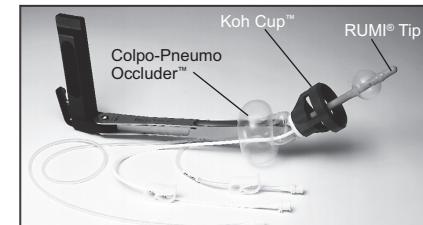


The Koh Colpotomizer™ System

Koh Cup™ Vaginal Fornices Delineator and
Colpo-Pneumo Occluder™ (CPO-6)

CE0086



Instructions for Use (English)

DESCRIPTION

Koh Cup™ Vaginal Fornices Delineator (*KCS-Kit and KCP-Kit*) is designed for use with The RUMI® System and Colpo-Pneumo Occluder™. The Koh Colpotomizer™ System is intended to be used in laparoscopic procedures where it is desirable to locate the position of the vaginal fornices. The Koh Cups are available in sizes 3.0 cm, 3.5 cm and 4.0 cm. The Koh Cup is available in Ultem® Polymeric Resin for use during electrosurgery. The stainless steel Koh Cup is available for use with laser or harmonic scalpel. These devices are non-sterile and must be sterilized according to standard procedure prior to use.

The Colpo-Pneumo Occluder (CPO-6) is a sterile single-use medical grade silicone device designed for use with The RUMI System and the Koh Cup Vaginal Fornices Delineator. The Koh Colpotomizer System is intended for use in laparoscopic procedures where it is desirable to minimize the loss of pneumoperitoneum after a colpotomy incision has been made.

WARNINGS

The Colpo-Pneumo Occluder is designed to accommodate no more than 180 cc of inflation. It is supplied as a sterile single-use device and should never be reused.

The Koh Cup Vaginal Fornices Delineator is non-sterile and should be sterilized prior to use.

The Ultem Polymeric Resin Koh Cup is not intended to be used with harmonic or other types of ultrasonic energy sources.

The stainless steel Koh Cup is not intended to be used with electrocautery. Use of electrocautery may result in inadvertent injury to adjacent structures.

Ensure that placement of the Koh Cup Vaginal Fornices Delineator and Colpo-Pneumo Occluder on the RUMI Uterine Manipulator does not interfere or restrict the operation of the uterine manipulator in any way. The RUMI Uterine Manipulator with Koh Colpotomizer System devices attached should always be inserted into the vagina slowly and under direct vision. The cervix should be adequately dilated prior to insertion of the RUMI Uterine Manipulator Tip. Follow the RUMI Uterine Manipulator Directions for Use for a detailed description of cervix dilation.

CAUTION

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS FOR USE

The Koh Colpotomizer System is indicated for use in laparoscopic procedures where use of a uterine manipulator is appropriate and the surgeon intends to remove or access intraperitoneal tissue through the vagina by use of a colpotomy or culdotomy incision.

CONTRAINDICATIONS

The Koh Colpotomizer System should not be used in patients who are pregnant or who are suspected of being pregnant, in patients that have an IUD in place, in patients planning gamete intrafallopian transfer, and in cases where the surgeon deems it inadvisable or finds it difficult to insert the silicone tip into the cervix or uterus.

ADVERSE REACTIONS

During surgery, the Koh Colpotomizer System with Koh Cup Vaginal Fornices Delineator and the Colpo-Pneumo Occluder become part of The RUMI System Uterine Manipulator. Adverse reactions which have been suspected or reported to be associated with the uterine manipulators are cramping, infection, uterine perforation and uterine spasm with accompanying temporary physiologic blockage of patent fallopian tubes. (The order of listing does not indicate frequency or severity.)

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare the patient for surgery according to standard surgical practices. Prepare the RUMI Uterine Manipulator for use in accordance with the RUMI Tip Directions for Use.

2. Prior to patient insertion, slide the Colpo-Pneumo Occluder over the RUMI disposable tip to extend over the distal shaft of the uterine manipulator. (See Figures 1 and 2.)



Figure 1

3. Select the appropriate size Koh Cup by visually inspecting the diameter of the patient's cervix. Choose a Koh Cup with sufficient diameter to readily accept the cervix. If in question, it is recommended that the selected Koh Cup be tried on the cervix prior to attachment to the uterine manipulator. To do so, simply grasp the cup with an appropriate grasper and place it over the cervix to ensure that it fits correctly. (It is further recommended that a Koh Cup that is slightly too large be selected over one that is slightly too small.)

4. Slide the selected Koh Cup, small end first, over the RUMI disposable tip and onto the tip base until it is snugly attached to the tip base. The distal end of the Colpo-Pneumo Occluder will be between the Koh Cup and the tip base when properly installed. (See Figures 3 and 4.)

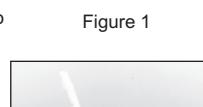


Figure 2

5. Test inflate the Colpo-Pneumo Occluder with 20-60 cc of sterile saline prior to patient insertion in order to verify proper operation of the occluding balloon and then deflate prior to patient insertion. Test inflate the RUMI Tip balloon according to the RUMI Directions for Use.

6. With assembly complete, dilate the cervix to a sufficient diameter to easily accommodate the insertion of the uterine manipulator tip. Use a speculum or a combination of vaginal retractors to gain sufficient exposure of the cervix for device insertion. Slowly insert the manipulator device into the vagina and manipulator tip into the uterus under direct vision and in accordance with the RUMI Directions for Use. Once insertion is complete and the Koh Cup is fully engaged on the cervix, the RUMI Uterine Manipulator may be operated as normal.

7. Prior to making colpotomy incisions, inflate the Colpo-Pneumo Occluder balloon with sufficient sterile saline or water (do not use air) to cause the inflated balloon to make continuous radial contact with the vaginal wall. 90 cc to 120 cc of inflation will generally be sufficient. With the Koh Colpotomizer System attached to the RUMI Uterine Manipulator and properly inserted in the patient, inflation of the Colpo-Pneumo Occluder will not impede movement of the RUMI's articulating tip and will prevent leakage of the pneumoperitoneum from the vagina during and after any colpotomy incisions for as long as the Colpo-Pneumo Occluder is inflated.



Figure 3



Figure 4

8. Laparoscopic identification and delineation of the vaginal fornices is aided by using the uterine manipulator to articulate the uterus into a position opposite the point of desired delineation while applying cephalad pressure to the uterine manipulator handle. This will increase tissue traction in the desired area of delineation so that the location of the rim of the Koh Cup (which marks the position of the vaginal fornices) may easily be determined.

9. After dissection is complete, deflate the Colpo-Pneumo Occluder only. Do not deflate the uterine manipulator tip balloon.

10. Extend a tenaculum into the vagina through one of the windows on the Koh Cup and grasp the cervix.

11. Using the manipulator handle and tenaculum, pull the uterus into the vagina.

12. Removal of the uterus and the Koh Colpotomizer System:

a. For vaginal closure, continue to use the tenaculum and manipulator to pull the uterus through the vaginal canal until it is removed from the patient. The Koh Colpotomizer System will be removed during this process along with the uterus and uterine manipulator.

b. For laparoscopic closure, with the Colpo-Pneumo Occluder deflated, leave the uterus lodged in the vaginal canal so that it may serve to occlude the vagina. Once the pneumoperitoneum is reestablished, closure may proceed in the usual manner. The Koh Colpotomizer System will be removed along with the uterus and uterine manipulator during this process.

c. Check carefully to be sure the system is intact and no parts remain in the patient.

13. After surgery, discard the disposable components of the Koh Colpotomizer System according to standard hospital practices.

REPROCESSING INSTRUCTIONS KOH CUPS

1. INTRODUCTION

This section is intended to provide detailed instructions for effectively processing reusable Koh Cups. All reusable instruments should be thoroughly cleaned and sterilized to prepare them for use.

Instruments which can be disassembled should be disassembled for cleaning to ensure maximum contact between surfaces and cleaning tools and solutions (see specific instructions for each instrument). CooperSurgical, Inc. has validated the processes provided in these instructions to be capable of effective instrument processing. Equipment, operators, cleaning agents and procedures all contribute to the efficacy of processing. Healthcare facilities should ensure that selected processing steps are safe and effective within their systems.

Alternative methods of processing these instruments outside the instructions described in this document may be suitable for reprocessing; however, these have not been evaluated by CooperSurgical, Inc. Operators and healthcare facilities which choose to perform processes outside the instructions described in this document must validate these processes before use. In the event that national or regional government requirements conflict with the recommendations provided here, these shall override the recommendations of CooperSurgical, Inc., but must be validated before use.

Reusable instruments must be rinsed thoroughly after use and after cleaning to ensure removal of gross soil and residual cleaners and solvents. Gross soil is damaging to instrument surfaces and inhibits thorough cleaning and subsequent sterilization. Residual cleaners and solvents can impede further processing and may affect the surface finish of the instrument over time.

CLEANING

There are two methods for cleaning that have been validated by CooperSurgical, Inc. Any healthcare facility should be able to perform the manual cleaning process. For those facilities that use automated washer-disinfectors, an automated method has also been validated.

Personnel are cautioned to use personal protective apparel due to the unknown and potentially hazardous nature of biological fluids and soils present. Specific detergents or cleaning solutions vary in requirements for concentrations and temperatures required for optimal cleaning performance. Use temperatures in this document as guidance, to be superseded by the detergent/cleaner manufacturer's directions for use. Any processes outside the recommendations in this document must be validated before use.

The quality of water used to prepare solutions and rinse reusable instruments can affect the efficacy of the process and the instrument reuse life. CooperSurgical, Inc. recommends the use of freshly prepared purified water or sterile water for dilutions of solution and rinsing of instruments. Non-purified water can add mineral deposits and recontaminate instruments with microorganisms. Mineral deposits can impede sterilization and affect the condition of the instrument, resulting in staining, corrosion, and/or other damage.

Equipment and Materials Required for Manual Cleaning

• Personal protective apparel/equipment as recommended by cleaning solution supplier.

• Cleaning bath, sink, or other vessel large enough to accommodate full immersion of instruments.

• Freshly prepared cleaning solution intended for manual cleaning (use enzymatic, neutral, or alkaline detergents).

• Soft-bristled brushes and sponges.

• Clean, low-lint or lint-free cloth.

Equipment and Materials Required for Automated Cleaning

• Personal protective apparel/equipment as recommended by cleaning solution supplier.

• Legally marketed (FDA-cleared and/or CE-marked) medical device washer or washer-disinfector.

• Cleaning solution intended for automated cleaning (use enzymatic, or neutral, alkaline detergents).

