

# ΕΛ Οδηγίες για τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη συντήρηση των οφθαλμικών χειρουργικών εργαλείων από σύνθετα υλικά της Moria

CE juin 98

CE 0459 (μόνο για όργανα μέτρησης)

## Γενικές παρατηρήσεις

Η σειρά εργαλείων από σύνθετα υλικά έχει σχεδιαστεί για βέλτιστη λειτουργία, υπό την προϋπόθεση ότι οι συστάσεις που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης ακολουθούνται προσεκτικά. Η πιο πρόσφατη έκδοση αυτού του εγγράφου είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο της Moria: <http://www.moria-surgical.com>.

Είναι η ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών, και του προσωπικού για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Η επικύρωση και ο συνήθης έλεγχος της διαδικασίας είναι υποχρεωτικοί. Τυχόν αποκλίσεις από αυτές τις οδηγίες από τον επεξεργαστή θα πρέπει να αποτυπωθούν πριν από τη χρήση για την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες.

## Περιγραφή του σκοπούμενου τρόπου χρήσης

Τα εργαλεία από σύνθετα υλικά της Moria είναι συσκευές που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για την εκτέλεση οφθαλμικών χειρουργικών διαδικασιών. Τα ενεργά στοιχεία των λαβίδων, βραχιόνων και δακτυλίων είναι χειρουργικός ανοξείδωτος χάλυβας και συνδέονται με λαβές που κατασκευάζονται από σύνθετα πολυμερή. Η χρήση των εργαλείων αυτών είναι προφανής στο εξειδικευμένο προσωπικό.

## Εργαλεία μέτρησης

Τα εργαλεία μέτρησης έχουν εγγύηση για το μισό της ανοχής διαβάθμισης, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο εργαλείο, στο εγχειρίδιο οδηγιών, ή στη συσκευασία του.

## Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Δ Η Moria δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε άμεσο ή έμμεσο τραυματισμό που υπέστη ο χρήστης σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης, περιποίησης, ή συντήρησης των συσκευών.
- Δ Η Moria αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση ατυχήματος που προκύπτει από την επισκευή ή την τροποποίηση των εργαλείων από πρόσωπα που δεν είναι εξουσιοδοτημένα από την Moria.
- Δ Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς και καλά εκπαιδευμένο προσωπικό
- Δ Προσοχή μόνο για τις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή

νομοθεσία περιορίζει τη χρήση αυτών των συσκευών σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με άδεια. Βεβαιωθείτε ότι ο επιλεγμένος εργαλείο είναι κατάλληλο για την σκοπούμενη ιατρική πράξη, λειτουργεί σωστά, και ότι δεν θα παρεμβαίνει με άλλες ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της ιατρικής πράξης.

- Δ Εάν οποιοδήποτε εργαλείο παραλαμβάνεται σε ελαττωματική κατάσταση, ενημερώστε την Moria.
- Δ Ποτέ μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή ελαττωματικά εργαλεία. Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Δ Τα εργαλεία παραδίδονται σε πλαστικές κασέτες και, σε μερικές περιπτώσεις, με προστατευτικό από ολικόκονη. Αυτά τα είδη συσκευασίας δεν αποστειρώνονται σε αυτόκλειστο και δεν είναι κατάλληλα για καθαρισμό ή επαναχρησιμοποίηση. Θα πρέπει να αφαιρούνται και να απορρίπτονται πριν από την αρχική διαδικασία.
- Δ Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται αμέσως και να αποστειρώνονται μετά από κάθε χρήση. Ασυμβατότητες: Μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη.
- Δ Για αποτελεσματική αποστείρωση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι απόλυτα καθαρά και απαλλαγμένα από κάθε υπόλειμμα.
- Δ Μετά την αποστείρωση, και πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε τα εργαλεία με ένα μικροσκόπιο (ελάχιστη μεγέθυνση 20 φορές) για μεταβολές στα φυσικά χαρακτηριστικά που μπορεί να επηρεάσουν την ασφαλή χρήση τους, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοσή τους. Οι μη ευθυγραμμισμένες μύτες της λαβίδας, τα λυγισμένα, θαμιά εργαλεία, και οι υποβάθμιση, η φθορά, ή η χαλάρωση των λαβίων από σύνθετα υλικά δείχνουν ότι το εργαλείο βρίσκεται στο τέλος της ζωής του ως προϊόν.ΕΛ.

