência



Consult instructions for use on this website
Consultar las instrucciones de uso en este sitio web

WWW.

Consulter le mode d'emploi sur ce site Web
Consulte as Instruções de Utilização neste website



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Embalagem Reciclável



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data de Fabrico



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Contacto local na Argentina



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Não esterilizado



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Abra Aqui

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **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

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

 **Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

CE

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.