• Racks and accessories to hold and support instruments during processing.

POINT OF USE

During and immediately after the clinical procedure, instruments should be treated to reduce and remove gross soil materials. Instruments should be wiped with low-lint or lint-free absorptive materials, such as low-lint or lint-free wipes to remove solid tissues and the majority of bodily fluids. Immediately after use, all disposable single-use accessories should be removed and discarded into appropriate biohazardous waste containers. Instruments should be placed into a transport container that will protect them from damage during transport and should be kept moist.

TRANSPORT TO PROCESSING AREA

Transport the instruments to the processing area as soon as practical. Minimize holding time before removing organic debris. Ensure that lighter instruments are not mixed with heavier instruments to avoid damage to the instruments due to mechanical abrasion. Seal or enclose the transport container to prevent fluid loss and the potential for cross-contamination of other areas.

PREPARATION

- Remove Koh Cup from RUMI or RUMI II Handle.
- Remove all single-use accessories and discard in an appropriate waste container designed for biohazardous materials if this has not been performed at point of use.
- The only devices used with the Koh Cup that are reusable are the RUMI or RUMI II Handles and the Advincula Arch™ Handles. Specific reprocessing instructions for the RUMI, RUMI II Handles and the Advincula Arch Handles are included with packaging for these devices.

CLEANING

Cleaning should take place as soon after use as practical. Soils should not be allowed to dry onto the instrument surfaces. The manual process and the automated process were validated independently and are considered equivalently effective when performed according to the instructions in this document. Do not use metal-bristled brushes on the instruments.

MANUAL CLEANING PROCESSES

1. Prepare a fresh solution of neutral or alkaline detergent specifically designed for manual cleaning of medical instruments. Prepare the solution at the detergent manufacturer's recommended concentration and temperature using purified or sterile water.
2. Submerge the Koh Cup in the freshly prepared detergent solution, ensuring that it is completely immersed.
3. Scrub all surfaces of the Koh Cup with a soft-bristled brush.
4. Rinse with warm purified or sterile water (100-120°F/38-49°C) for one (1) minute.
5. Prepare a neutral or alkaline enzymatic detergent specifically designed for manual cleaning of medical instruments. Prepare a fresh solution of detergent at the detergent manufacturer's recommended concentration using water at the detergent manufacturer's recommended temperature.
6. Soak the instrument for a minimum of ten (10) minutes at room temperature (68-77°F/20-25°C) or longer if indicated on the detergent manufacturer's instructions for use. Use the detergent manufacturer's recommended temperature if it is different from room temperature.
7. Rinse with warm purified or sterile water (100-120°F/38-49°C) for one (1) minute.
8. Examine the instrument for signs of residual soil. If there are any signs of residual soil on the instrument, repeat the cleaning process.
9. Dry the instrument with a low-lint or lint-free towel or wipe.

Automated Cleaning Process

1. Ensure that all gross soil has been wiped or rinsed from the surfaces of the instruments. All instruments within the scope of this document may be processed together in an automated washer or washer-disinfector.
2. Use only a legally marketed (FDA-cleared and/or CE-marked) medical device washer or medical device washer-disinfector. Industrial use and household use dishwashers are not acceptable for the cleaning of medical devices.
3. Place the instruments loosely within a rack designed for the medical device washer or medical device washer-disinfector, using a hold-down screen if indicated by the washer/washer-disinfector manufacturer.
4. Load the rack with the instruments into the washer/washer-disinfector and close the door.
5. Select a cycle intended for instruments that has the following parameters at a minimum:

PARAMETER	TOLERANCE
Detergent	Neutral or Alkaline medical device detergent
Pre-wash rinse	Minimum of one
	Minimum of 00:15 (mm:ss)
	Cold tap water or better quality
Wash	Minimum of one repetition
	Minimum of 02:00 (mm:ss)
	Warm tap or purified water (minimum of 140°F/60°C)
	Minimum concentration per detergent manufacturer's IFU
Post-wash rinse	Minimum of one
	Minimum of 00:15 (mm:ss)
	Warm tap or purified water (minimum of 110°F/43.3°C)
Thermal rinse*	Minimum of one
	Minimum of 01:00 (mm:ss)
	Purified water (minimum of 180°F/82.2°C)
Drying**	Minimum of default cycle setting

* Only heat-based medical device washer-disinfectors will include a thermal rinse. Medical device washers that do not include a thermal disinfection phase should be set to have a minimum of a 01:00 (mm:ss) rinse following the post-wash rinse using purified water.

** Drying time will be variable dependent on the size and composition of the load, altitude, environmental conditions, and air temperature and source characteristics.

NOTE: automated wash processes that include additional phases or longer phase durations are anticipated to deliver equivalent or better cleaning efficacy as the minimal validated parameters. Additional phases and longer phase durations may be added if they are within the healthcare facility's normal procedures.

6. Start the cycle and allow it to run through conclusion.
7. Medical washer-disinfector default cycles often use high heat during the final stages of the processing cycle. Use caution and heat-protective gloves when opening and removing the wash rack at the end of the cycle.

8. Examine the instruments for signs of residual soil. If there are any signs of residual soil on the instrument, repeat the cleaning process.
9. If the instruments are not thoroughly dry following the automated process, dry the instruments with low-lint or lint-free towels or wipes.

2. INSPECTION

All instruments must be inspected for signs of damage, wear or residual soil each time they are reprocessed. If residual soil is observed during inspection, the cleaning process must be repeated for the instrument. Remaining soils can impede effective sterilization by shielding remaining microorganisms and can lead to tissue reactions in subsequent patients.

Surface Finish

Inspect the surface of the instrument. The surface should be smooth and evenly colored. Some staining and discoloration may occur depending on the exact formulation of the detergents used and the water quality. Surface staining and darkening may occur with the Ultem plastic models in cases of excessive heat, particularly if the device is in close contact with metal instrument surfaces during sterilization by moist heat. Staining will not impact performance of the Koh Cups as long as there are no texture changes in the surface. Corrosion on the surface of the stainless steel models of the Koh Cups may be a sign of a weakened material that could fracture under normal loads.

Cracks/Crazing

The Ultem plastic material is smooth and resistant to scratches. If cracks, scratches, gouges, crazing, or cuts are observed in the surface, the material may be damaged in a manner that could weaken its ability to support normal loads. The device should be replaced if these visual cues are present.

Debris

Look carefully at any areas that appear to be a different color than the overall instrument as these may be signs of residual soil adhered to the surface.

Attachment Ring

Pay attention to the shape and appearance of the inner ring area where the Koh Cup attaches to the snap drum of the handles. Gouges, distortions, cracks, corrosion, and other signs of surface damage in this location may impede proper attachment of the Koh Cup to the handle. Damage in this region indicates that the instrument should be replaced.

3. WRAPPING

Prior to terminal sterilization, the instruments must be packaged to preserve sterility after processing during storage. Legally marketed sterilization packaging (e.g. CSR wrap) that is compatible with and labeled for use with the chosen sterilization method should be used. CooperSurgical, Inc. has not evaluated the sterilization efficacy of the processes recommended in this document using containment systems (e.g. procedure/case trays, cassettes, rigid reusable sterilization containers), therefore, users who choose to use a containment system in the sterilization of these instruments should verify that the process is effective under these conditions. Containment systems can impede the ingress and egress of sterilant (moist heat). CooperSurgical, Inc. recommends individually wrapping the instruments prior to sterilization. The instruments should be wrapped using one of the common closure techniques, using properly sized material and secured with tape or adhesive designed and labeled for use with the sterilization process chosen. Instruments should be labeled with identifying information and sterilization date to facilitate selection for use after processing.

4. STERILIZATION - MOIST HEAT (STEAM)

Individually packaged instruments using legally marketed sterile barriers with labeling consistent with the following parameters may be sterilized prior to use and between subsequent uses. Legally marketed (FDA-cleared and/or CE-marked) moist heat (steam) sterilizers should be used. The following parameters have been validated for use with the instruments within the scope of this document:

STERILIZATION PROCESS	EXPOSURE TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRY TIME
Gravity Displacement	250°F/121°C	30 minutes	30 minutes
Pre-vacuum	270°F/132°C	4 minutes	30 minutes
Pre-vacuum	273°F/134°C	3 minutes	30 minutes

5. STORAGE

Individually packaged instruments should be cooled to a safe handling temperature following moist heat sterilization prior to final storage. Individually packaged instruments should be transported to a clean, temperature and humidity controlled, sterile supply storage area. If instrument packaging is compromised during storage (becomes wet, torn, or seals are open), the instrument must be reprocessed through cleaning, inspection, and sterilization prior to use. Do not stack instruments or allow other product or instruments to be stacked on top of them. Protection from dust and moisture is recommended. Ensure that traceability and identity is maintained throughout storage and up to subsequent use.

6. VALIDATION OF PROCESSES

CooperSurgical, Inc. performed validations for the cleaning of the instruments.

The following detergents were used in the validations demonstrating efficacy: Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® Ultra-Concentrate Neutral Detergent and Prolystica® Ultra-Concentrate Alkaline Detergent

CooperSurgical, Inc. does not endorse the use of the identified products in lieu of other similar products designed for use with medical devices, however, this information may provide a basis for comparing the formulations to select an appropriate alternate in facilities or locations where these detergents are not readily available. The parameters listed in the automated cleaning section as the minimum parameters for automated cleaning are identical to the parameters used in the validation, with the exception of the dry time. Post-cleaning dry time was eliminated for the cleaning process validation to facilitate detection of soil residuals, if present, in order to reduce the potential for a false negative result.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder number

Do not use if package is damaged

LOT Batch code

Non-sterile

Use-by date (CPO-6 Only)

Caution

Consult instructions for use

Manufacturer

Not made with natural rubber latex

Do not re-use (CPO-6 Only)

STERILE | EO Sterilized using ethylene oxide (CPO-6 Only)

Rx Only CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

EC REP

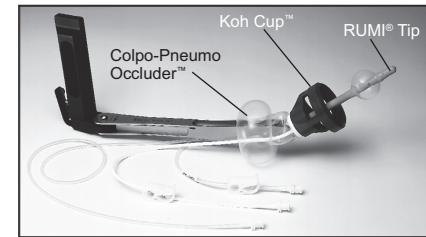
Authorized Representative in the European Community

Made in the USA

The Koh Colpotomizer™ System

Deélinéateur de fornix vaginal Koh Cup™ et obturateur Colpo-Pneumo Occluder™ (CPO-6)

Mode d'emploi (Français / French)



DESCRIPTION

Le délinéateur de fornix vaginal Koh Cup™ (KCS-Kit et KCP-Kit) est conçu pour être utilisé avec le dispositif The RUMI System® et l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder™. Le système Koh Colpotomizer™ est destiné à être utilisé dans les procédures laparoscopiques où il est souhaitable de repérer la position du fornix du vagin. Les délinéateurs Koh Cup sont disponibles dans les tailles suivantes : 3 cm, 3,5 cm et 4 cm. Ils existent en version résine polymère Ultem® pour une utilisation en contexte électrochirurgical, ainsi qu'en version acier inoxydable, pour une utilisation avec laser ou scalpel harmonique. Ces dispositifs non stériles doivent être stérilisés selon une procédure standard avant toute utilisation.

L'obturateur Colpo-Pneumo Occluder (CPO-6) est un dispositif stérile en silicone de qualité médicale à usage unique, conçu pour être utilisé avec le dispositif The RUMI System et le délinéateur de fornix vaginal Koh Cup. Le système Colpotomizer Koh est destiné à être utilisé dans les procédures laparoscopiques où il est souhaitable de limiter la perte de pneumopéritoïne après la réalisation d'une colpotomie.

AVERTISSEMENTS

L'obturateur Colpo-Pneumo Occluder est conçu pour un gonflage maximal de 180 cc. Il est fourni comme un dispositif stérile à usage unique et ne doit jamais être réutilisé.

Le délinéateur de fornix vaginal Koh Cup est non stérile et doit être stérilisé avant utilisation.

Le délinéateur Koh Cup en résine polymère Ultem n'est pas destiné à être utilisé avec des harmoniques ou tout autre type de sources d'énergie à ultrasons.

Le délinéateur Koh Cup en acier inoxydable n'est pas destiné à être utilisé dans un contexte d'électrocautérisation. L'utilisation d'électrocautérisation peut entraîner des lésions involontaires aux structures adjacentes.

S'assurer que le positionnement du délinéateur de fornix vaginal Koh Cup et de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder sur le manipulateur utérin RUMI n'interfère pas ou ne restreint aucunement le fonctionnement du manipulateur utérin. Le manipulateur utérin RUMI avec les dispositifs du système Koh Colpotomizer joints doit toujours être inséré lentement dans le vagin et sous vision directe. Le col de l'utérus doit être correctement dilaté avant l'insertion de l'embout du manipulateur utérin RUMI. Pour une description détaillée de la dilatation du col de l'utérus, suivre les instructions d'utilisation du manipulateur utérin RUMI.

ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

INDICATIONS

Le système Koh Colpotomizer est indiqué pour une utilisation dans le cadre de procédures laparoscopiques durant lesquelles l'utilisation d'un manipulateur utérin est appropriée et où le chirurgien s'apprête à retirer ou à accéder aux tissus intrapéritonéaux à travers le vagin par colpotomie ou culdotomie.

CONTRE-INDICATIONS

Le système Koh Colpotomizer ne doit pas être utilisé chez des patientes enceintes ou susceptibles d'être enceintes, chez les patientes portant un stérilet, lors d'interventions prévues de transfert intra-tubaire de gamètes, et dans les cas où l'introduction de l'embout en silicone dans l'utérus ou le col de l'utérus est difficile ou déconseillée par le chirurgien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Pendant l'opération, le système Koh Colpotomizer avec le délinéateur de fornix vaginal Koh Cup et l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder se greffent au manipulateur utérin The RUMI System. Les effets indésirables suspectés ou rapportés suite à l'utilisation du manipulateur utérin sont les suivants : crampes, infection, perforation de l'utérus et spasme utérin accompagnés d'un blocage physiologique temporaire des trompes de Fallope. (L'ordre d'énumération ne correspond pas nécessairement à leur fréquence ou à leur gravité.)

MODE D'EMPLOI

- Préparer la patiente pour la chirurgie conformément aux pratiques chirurgicales standard. Préparer le manipulateur utérin RUMI pour une utilisation en conformité avec les instructions d'utilisation RUMI.
- Avant l'insertion dans la patiente, faire glisser l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder sur l'embout RUMI jetable pour l'étendre sur la partie distale du manipulateur utérin. (Voir les figures 1 et 2.)
- Selectionner la taille appropriée du délinéateur Koh Cup en inspectant visuellement le diamètre du col de l'utérus de la patiente. Choisir un délinéateur Koh Cup avec un diamètre suffisamment large pour pouvoir s'adapter au col de l'utérus. En cas de doute, il est recommandé d'essayer le délinéateur Koh Cup sélectionné sur le col de l'utérus avant de fixer le manipulateur utérin. Pour ce faire, il suffit de saisir le délinéateur avec une pince appropriée et de le placer sur le col de l'utérus pour vérifier qu'il s'adapte correctement. (En outre, il est recommandé de choisir un délinéateur Koh Cup légèrement plus grand plutôt que plus petit.)
- Faire glisser le délinéateur Koh Cup sélectionné, en commençant par la petite extrémité, par l'embout jetable RUMI et sur la base de l'embout jusqu'à ce qu'il soit bien serré à la base de l'embout. L'extrémité distale de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder se situera, s'il est correctement installé, entre le délinéateur Koh Cup et la base de l'embout. (Voir les figures 3 et 4.)
- Tester le gonflage de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder avec 20 à 60 cc de solution saline stérile afin de vérifier le bon fonctionnement du ballonnet de l'obturateur, puis le dégonfler avant insertion sur la patiente. Tester le gonflage du ballonnet de l'embout RUMI conformément au mode d'emploi du RUMI.
- Une fois l'assemblage complet, dilater le col de l'utérus à un diamètre suffisant pour pouvoir accueillir facilement l'insertion de l'embout du manipulateur utérin. Utiliser un spéculum ou une combinaison d'écarteurs vaginaux pour obtenir une exposition du col de l'utérus suffisante pour l'insertion du dispositif. Insérer lentement le dispositif manipulateur dans le vagin et l'embout du manipulateur dans l'utérus sous vision directe et conformément au mode d'emploi du dispositif RUMI. Une fois l'insertion terminée et le délinéateur Koh Cup pleinement engagé sur le col de l'utérus, le manipulateur utérin RUMI peut fonctionner normalement.
- Avant d'effectuer une colpotomie, gonfler le ballonnet de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder avec une quantité suffisante de solution saline stérile ou d'eau (ne pas utiliser d'air) pour provoquer le gonflage du ballonnet et continuer d'établir un contact radial continu avec la paroi vaginale. 90 cc à 120 cc de gonflage devrait généralement suffire. Avec le système Koh Colpotomizer joint au manipulateur utérin RUMI et correctement introduit dans la patiente, le gonflage de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder n'entravera pas les mouvements de l'embout de l'articulation RUMI et empêchera toute fuite du pneumopéritoïne du vagin pendant et



Figure 1



Figure 2



Figure 3

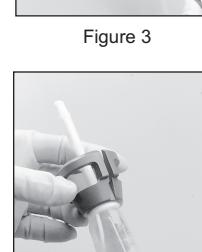


Figure 4

après toute éventuelle colpotomie, et ce aussi longtemps que l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder sera gonflé.

- L'identification laparoscopique et la délimitation du fornix du vagin est facilitée par l'aide du manipulateur utérin qui permet d'articuler l'utérus dans une position opposée au point de délimitation désiré, tout en appliquant une pression céphalique à la poignée du manipulateur utérin. Cela permettra d'accroître la traction des tissus dans la zone désirée de la délimitation de sorte que l'emplacement du bord du délinéateur Koh Cup (qui marque la position du fornix du vagin) puisse être facilement déterminé.
- Une fois la dissection terminée, dégonfler seulement l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder. Ne pas dégonfler le ballonnet de l'embout du manipulateur utérin.
- Étendre un tenaculum dans le vagin à travers une des fenêtres du délinéateur Koh Cup et saisir le col de l'utérus.
- À l'aide de la poignée du manipulateur et du tenaculum, tirer l'utérus de façon à l'insérer dans le vagin.
- Ablation de l'utérus et retrait du système Koh Colpotomizer :
 - Pour la fermeture du vagin, continuer à utiliser le tenaculum et le manipulateur pour tirer l'utérus par le canal vaginal jusqu'à ce qu'il soit retiré de la patiente. Au cours de ce processus, le système Koh Colpotomizer sera retiré avec l'utérus et le manipulateur utérin.
 - Pour une fermeture laparoscopique avec l'obturateur Colpo-Pneumo dégonflé, laisser l'utérus introduit dans le canal vaginal afin qu'il puisse servir à obstruer le vagin. Une fois le pneumopéritoïne rétabli, la procédure de fermeture peut être effectuée de manière habituelle. Lors de ce processus, le système Koh Colpotomizer sera retiré avec l'utérus et le manipulateur utérin.
 - Vérifier scrupuleusement que le système est intact et qu'aucune pièce n'est restée dans la patiente.
- Après la chirurgie, mettre au rebut les composants jetables du système Koh Colpotomizer conformément aux pratiques standard de l'hôpital.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DES DÉLINÉATEURS KOH CUP

1. INTRODUCTION

Cette section fournit des instructions détaillées sur le traitement efficace des délinéateurs Koh Cups réutilisables. Tous les instruments réutilisables doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés pour les préparer à une prochaine utilisation.

Les instruments démontables doivent être désassemblés pour le nettoyage afin de garantir un contact maximum entre les surfaces et les outils et solutions de nettoyage (voir les instructions spécifiques à chaque instrument). CooperSurgical, Inc. a validé les processus décrits dans ces instructions comme étant un traitement efficace des instruments. L'équipement, les opérateurs, ainsi que les agents et procédures de nettoyage contribuent tous à l'efficacité du traitement. Les établissements de soins de santé doivent s'assurer que les étapes du traitement sélectionné sont sûres et efficaces au sein de leurs systèmes.

D'autres méthodes de traitement de ces instruments, ne figurant pas dans les instructions du présent mode d'emploi, peuvent convenir à un retraitement. Elles n'ont toutefois pas été évaluées par CooperSurgical, Inc., et les opérateurs et établissements de santé choisissant de mettre en œuvre ces procédures de traitement spécifiques doivent d'abord valider ces procédures avant utilisation. Dans le cas où les exigences gouvernementales régionales ou nationales sont en conflit avec les recommandations figurant dans le présent document, ces exigences doivent prévaloir sur les recommandations de CooperSurgical, Inc., mais elles doivent d'abord être validées avant utilisation.

Les instruments réutilisables doivent être abondamment rincés après utilisation et après nettoyage pour s'assurer de la bonne élimination des souillures et résidus de produits nettoyeurs et solvants. Les souillures sont susceptibles d'endommager les surfaces des instruments et d'empêcher un nettoyage minutieux et donc la stérilisation ultérieure. Les résidus de produits nettoyeurs et de solvants peuvent entraver un traitement ultérieur et affecter la finition de la surface de l'instrument au fil du temps.

NETTOYAGE

Il existe deux méthodes de nettoyage ayant été validées par CooperSurgical, Inc. Tout établissement de soins de santé doit pouvoir réaliser le processus de nettoyage manuel. Pour les établissements utilisant des laveurs-désinfecteurs automatiques, une méthode automatisée a également été validée.

Il est recommandé au personnel de porter un équipement de protection individuelle étant donné la nature inconnue et potentiellement dangereuse des fluides biologiques et souillures présents. Les concentrations et températures des différents détergents et solutions nettoyantes requises pour obtenir un nettoyage optimal varient. Les températures figurant dans le présent document sont données à titre indicatif uniquement. Vérifier le mode d'emploi du fabricant des différents détergents et produits nettoyeants. Tout processus ne figurant pas dans les recommandations du présent document doit être validé avant utilisation.

La qualité de l'eau utilisée pour préparer les solutions et rincer les instruments réutilisables peut affecter l'efficacité du processus et la durée de vie de l'instrument réutilisable. CooperSurgical, Inc. recommande l'utilisation d'eau purifiée fraîchement préparée ou d'eau stérile pour la dilution des solutions et le rinçage des instruments. De l'eau non purifiée peut ajouter des dépôts de minéraux et recouvrir les instruments avec des micro-organismes. Les dépôts de minéraux peuvent entraver la stérilisation et affecter l'état de l'instrument, entraînant une coloration, de la corrosion et/ou d'autres dommages.

Équipement et matériel nécessaires au nettoyage manuel

- Équipement de protection individuelle, conformément aux recommandations du fournisseur de la solution de nettoyage.
- Bassin de nettoyage, évier ou tout autre récipient suffisamment grand pour immerger totalement les instruments.
- Solution de nettoyage fraîchement préparée destinée au nettoyage manuel (utilisation de détergents enzymatiques, neutres ou alcalins).
- Brosses à poils souples et éponges.
- Chiffon propre peu ou non pelucheux.

Équipement et matériel nécessaires au nettoyage automatisé

- Équipement de protection individuelle, conformément aux recommandations du fournisseur de la solution de nettoyage.
- Laveur ou laveur-désinfecteur médical commercialisé légalement (obtenant une homologation FDA et/ou un marquage CE).
- Solution de nettoyage destinée au nettoyage automatisé (utilisation de détergents enzymatiques, neutres ou alcalins).
- Racks et accessoires pour accueillir les instruments pendant le traitement.

POINT D'UTILISATION

Pendant et immédiatement après la procédure clinique, les instruments doivent être traités pour réduire et retirer les souillures. Les instruments doivent être essuyés avec un chiffon absorbant peu ou non pelucheux pour retirer les tissus solides et la majorité des fluides corporels. Immédiatement après usage, tous les accessoires jetables à usage unique doivent être retirés et jetés dans des conteneurs adaptés aux déchets présentant des risques biologiques. Les instruments doivent être placés dans un bac de transport qui les protégera pendant le transport et les maintiendra humides.

TRANSPORT VERS LE SITE DE TRAITEMENT

Transporter dès que possible les instruments vers le site de traitement. Nettoyer dès que possible les résidus organiques. Vérifier que des instruments plus légers ne sont pas mélangés à des instruments plus lourds pour éviter tout dommage dû à l'abrasion mécanique. Étanchéifier ou fermer le bac de transport pour éviter toute perte de liquide et le risque de contamination croisée des autres sites.

PRÉPARATION

- Détacher le délinéateur Koh Cup de la poignée du RUMI ou RUMI II.
- Retirer tous les accessoires à usage unique et les jeter dans un conteneur approprié pour les déchets présentant un risque biologique si cela n'a pas été réalisé au point d'utilisation.
- Les seuls dispositifs utilisés avec le délinéateur Koh Cup qui sont réutilisables sont les poignées du RUMI ou du RUMI II et les poignées Advincula Arch™. Les instructions de retraitement spécifiques aux poignées du RUMI, RUMI II et aux poignées Advincula Arch sont fournies avec ces dispositifs.

NETTOYAGE

Le nettoyage doit avoir lieu aussi rapidement que possible après l'utilisation. Il ne faut pas laisser sécher les souillures sur les surfaces des instruments. Le processus manuel et le processus automatisé ont été validés indépendamment et sont considérés aussi efficaces l'un que l'autre lorsqu'ils sont réalisés conformément aux instructions du présent document. Ne pas utiliser de brosse à poils métalliques sur les instruments.

PROCESSEUR DE NETTOYAGE MANUEL

- Préparer une solution fraîche de détergent neutre ou alcalin spécifiquement conçue pour le nettoyage manuel d'instruments médicaux. Préparer la solution selon la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent, en utilisant de l'eau purifiée ou stérile.
- Immerger totalement le délinéateur Koh Cup dans la solution nettoyante fraîchement préparée.
- Frotter toutes les surfaces du délinéateur Koh Cup avec une brosse à poils souples.
- Rincer avec de l'eau chaude purifiée ou de l'eau stérile (entre 38 et 49 °C) pendant une (1) minute.
- Préparer une solution de détergent enzymatique neutre ou alcalin spécifiquement conçue pour le nettoyage manuel d'instruments médicaux. Préparer une solution fraîche de détergent à la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent en utilisant de l'eau.
- Laisser tremper l'instrument pendant un minimum de dix (10) minutes à température ambiante (entre 20 et 25 °C) ou plus longtemps selon ce qui est indiqué dans le mode d'emploi du fabricant du détergent. Utiliser la température recommandée par le fabricant du détergent si elle est différente de la température ambiante.
- Rincer avec de l'eau chaude purifiée ou de l'eau stérile (entre 38 et 49 °C) pendant une (1) minute.
- Examiner l'instrument pour voir s'il présente des résidus de souillure. En cas de résidus de souillure sur l'instrument, répéter le processus de nettoyage.
- Sécher l'instrument avec un chiffon peu ou non pelucheux.

Processus de nettoyage automatisé

- S'assurer que les souillures ont été essuyées ou rincées des surfaces des instruments. Tous les instruments utilisés dans le présent document doivent être traités ensemble dans un laveur ou laveur-désinfecteur automatique.
- Utiliser uniquement un laveur ou laveur-désinfecteur médical commercialisé légalement (détenant une homologation FDA et/ou un marquage CE). Les lave-vaisselles pour une utilisation industrielle ou domestique ne sont pas acceptables pour le nettoyage de dispositifs médicaux.
- Placer les instruments sans les serrer sur un rack conçu pour le laveur ou laveur-désinfecteur médical, en utilisant une vitre de maintien si cela est indiqué par le fabricant du laveur/laveur-désinfecteur.
- Charger le rack avec les instruments dans le laveur/laveur-désinfecteur et fermer la porte.
- Sélectionner un cycle approprié aux instruments présentant au minimum les paramètres suivants :

PARAMÈTRE	TOLÉRANCE
Déttergent	Déttergent neutre ou alcalin pour dispositifs médicaux
	Rinçage avant lavage Minimum d'un
	Minimum de 00:15 (mm:ss)
	Eau froide du robinet ou de meilleure qualité
Lavage	Minimum d'une répétition
	Minimum de 02:00 (mm:ss)
	Eau chaude du robinet ou eau purifiée (minimum de 60 °C)
	Concentration minimale selon le mode d'emploi du fabricant du détergent
Rinçage après lavage	Minimum d'un
	Minimum de 00:15 (mm:ss)
	Eau chaude du robinet ou eau purifiée (minimum de 43,3 °C)
Rinçage thermique*	Minimum d'un
	Minimum de 01:00 (mm:ss)
	Eau purifiée (minimum de 82,2 °C)
Séchage**	Minimum de configuration du cycle par défaut

* Seuls les laveurs-désinfecteurs médicaux à fonction thermique incluront un rinçage thermique. Les laveurs de dispositifs médicaux n'incluant pas de phase de désinfection thermique doivent être configurés sur un rinçage d'au moins 01:00 (mm:ss) suite au rinçage après lavage à l'aide d'eau purifiée.

** Le temps de séchage variera selon la taille et la composition de la charge, de l'altitude, des conditions environnementales, ainsi que de la température de l'air et des caractéristiques sources.

REMARQUE : les processus de lavage automatisé incluant des phases supplémentaires ou des durées de phase plus longues doivent fournir une efficacité de nettoyage équivalente ou meilleure qu'un lavage avec les paramètres validés minimaux. Des phases supplémentaires et des durées de phase plus longues peuvent être ajoutées si elles sont conformes aux procédures normales de l'établissement de soins de santé.

- Démarrer le cycle et le laisser continuer jusqu'à la fin.
- Les cycles par défaut du laveur-désinfecteur médical utilisent souvent une chaleur élevée pendant les étapes finales du cycle de traitement. Faire preuve de vigilance et utiliser des gants anti-thermiques lors de l'ouverture et du retrait du rack de nettoyage à la fin du cycle.
- Examiner les instruments pour voir s'ils présentent des résidus de souillure. En cas de résidus de souillure sur l'instrument, répéter le processus de nettoyage.
- Si les instruments ne sont pas complètement secs suite au processus automatisé, sécher les instruments avec un chiffon peu ou non pelucheux.

2. INSPECTION

Tous les instruments doivent être inspectés chaque fois qu'ils sont retraités pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe d'endommagement, d'usure ou de résidus de souillure. Si des résidus de souillure sont observés pendant l'inspection, le processus de nettoyage doit être répété pour l'instrument. Les souillures restantes peuvent entraver une stérilisation efficace en protégeant des micro-organismes restants, ce qui peut entraîner des réactions sur les tissus des patients suivants.

Finition de la surface

Inspecter la surface de l'instrument. La surface doit être lisse et colorée de manière uniforme. Des taches ou une décoloration peuvent survenir selon la formulation exacte des détergents utilisés et la qualité de l'eau. Une coloration et un noircissement des surfaces peuvent survenir avec les modèles en plastique Ultem en cas de chaleur excessive, particulièrement si le dispositif est en contact étroit avec les surfaces métalliques des instruments pendant la stérilisation par chaleur humide. La coloration n'aura aucun impact sur la performance des délinéateurs Koh Cups tant que la texture de la surface ne change pas. La corrosion sur la surface des modèles en acier inoxydable des

délinéateurs Koh Cups peut être un signe de l'affaiblissement du dispositif, susceptible de se casser à des charges normales.

Fissures/craquelures

Le plastique Ultem est lisse et résistant aux rayures. Si des fissures, rayures, rainures, craquelures ou coupures sont observées sur la surface, le dispositif peut être endommagé au point d'affaiblir sa capacité à résister à des charges normales. Le dispositif doit être remplacé si des défauts sont observés.

Résidus

Regarder soigneusement les endroits présentant des couleurs différentes du reste de l'instrument car cela peut être signe de résidus de souillure collés à la surface.

Bague de fixation

Faire attention à la forme et l'apparence de la surface intérieure de la bague où le délinéateur Koh Cup se fixe au cylindre de fixation des poignées. Les rainures, distorsions, fissures, corrosion et autres signes d'endommagement de la surface à cet endroit peuvent compromettre la bonne fixation du délinéateur Koh Cup à la poignée. Des dommages dans cette région indiquent que l'instrument doit être remplacé.

3. EMBALLAGE

Avant la stérilisation terminale, les instruments doivent être emballés pour préserver leur stérilité d'après le traitement pendant toute la durée du stockage. Il convient d'utiliser un emballage de stérilisation commercialisé légalement (tel qu'un emballage CSR) qui soit compatible et étiqueté pour être utilisé avec la méthode de stérilisation choisie. CooperSurgical, Inc. n'a pas évalué l'efficacité de la stérilisation des processus recommandés dans le présent document à l'aide des systèmes de confinement (comme les plateaux de châssis/procédures, cassettes, conteneurs de stérilisation rigides réutilisables). Les utilisateurs qui choisissent d'utiliser un système de confinement dans la stérilisation de ces instruments doivent donc vérifier que le processus est efficace dans ces conditions. Les systèmes de confinement peuvent entraver la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisateur (chaleur humide). CooperSurgical, Inc. recommande l'emballage individuel des instruments avant stérilisation. Les instruments doivent être emballés à l'aide d'une des techniques de fermeture courantes, en utilisant un matériel de la bonne taille et en sécurisant avec du ruban adhésif conçu et étiqueté pour être utilisé avec le processus de stérilisation choisi. Les instruments doivent être étiquetés avec les informations d'identification et la date de stérilisation afin de faciliter la sélection pour une utilisation après traitement.

4. STÉRILISATION - CHALEUR HUMIDE (VAPEUR)

Les instruments emballés individuellement utilisant des barrières stériles commercialisées légalement présentant un étiquetage cohérent avec les paramètres suivants peuvent être stérilisés avant utilisation et entre chaque utilisation ultérieure. Les stérilisateurs à la chaleur humide (vapeur) légalement commercialisés (détenant une homologation FDA et/ou un marquage CE) doivent être utilisés. Les paramètres suivants ont été validés pour une utilisation avec les instruments mentionnés dans le présent document :

PROCESSUS DE STÉRILISATION	TEMPÉRATURE D'EXPOSITION	DURÉE D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
Déplacement de gravité	121 °C	30 minutes	30 minutes
Vide préalable	132 °C	4 minutes	30 minutes
Vide préalable	134 °C	3 minutes	30 minutes

5. STOCKAGE

Les instruments emballés individuellement doivent être refroidis à une température permettant de les manipuler en toute sécurité suite à la stérilisation à la chaleur humide avant leur stockage final. Les instruments emballés individuellement doivent être transportés vers une zone de stockage de dispositifs stériles, propre et où la température et l'humidité sont contrôlées. Si l'emballage des instruments est compromis pendant le stockage (s'il est mouillé, déchiré ou s'il a été ouvert), l'instrument doit être retraité avant toute utilisation en passant par les étapes de nettoyage, d'inspection et de stérilisation. Ne pas empiler les instruments ni laisser d'autres produits ou instruments empilés par-dessus. Les protéger de la poussière et de l'humidité. S'assurer que la traçabilité et l'identité sont conservées pendant le stockage et jusqu'à la prochaine utilisation.

6. VALIDATION DES PROCESSUS

CooperSurgical, Inc. a validé des produits et processus pour le nettoyage des instruments. Les détergents suivants ayant été utilisés au cours de ces validations ont démontré leur efficacité :

Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, détergent neutre ultra concentré Prolystica® et détergent alcalin ultra concentré Prolystica®

CooperSurgical, Inc. ne cautionne pas l'utilisation des produits mentionnés à la place d'autres produits similaires conçus pour être utilisés avec des dispositifs médicaux. Cependant, ces informations sont fournies pour permettre d'établir une comparaison, afin de sélectionner un produit alternatif approprié dans les établissements ou sur les sites où ces détergents ne sont pas disponibles. Les paramètres mentionnés dans la section de nettoyage automatisé sont identiques aux paramètres utilisés dans la validation, à l'exception du temps de séchage. Le temps de séchage après nettoyage a été supprimé pour la validation du processus de nettoyage afin de faciliter la détection des résidus de souillure, le cas échéant, et ce dans le but de réduire le risque d'obtention d'un résultat négatif erroné.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
LOT	Code de lot		Non stérile
	À utiliser avant la date suivante (CPO-6 uniquement)		Attention
	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Ne pas réutiliser (CPO-6 uniquement)
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (CPO-6 uniquement)		

Rx Only ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

Fabriqué aux États-Unis

REINIGUNG

Die Reinigung sollte möglichst bald nach dem Gebrauch stattfinden. Verschmutzungen dürfen nicht auf den Oberflächen der Instrumente antrocknen. Das manuelle und das maschinelle Verfahren wurden unabhängig voneinander validiert und gelten beide als gleichermaßen effektiv, wenn sie in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Dokument durchgeführt werden. Keine Bürsten mit Metallborsten an den Instrumenten verwenden.

MANUELLE REINIGUNG

1. Eine frische Lösung eines neutralen oder alkalischen Reinigungsmittels speziell für die manuelle Reinigung von medizinischen Instrumenten herstellen. Die Lösung mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser unter Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur herstellen.
2. Den Koh Cup in die frisch hergestellte Reinigungslösung tauchen und dabei darauf achten, dass er vollständig von der Lösung bedeckt ist.
3. Alle Flächen des Koh Cups mit einer weichen Bürste abbürsten.
4. Eine (1) Minute lang mit warmem demineralisiertem oder destilliertem Wasser (38-49 °C) abspülen.
5. Neutrale oder alkalische enzymatische Reinigungsmittel speziell für die manuelle Reinigung von medizinischen Instrumenten verwenden. Eine frische Reinigungslösung in der vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Konzentration mit Wasser, das die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Temperatur aufweist, herstellen.
6. Das Instrument mindestens zehn (10) Minuten (oder länger, falls in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers angegeben) bei Raumtemperatur (20-25 °C) ruhen lassen. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Temperatur anwenden, falls diese von der Raumtemperatur abweicht.
7. Eine (1) Minute lang mit warmem demineralisiertem oder destilliertem Wasser (38-49 °C) abspülen.
8. Die Instrumente auf Verschmutzungsrückstände untersuchen. Sollten noch sichtbare Rückstände auf dem Instrument vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen.
9. Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

MASCHINELLE REINIGUNG

1. Sicherstellen, dass alle groben Verschmutzungen von den Oberflächen der Instrumente abgewischt oder abgespült wurden. Alle Instrumente, die in den Geltungsbereich dieses Dokuments fallen, können zusammen in einer automatischen Wasch- oder Wasch-/Desinfektionsanlage aufbereitet werden.
2. Nur gesetzlich zugelassene (FDA-Zulassung und/oder CE-Kennzeichnung) medizinische Wasch- oder Wasch-/Desinfektionsanlagen verwenden. Industrielle oder Haushaltsgeschirrspülautomaten sind für die Reinigung von Medizinprodukten nicht geeignet.
3. Die Instrumente lose in einen für die medizinische Wasch- bzw. Wasch-/Desinfektionsanlage passenden Korb legen und dabei ein Haltesieb verwenden, falls dies durch den Hersteller der Wasch- bzw. Wasch-/Desinfektionsanlage vorgegeben ist.
4. Den Korb mit den Instrumenten in die Wasch- bzw. Wasch-/Desinfektionsanlage schieben und die Tür schließen.
5. Einen Zyklus für Instrumente wählen, der mindestens die folgenden Parameter aufweist:

PARAMETER	TOLERANZ
Reinigungsmittel	Neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel für Medizinprodukte
Vorspülung	Mindestens eine
	Mindestens 00:15 (mm:ss)
	Kaltes Leitungswasser oder bessere Qualität
	Mindestens eine Wiederholung
Waschen	Mindestens 02:00 (mm:ss)
	Warmes Leitungswasser oder demineralisiertes Wasser (mindestens 60 °C)
	Mindestkonzentration gemäß Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers
	Mindestens eine
Nachspülung	Mindestens 00:15 (mm:ss)
	Warmes Leitungswasser oder demineralisiertes Wasser (mindestens 43,3 °C)
	Mindestens eine
Thermische Spülung*	Mindestens 01:00 (mm:ss)
	Demineralisiertes Wasser (mindestens 82,2 °C)
Trocknen**	Mindestens Standardzykluseinstellung

* Nur hitzebasierte Wasch-/Desinfektionsanlagen für Medizinprodukte verfügen über eine thermische Spülung. Waschanlagen für Medizinprodukte, die keinen thermischen Desinfektionszyklus beinhalten, sollten so eingestellt werden, dass im Anschluss an die Nachspülung ein Spülgang mit demineralisiertem Wasser mit einer Dauer von mindestens 01:00 (mm:ss) durchläuft.

** Die Trockenzeit variiert in Abhängigkeit von der Größe und der Zusammensetzung der Ladung, der Höhe, den Umgebungsbedingungen, sowie der Lufttemperatur und den Eigenschaften der Luftversorgung.

HINWEIS: Maschinelle Reinigungsverfahren, die zusätzliche oder länger dauernde Phasen beinhalten, liefern voraussichtlich eine äquivalente oder bessere Reinigungswirkung als die validierten Mindestparameter. Zusätzliche und länger dauernde Phasen können hinzugefügt werden, falls sie zu den Standardverfahren der medizinischen Einrichtung gehören.

6. Den Zyklus starten und bis zum Ende laufen lassen.
7. Die Standardzyklen von medizinischen Wasch-/Desinfektionsanlagen verwenden starke Hitze in den letzten Phasen des Aufbereitzungszyklus. Beim Öffnen und Herausnehmen des Spülkorbs am Ende des Zyklus vorsichtig sein und Wärmeschutzhandschuhe tragen.
8. Die Instrumente auf Verschmutzungsrückstände untersuchen. Sollten noch sichtbare Rückstände auf dem Instrument vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen.
9. Falls die Instrumente nach dem maschinellen Verfahren nicht vollständig trocken sind, die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

2. INSPEKTION

Alle Instrumente müssen bei jeder Wiederaufbereitung auf Anzeichen von Beschädigung, Abnutzung oder Schmutzrückstände inspiziert werden. Werden bei der Inspektion Schmutzrückstände festgestellt, muss das Reinigungsverfahren wiederholt werden. Schmutzrückstände können die effektive Sterilisation beeinträchtigen, da verbleibende Mikroorganismen abgeschirmt werden. Zudem können sie bei nachfolgenden Patienten Reaktionen am Gewebe auslösen.

Oberflächenzustand

Die Oberfläche des Instruments inspizieren. Die Oberfläche sollte glatt und gleichmäßig gefärbt sein. Je nach Rezeptur des verwendeten Reinigungsmittels und der Wasserqualität kann es zu Fleckenbildung und Verfärbungen kommen. Bei Modellen aus Ultem-Kunststoff können sich durch übermäßige Hitze Flecken oder dunkle Stellen bilden, vor allem, wenn das Medizinprodukt während der Dampfsterilisation in Kontakt mit Metallinstrumenten kommt. Die Bildung von Flecken wirkt sich nicht auf die Funktionsfähigkeit der Koh Cups aus, solange sich die Oberflächenbeschaffenheit nicht verändert. Korrosion an der Oberfläche der Koh Cup-Modelle aus rostfreiem Stahl kann ein Anzeichen für geschwächtes Material sein, das unter normaler Belastung brechen könnte.

Sprünge/Risse

Der Ultem-Kunststoff ist glatt und kratzfest. Falls Sprünge, Kratzer, Rillen, Risse oder Kerben an der Oberfläche festgestellt werden, kann dies bedeuten, dass das Material so geschädigt ist, dass seine Fähigkeit, normale Lasten zu tragen, geschwächt ist. Sind diese optischen Hinweise vorhanden, muss das Medizinprodukt ausgetauscht werden.

Ablagerungen

Das Instrument muss sorgfältig auf Stellen untersucht werden, deren Farbe von der Farbe des Instruments insgesamt abweicht, da dies ein Anzeichen von Schmutzrückständen, die an der Oberfläche haften, sein kann.

Befestigungsring

Die Form und das Aussehen des Innenrings, an dem der Koh Cup am Schnappzyylinder der Griffe befestigt wird, muss genau betrachtet werden. Rillen, Verformungen, Sprünge, Korrosion und andere Anzeichen einer Oberflächenschädigung an dieser Stelle können die ordnungsgemäße Befestigung des Koh Cups am Griff beeinträchtigen. Ein Schaden an dieser Stelle weist darauf hin, dass das Instrument ersetzt werden sollte.

3. VERPACKUNG

Vor der abschließenden Sterilisation müssen die Instrumente verpackt werden, um nach der Aufbereitung die Sterilität während der Lagerung zu bewahren. Gesetzlich zugelassene Sterilisationsverpackungen (z. B. Sterilisations-Krepppapier), die für die angewandte Sterilisationsmethode geeignet und zugelassen sind, müssen verwendet werden. CooperSurgical, Inc. hat die Wirksamkeit der in diesem Dokument empfohlenen Sterilisationsverfahren nicht anhand von Sicherheitsbehältern (z. B. Instrumenten-Sets, Sterilisationskassetten, starre wiederverwendbare Sterilisationsbehälter) untersucht; daher sollten Anwender, die einen Sicherheitsbehälter für die Sterilisation dieser Instrumente wählen, die Wirksamkeit des Verfahrens unter diesen Bedingungen verifizieren. Sicherheitsbehälter können den Ein- und Austritt des Sterilisationsmittels (feuchte Hitze) behindern. CooperSurgical, Inc. empfiehlt, die Instrumente vor der Sterilisation einzeln zu verpacken. Die Instrumente sollten unter Anwendung einer üblichen Verschlussmethode und unter Anwendung von Material in der richtigen Größe verpackt und anschließend mit Klebeband oder Kleber verschlossen und für den Sterilisationsprozess gekennzeichnet werden. Die Informationen müssen mit Angaben zum Inhalt und dem Sterilisationsdatum gekennzeichnet werden, um die Auswahl nach der Aufbereitung zu erleichtern.

4. STERILISATION – FEUCHTE HITZE (DAMPF)

Einzelne verpackte Instrumente können vor dem Gebrauch und zwischen späteren Verwendungen unter Verwendung von gesetzlich zugelassenen Sterilisatorien mit Kennzeichnungen, die mit den folgenden Parametern übereinstimmen, sterilisiert werden. Es sollten gesetzlich zugelassene (FDA-Zulassung und/oder CE-Kennzeichen) Sterilisatoren, die feuchte Hitze (Dampf) einsetzen, verwendet werden. Die folgenden Parameter sind für den Gebrauch mit den Instrumenten im Geltungsbereich dieses Dokuments validiert worden:

STERILISATIONS-VERFAHREN	EXPOSITIONS-TEMPERATUR	EXPOSITI-ONSZEIT	TROCKEN-ZEIT
Gravitationsverfahren	250 °F/121 °C	30 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	270 °F/132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	273 °F/134 °C	3 Minuten	30 Minuten

5. LAGERUNG

Einzelne verpackte Instrumente sollten nach der Dampfsterilisation auf eine sichere Temperatur abkühlen, bevor sie für die abschließende Lagerung angefasst werden. Die einzelnen verpackten Instrumente müssen an einen sauberen Lagerort für sterile Produkte mit Temperatur- und Luftfeuchtigkeitskontrolle gebracht werden. Wird die Verpackung der Instrumente während der Lagerung beschädigt (wird nass, reißt oder Verschlüsse öffnen sich), muss das Instrument vor dem Gebrauch durch Reinigung, Inspektion und Sterilisation wiederaufbereitet werden. Die Instrumente nicht stapeln oder andere Produkte oder Instrumente darauf stapeln. Es wird empfohlen, die Instrumente vor Staub und Feuchtigkeit zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass die Nachvollziehbarkeit und Kennzeichnung während der Lagerung und bis zur nächsten Verwendung erhalten bleibt.

6. PROZESSVALIDIERUNG

CooperSurgical, Inc. hat die Reinigung der Instrumente validiert. Die folgenden Reinigungsmittel kamen in den sich als wirksam erweisenden Validierungen zum Einsatz:

Klenzyme® Manu-Klenz™, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® Hochkonzentrierter neutraler Reiniger und Prolystica® Hochkonzentrierter alkalischer Reiniger

CooperSurgical, Inc. befürwortet nicht den Gebrauch der genannten Produkte anstelle von ähnlichen Produkten für den Einsatz bei Medizinprodukten; jedoch können diese Informationen eine Grundlage für den Vergleich der Rezepturen bilden, um eine angemessene Alternative in Einrichtungen oder an Standorten zu wählen, in/an denen diese Reinigungsmittel nicht leicht erhältlich sind. Die im Abschnitt zur maschinellen Reinigung aufgeführten Mindest-Parameter für die maschinelle Reinigung sind mit Ausnahme der Trockenzeit identisch mit den Parametern, die in der Validierung angewandt wurden. Die Trockenzeit nach der Reinigung wurde bei der Validierung der Reinigungsverfahren ausgelassen, um die Feststellung von Schmutzrückständen, sofern vorhanden, zu erleichtern, um so die Möglichkeit eines falsch-negativen Ergebnisses zu verringern.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

REF	Nachbestellnummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
LOT	Chargencode		Unsteril
	Verfallsdatum (nur CPO-6)		Vorsicht
	Bedienungsanleitung beachten		Hersteller
	Nicht mit Naturlatex hergestellt.		Nicht wiederverwendbar (nur CPO-6)
STERILE EO	Sterilisation durch Ethylenoxid (nur CPO-6)		

VORSICHT: Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

Hergestellt in den USA

LIMPIEZA

La limpieza debe tener lugar tras el uso tan pronto como sea práctico. No se debe dejar que las partículas se sequen sobre la superficie de los instrumentos. El proceso manual y el proceso automatizado se han validado independiente y se consideran igualmente efectivos cuando se realizan según las instrucciones de este documento. No use cepillos de cerdas metálicas sobre los instrumentos.

PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL

1. Prepare una solución recién hecha de detergente neutro o alcalino específicamente diseñado para la limpieza manual de instrumental médico. Prepare la solución con la concentración y temperatura que recomienda el fabricante del detergente usando agua purificada o estéril.
2. Sumerja la copa Koh en la solución de detergente recién preparada, comprobando que quede totalmente sumergida.
3. Friegue todas las superficies de la copa Koh con un cepillo de cerdas suaves.
4. Enjuague con agua purificada o estéril templada (38-49°C/100-120°F) durante un (1) minuto.
5. Prepare una solución de detergente enzimático neutro o alcalino específicamente diseñado para la limpieza manual de instrumental médico. Prepare una solución recién hecha de detergente con la concentración recomendada por el fabricante del detergente usando agua a la temperatura recomendada por el fabricante del detergente.
6. Remoje el instrumento durante un máximo de diez (10) minutos a temperatura ambiente (20-25°C/68-77°F) o durante más tiempo si así se indica en las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Use la temperatura recomendada por el fabricante del detergente si fuera diferente de la temperatura ambiente.
7. Enjuague con agua purificada o estéril templada (38-49°C/100-120°F) durante un (1) minuto.
8. Examine el instrumento en busca de signos de manchas residuales. Si hubiera algún signo de manchas residuales en el instrumento, repita el proceso de limpieza.
9. Seque el instrumento con un paño o toalla sin pelusa o casi sin ella.

Proceso de limpieza automática

1. Compruebe que todas las partículas se han enjuagado o limpiado en las superficies de los instrumentos. Todos los instrumentos a los que se refiere este documento se pueden procesar juntos en un dispositivo de lavado o de lavado y desinfección automática.
2. Utilice solamente un dispositivo médico de lavado o de lavado y desinfección comercializado legalmente (con sello CE o aprobado por la FDA). Los lavavajillas industriales y domésticos no son aceptables para la limpieza de dispositivos médicos.
3. Coloque los instrumentos de forma espaciada en una bandeja diseñada para el dispositivo médico de lavado o de lavado y desinfección, usando una pantalla de sujeción si así lo indica el fabricante del dispositivo de lavado o de lavado y desinfección.
4. Cargue la bandeja con los instrumentos dentro del dispositivo de lavado o de lavado y desinfección y cierre la portezuela.
5. Seleccione un ciclo programado para instrumentos que tenga como mínimo los siguientes parámetros:

PARÁMETRO	TOLERANCIA
Detergente	Detergente neutro o alcalino para dispositivo médico
Aclarado prelavado	Uno como mínimo
	Mínimo de 00:15 (min:seg)
	Agua fría del grifo o mejor calidad
Lavado	Una repetición como mínimo
	Mínimo de 2:00 (min:seg)
	Agua tibia del grifo o purificada (mínimo de 60°C/140°F)
	Concentración mínima según las instrucciones de uso del fabricante del detergente
Aclarado tras lavado	Uno como mínimo
	Mínimo de 00:15 (min:seg)
	Agua tibia del grifo o purificada (mínimo de 43,3°C/110°F)
Aclarado térmico*	Uno como mínimo
	Mínimo de 1:00 (min:seg)
	Agua purificada (mínimo de 82,2°C/180°F)
Secado**	Mínimo del ajuste del ciclo predeterminado

* Solamente los dispositivos médicos de lavado y desinfección basados en calor incluirán un aclarado térmico. Los dispositivos médicos de lavado que no incluyen una fase de desinfección térmica deben configurarse para que ejecuten un aclarado mínimo de 01:00 (min:seg) después del aclarado posterior al lavado usando agua purificada.

** El tiempo de secado dependerá de las características de tamaño y composición de la carga, altitud, condiciones medioambientales y temperatura y procedencia del aire.

NOTA: los procesos de lavado automático que incluyan fases adicionales o duraciones mayores de las fases proporcionarán una eficacia limpia equivalente o mejor que la obtenida con los parámetros mínimos de validación. Se podrán añadir fases adicionales o de mayor duración si ello fuera compatible con los procedimientos habituales de las instalaciones sanitarias.

6. Comience el ciclo y deje que se ejecute hasta que finalice.
7. Los ciclos predeterminados de los dispositivos médicos de lavado y desinfección con frecuencia producen mucho calor durante las etapas finales del ciclo de procesamiento. Tenga cuidado y póngase guantes protectores contra el calor al abrir y retirar la bandeja de lavado al final del ciclo.
8. Examine los instrumentos en busca de signos de manchas residuales. Si hubiera algún signo de manchas residuales en el instrumento, repita el proceso de limpieza.
9. Si los instrumentos no estuvieran cuidadosamente secos al terminar el proceso automático, séquelos con toallas o paños sin pelusa o con muy poca.

2. INSPECCIÓN

Hay que inspeccionar todos los instrumentos en busca de signos de daños, desgaste o manchas residuales cada vez que se reprocesan. Si se observan manchas residuales durante la inspección hay que repetir el proceso de limpieza para ese instrumento. Las manchas restantes pueden impedir la esterilización efectiva protegiendo a los microorganismos que quedan y pueden conducir a reacciones en los tejidos de las pacientes posteriores.

Acabado de la superficie

Inspeccione la superficie del instrumento. La superficie debe estar lisa y sin variaciones de color. Puede ocurrir algún tipo de decoloración o de manchado dependiendo de la formulación exacta de los detergentes usados y de la calidad del agua. El manchado y oscurecimiento de la superficie puede ocurrir con los modelos de plástico Ultem en casos de calor excesivo, particularmente si el dispositivo está en estrecho contacto con superficies metálicas de instrumentos durante la esterilización por calor húmedo. Este manchado no influirá en el rendimiento de la copa Koh mientras no haya cambios de textura en la superficie. La corrosión en la superficie de los modelos de acero inoxidable de la copa Koh puede ser un signo de material debilitado que podría romperse bajo cargas normales.

Grietas/agrietamiento

El material plástico Ultem es liso y resistente a rayaduras. Si se observan grietas, rayas, deportilladuras, agrietamientos o cortes en la superficie, puede que el material esté dañado de una forma que debilite su capacidad de sopor tar cargas normales. El dispositivo deberá ser sustituido si se presentan estas señales visuales.

Residuos

Observe cuidadosamente cualquier área que parezca de un color diferente que la superficie del instrumento pues podría ser una señal de residuos sólidos adheridos a la superficie.

Anillo de fijación

Preste atención a la forma y apariencia del área interior del anillo donde la copa Koh se une al tambor de resorte de los mangos. La corrosión, deportilladuras, distorsiones, grietas y otros signos de daños en la superficie en este área pueden impedir la unión correcta de la copa Koh al mango. Los daños en esta región indican que el instrumento debe ser reemplazado.

3. ENVASADO

Antes de la esterilización final, los instrumentos deben ser empaquetados para preservar la esterilidad tras el procesamiento y durante el almacenaje. Se debe usar un envoltorio estéril comercializado legalmente (p. ej., envoltorio CSR) compatible con y etiquetado para el uso con el método de esterilización elegido. CooperSurgical, Inc. no ha valorado la eficacia de esterilización de los procesos recomendados en este documento usando sistemas de contención (p. ej., bandejas/cajas de procedimiento, cassettes, contenedores rígidos de esterilización reutilizables); por tanto, los usuarios que elijan usar un sistema de contención en la esterilización de estos instrumentos deben verificar que el proceso es efectivo bajo tales condiciones. Los sistemas de contención pueden impedir la entrada y salida del esterilizador (calor húmedo). CooperSurgical, Inc. recomienda envolver individualmente los instrumentos antes de la esterilización. Los instrumentos deben envolverse usando una de las técnicas habituales de cierre, usando material del tamaño adecuado y asegurándolo con cinta o adhesivo diseñados y etiquetados para uso con el proceso de esterilización elegido. Los instrumentos deben etiquetarse con información que los identifique y con la fecha de esterilización para facilitar la selección para su uso tras el procesamiento.

4. ESTERILIZACIÓN - CALOR HÚMEDO (VAPOR)

Los instrumentos envueltos individualmente usando barreras estériles comercializadas legalmente y etiquetados de forma consistente con los siguientes parámetros podrán esterilizarse antes de su uso y entre usos subsecuentes. Hay que usar esterilizadores comercializados legalmente (con sello CE o autorizados por la FDA) de calor húmedo (vapor). Se han validado los siguientes parámetros para su uso con los instrumentos contenidos en este documento:

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	TEMPERATURA DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Desplazamiento por gravedad	121°C/250°F	30 minutos	30 minutos
Prevacío	132°C/270°F	4 minutos	30 minutos
Prevacío	134°C/273°F	3 minutos	30 minutos

5. CONSERVACIÓN

Los instrumentos envasados individualmente deben enfriarse hasta una temperatura en que se puedan manejar con seguridad tras la esterilización por calor húmedo y antes de su almacenamiento final. Los instrumentos envasados individualmente deben transportarse a un área de almacenamiento estéril de suministros limpia y con temperatura y humedad controladas. Si el envasado del instrumento se comprometiera durante el almacenamiento (si se moja, se rompe o se abren los sellos), el instrumento debe reprocessarse mediante limpieza, inspección y esterilización antes de su uso. No apile los instrumentos ni permita que otros productos ni otros instrumentos se apilen sobre ellos. Se recomienda protegerlos contra polvo y humedad. Compruebe que la identidad y la trazabilidad se mantienen durante el almacenamiento y hasta el uso siguiente.

6. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS

CooperSurgical, Inc. ha realizado validaciones para la limpieza de los instrumentos. En tales validaciones se usaron los siguientes detergentes demostrando ser eficaces:

Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® Detergente Neutro Ultra Concentrado y Prolystica® Detergente Alcalino Ultra Concentrado

CooperSurgical, Inc. no recomienda el uso de los productos identificados en lugar de otros productos similares diseñados para su uso con dispositivos médicos; sin embargo, esta información puede darle una base para comparar las fórmulas para seleccionar una alternativa adecuada en instalaciones o ubicaciones en las que estos detergentes no están inmediatamente disponibles. Los parámetros enumerados en la sección de limpieza automática como parámetros mínimos para la limpieza automática son idénticos a los parámetros usados en la validación, con la excepción del tiempo de secado.

El tiempo de secado posterior al lavado se eliminó para la validación del proceso de limpieza para facilitar la detección de residuos sólidos, si existieran, para reducir el potencial de un falso resultado negativo.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de pedido		No utilizar si el envase está dañado
LOT	Código de lote		No estéril
	Fecha de caducidad (solo CPO-6)		Precaución
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	No está fabricado con goma de látex natural		No reutilizar (solo CPO-6)
STERILE EO	Esterilizado usando óxido de etileno (solo CPO-6)		
Rx Only	PRECAUCIÓN: De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.		
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.		

Fabricado en EE. UU.

PULIZIA

La pulizia deve essere effettuata il prima possibile dopo l'uso. Lo sporco non deve essere lasciato seccare sulle superfici dello strumento. Il processo manuale e il processo automatizzato sono stati approvati in modo indipendente e sono considerati ugualmente efficaci se eseguiti nel rispetto delle istruzioni contenute nel presente documento. Non utilizzare spazzole metalliche sugli strumenti.

PROCESSI PER LA PULIZIA MANUALE

1. Preparare una soluzione a base di detergente neutro o alcalino, specificamente progettato per la pulizia manuale degli strumenti medici. Preparare la soluzione alla concentrazione consigliata dal produttore del detergente e alla temperatura consigliata, utilizzando acqua purificata o sterile.
2. Immergere il delineatore Koh Cup nella soluzione detergente appena preparata, assicurandosi che sia completamente immerso.
3. Strofinare tutte le superfici del delineatore Koh Cup con una spazzola a setole morbide.
4. Risciacquare con acqua calda purificata o sterile (100-120°F/38-49°C) per un (1) minuto.
5. Preparare un detergente enzimatico neutro o alcalino, specificamente progettato per la pulizia manuale degli strumenti medici. Preparare una soluzione a base di detergente alla concentrazione consigliata dal produttore del detergente, utilizzando l'acqua alla temperatura consigliata dal produttore del detergente.
6. Lasciare in ammollo lo strumento per almeno dieci (10) minuti a temperatura ambiente (68-77°F/20-25°C) o più a lungo, se indicato sulle istruzioni per l'uso del produttore del detergente. Rispettare la temperatura consigliata dal produttore del detergente se diversa dalla temperatura ambiente.
7. Risciacquare con acqua calda purificata o sterile (100-120°F/38-49°C) per un (1) minuto.
8. Esaminare lo strumento per verificare che non siano presenti segni di sporco residuo. In presenza di segni di sporco residuo sullo strumento, ripetere il processo di pulizia.
9. Asciugare lo strumento con un panno privo di lanugine o che ne lascia poche.

Processo per la pulizia automatizzata

1. Assicurarsi che tutto lo sporco grossolano sia stato eliminato con un panno o tramite risciacquo dalle superfici degli strumenti. Tutti gli strumenti di cui al presente documento possono essere trattati insieme in una lavatrice o in un termodisinfettore automatizzato.
2. Utilizzare esclusivamente lavatrici o termodisinfettori legalmente commercializzati (autorizzazione della FDA e/o marchio CE) per dispositivi medici. Le lavastoviglie a uso industriale e domestico non sono idonee alla pulizia di dispositivi medici.
3. Posizionare gli strumenti liberi all'interno di un apposito cestello progettato per la lavatrice o il termodisinfettore per dispositivi medici, utilizzando una struttura di contenimento, se indicato dal produttore della lavatrice/termodisinfettore.
4. Caricare il cestello con gli strumenti nella lavatrice/termodisinfettore e chiudere la porta.
5. Selezionare un ciclo per strumenti che abbia i seguenti parametri minimi:

PARAMETRO	TOLLERANZA
Detergente	Detergente neutro o alcalino per dispositivi medici
Ciclo di prelavaggio	Minimo uno
	Minimo 00:15 (mm:ss)
	Acqua fredda di rubinetto o migliore qualità
Lavaggio	Minimo una ripetizione
	Minimo 02:00 (mm:ss)
	Acqua calda di rubinetto o purificata (minimo 140°F/60°C)
	Concentrazione minima come da istruzioni del produttore del detergente
Risciacquo dopo il lavaggio	Minimo uno
	Minimo 00:15 (mm:ss)
	Acqua calda di rubinetto o purificata (minimo 110°F/43,3°C)
Risciacquo termico*	Minimo uno
	Minimo 01:00 (mm:ss)
	Acqua purificata (minimo 180°F/82,2°C)
Asciugatura**	Minimo impostazioni del ciclo predefinito

* Solo i termodisinfettori per dispositivi medici basati sul calore includeranno un risciacquo termico.

Le lavatrici per dispositivi medici che non prevedono una fase di disinfezione termica devono essere impostate su un risciacquo minimo di 01:00 (mm:ss) dopo il risciacquo post-lavaggio, utilizzando acqua purificata.

** Il tempo di asciugatura varierà in base alla dimensione e alla composizione del carico, all'altitudine, alle condizioni ambientali, alla temperatura dell'aria e alle caratteristiche della fonte.

NOTA: si prevede che i processi di lavaggio automatizzato che includono fasi ulteriori o di maggiore durata offrano un'efficacia di pulizia equivalente o migliore rispetto ai parametri minimi approvati. Se rientrano nelle normali procedure della struttura sanitaria, possono essere aggiunte fasi ulteriori e di maggiore durata.

6. Avviare il ciclo e lasciarlo in funzione fino al termine.
7. I cicli predefiniti dei termodisinfettori medici spesso utilizzano alte temperature durante le fasi finali del ciclo di trattamento. Prestare attenzione e utilizzare guanti resistenti al calore all'apertura del dispositivo e al momento della rimozione del cestello di lavaggio, al termine del ciclo.
8. Esaminare gli strumenti per verificare che non siano presenti segni di sporco residuo. In presenza di segni di sporco residuo sullo strumento, ripetere il processo di pulizia.
9. Se gli strumenti non sono completamente asciutti dopo il processo automatizzato, asciugare gli strumenti con panni privi di lanugine o che ne lascino poche.

2. ISPEZIONE

Ogni volta che vengono ritrattati, tutti gli strumenti devono essere ispezionati per verificare che non siano presenti segni di danni, usura o sporco residuo. Se durante l'ispezione si rileva la presenza di sporco residuo, il processo di pulizia dello strumento deve essere ripetuto. Lo sporco residuo può ostacolare l'efficacia della sterilizzazione, proteggendo i microorganismi residui e causando potenziali reazioni tissutali nelle pazienti successive.

Finitura superficiale

Ispezionare la superficie dello strumento. La superficie deve essere liscia e presentare un colore omogeneo. In base alla formulazione esatta dei detergenti utilizzati e alla qualità dell'acqua, possono verificarsi macchie e decolorazioni. I modelli in plastica Ultem possono sviluppare macchie superficiali o zone più scure in presenza di calore eccessivo, soprattutto se il dispositivo è a stretto contatto con le superfici metalliche degli strumenti durante la sterilizzazione a calore umido. Le macchie non influiscono sulle prestazioni dei delineatori Koh Cup, a meno che non siano presenti delle modifiche alla struttura superficiale. Nei modelli in acciaio inox, la corrosione superficiale dei delineatori Koh Cup può indicare un indebolito del materiale, che potrebbe fratturarsi a carichi normali.

Cricche/incrinature

Il materiale plastico Ultem è liscio e resistente ai graffi. In presenza di cricche, graffi, cavità, incrinature o tagli sulla superficie, il materiale potrebbe essere danneggiato in modo tale da limitarne la capacità di sostenere normali carichi. In presenza di questi segnali visivi, il dispositivo deve essere sostituito.

Detriti

Osservare attentamente le aree che sembrano presentare un colore diverso rispetto al resto dello strumento, in quanto ciò potrebbe indicare la presenza di sporco residuo attaccato alla superficie.

Anello di aggancio

Prestare attenzione alla forma e all'aspetto della zona interna dell'anello, dove il delineatore Koh Cup si attacca al tamburo delle impugnature. La presenza di cavità, distorsioni, cricche, corrosione e altri segni di danni sulla superficie in questa zona può impedire il corretto collegamento del delineatore Koh Cup all'impugnatura. In presenza di danni in questa zona, lo strumento deve essere sostituito.

3. CONFEZIONAMENTO

Prima della sterilizzazione finale, gli strumenti devono essere confezionati in modo tale da preservarne la sterilità dopo il trattamento e durante lo stoccaggio. Devono essere utilizzate confezioni per sterilizzazione legalmente commercializzate (es. buste per sterilizzazione), compatibili ed etichettate per l'utilizzo con il metodo di sterilizzazione selezionato. CooperSurgical, Inc. non ha valutato l'efficacia di sterilizzazione dei processi consigliati nel presente documento con l'utilizzo di sistemi di contenimento (es. vassoi per procedure, cassette, contenitori di sterilizzazione rigidi riutilizzabili); di conseguenza, gli utenti che scelgano di utilizzare un sistema di contenimento nella sterilizzazione di questi strumenti sono tenuti a verificare che, in tali condizioni, il processo sia efficace. I sistemi di contenimento possono impedire l'entrata e l'uscita dello sterilizzante (calore umido). CooperSurgical, Inc. consiglia di confezionare singolarmente gli strumenti prima della sterilizzazione. Gli strumenti devono essere confezionati ricorrendo a una delle comuni tecniche di chiusura, utilizzando materiale di dimensioni corrette, fissato con nastro adesivo o con adesivo incorporato ed etichettato per l'uso con il processo di sterilizzazione selezionato. Gli strumenti devono essere etichettati indicandovi i dati identificativi e la data di sterilizzazione, per semplificare la selezione per l'uso dopo il trattamento.

4. STERILIZZAZIONE - CALORE UMIDO (VAPORE)

Gli strumenti confezionati singolarmente, utilizzando barriere sterili legalmente commercializzate con etichettatura coerente con i seguenti parametri, possono essere sterilizzati prima dell'uso e tra gli utilizzi successivi. Devono essere utilizzati sterilizzatori a calore umido (vapore) legalmente commercializzati (autorizzazione della FDA e/o marchio CE). I seguenti parametri sono stati approvati per l'uso con gli strumenti nell'ambito del presente documento:

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE	TEMPERATURA DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Dislocamento per gravità	250°F/121°C	30 minuti	30 minuti
Pre-vuoto	270°F/132°C	4 minuti	30 minuti
Pre-vuoto	273°F/134°C	3 minuti	30 minuti

5. STOCCAGGIO

Dopo la sterilizzazione con calore umido e prima dello stoccaggio finale, gli strumenti confezionati singolarmente devono essere portati fino a una temperatura sicura per la manipolazione. Gli strumenti confezionati singolarmente devono essere trasportati in un'area di stoccaggio pulita, sterile e con temperatura e umidità controllata. Se durante lo stoccaggio la confezione dello strumento viene compromessa (si bagna, si strappa o vengono aperti i sigilli), lo strumento deve essere ritrattato, ripetendo il processo di pulizia, ispezione e sterilizzazione prima dell'uso. Non impilare gli strumenti, né consentire che altri prodotti o strumenti siano impilati sopra gli strumenti. Si consiglia una protezione dalla polvere e dall'umidità. Garantire il mantenimento della tracciabilità e dell'identità per l'intero periodo di stoccaggio e fino al successivo utilizzo.

6. APPROVAZIONE DEI PROCESSI

CooperSurgical, Inc. ha approvato i processi per la pulizia degli strumenti. Nelle approvazioni, sono stati utilizzati i seguenti detergenti, i quali si sono dimostrati efficaci:

Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® detergente neutro ultra concentrato e Prolystica® detergente alcalino ultra concentrato

CooperSurgical, Inc. non promuove l'utilizzo dei prodotti indicati al posto di altri prodotti simili destinati all'utilizzo con dispositivi medici; tuttavia, le presenti informazioni potrebbero costituire una base per il confronto delle formulazioni, al fine di selezionare un'alternativa appropriata in strutture o luoghi in cui questi detergenti non siano facilmente reperibili. I parametri minimi per la pulizia automatizzata indicati alla sezione pulizia automatizzata sono esattamente quelli utilizzati per l'approvazione, fatta eccezione per il tempo di asciugatura. Il tempo di asciugatura successivo alla pulizia è stato eliminato per l'approvazione del processo di pulizia, in modo tale da facilitare l'individuazione di residui di sporco, se presenti, al fine di ridurre il potenziale di falsi negativi.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF	Numero di riordine	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LOT	Codice del lotto	 Non sterile
	Data di scadenza (solo CPO-6)	 Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso	 Produttore
	Non prodotto con lattice di gomma naturale	 Non riutilizzare (solo CPO-6)
STERILE EO	Sterilizzazione tramite ossido di etilene (solo CPO-6).	
Rx Only	ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.	
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	

Prodotto negli USA