## Ειδικότερα :

- Απορρίψτε τις λαβίδες με μη ευθυγραμμισμένες μύτες.
  - Απορρίψτε άγκιστρα, βραχιόνους, δακτυλίου, και σπάτουλες που είναι λυγισμένοι
  - Απορρίψτε τα εργαλεία που δεν έχουν πλέον την απαιτούμενη ευκρίνεια για ικανοποιητική απόδοση.
  - Απορρίψτε εργαλεία στα οποία τα μεταλλικά μέρη διαχωρίζονται ή έχουν χαλαρώσει από τις λαβές με σύνθετα υλικά.
  - Απορρίψτε εργαλεία με φθαρμένες ή κατεστραμμένες λαβές.
  - Απορρίψτε εργαλεία που εμφανίζουν οξείδωση.
- Ο παραπάνω κατάλογος δεν είναι περιεκτικός. Η σωστή επαγγελματική κρίση πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται για να καθοριστεί αν ένα εργαλείο είναι σε κατάλληλη κατάσταση για χρήση.

Δ Σε περίπτωση αμφιβολίας, συμβουλευτείτε τον δικτυακό τόπο της Moria, τον κατάλογο της Moria, ή τον εκπρόσωπό σας της Moria για να λάβετε περισσότερες πληροφορίες

## Καθαρισμός

- Για την πρώτη χρήση μόνο: αφαιρέστε το εργαλείο από την πλαστική που θήκη και αφαιρέστε το προστατευτικό της μύτες. Απορρίψτε την πλαστική θήκη που δεν είναι κλιβανιζόμενη και δεν είναι κατάλληλη για επανεπεξεργασία, ή επαναχρησιμοποίηση.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε μια ανοικτή θήκη για να διευκολυνθεί η ενδελεχής, ομαλή διαδικασία.
- Μην υπερφορτώνετε πάρα πολλά εργαλεία μέσα στο δοχείο καθαρισμού και βεβαιωθείτε ότι τα ενεργά μέρη δεν αγγίζουν το ένα το άλλο κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.
- 1ος καθαρισμός- Μη αυτόματος καθαρισμός καθαρίστε για τουλάχιστον 2 λεπτά χρησιμοποιώντας μαλακές βούρτσες (μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες), ή Μηχανικός καθαρισμός: Χρησιμοποιήστε μηχανήμα καθαρισμού (πχ χρήση μηχανήματος υπερήχων για τον καθαρισμό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- 2ος καθαρισμός - συνεχίστε με τον ίδιο τρόπο όπως και για τον 1ο καθαρισμό.(χρησιμοποιήστε νέο λουτρό ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για κάθε μη αυτόματο καθαρισμό).
- Ξεπλύνετε - με φιλτραρισμένο ή κεκαθαρισμένο νερό.
- Στεγνώστε - με ένα μαλακό μη υφασμένο πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει γυνοίδια και στεγνώστε με φυσικό αέρα αν χρειαστεί.
- Προχωρήστε σε οπτικό έλεγχο του εργαλείου μετά τον καθαρισμό. Εάν δεν είναι εντελώς καθαρό, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα καθαρισμού ή απορρίψτε το εργαλείο.

## Αποστείρωση

Για αποτελεσματική αποστείρωση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι απόλυτα καθαρά και απαλλαγμένα από κάθε υπόλειμμα. Αποστείρωση με αυτόκλειστο (αποστειρωτής ατμού)

Κύκλος αποστείρωσης με ατμό	Προετοιμασία	Χρόνος έκθεσης	Θερμοκρασία <sup>2</sup>	Ελάχιστος χρόνος στεγνωμάστας, σε αυτόκλειστο θαλάμο <sup>3</sup>
Προ-κενού	περιτύλιξη	18 λεπτά	134°C / 273°F	20 λεπτά
Προ-κενού (HB)	περιτύλιξη	3 λεπτά	134°C / 273°F	20 λεπτά
Pre-vacuum (USA) <sup>1</sup>	περιτύλιξη	4 λεπτά	132°C / 270°F	20 λεπτά

<sup>1</sup> ΗΠΑ μόνο. Εργασία σύμφωνα με ANSI/AAMI S79

<sup>2</sup> Η θερμοκρασία αποστείρωσης δεν πρέπει να υπερβίνει 140°C / 284°F

<sup>3</sup> Χρησιμοποιήστε τον κύκλο στεγνώματος σε αυτόκλειστο για να αποξηράνετε ή σφύραξε

Η Moria συνιστά τις παραπάνω διαδικασίες αποστείρωσης. Η λαβή που κατασκευάζεται από σύνθετο υλικό μπορεί να αλλάξει χρώμα μετά από αρκετούς κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης, αλλά αυτή η αλλαγή δεν έχει καμία επίδραση στην ακεραιότητα της. Αδραναιοποίηση των UTA (μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων) (μόνο για ασθενείς με κίνδυνο της νέσου Creutzfeldt-Jakob - Ερωτηματολόγιο CJD / παρακαλούμε ανατρέξτε στον οδηγό του γαλλικού Υπουργείου DGS / R13 / 2011/449 - Δεκέμβριος 2011).

## Αποθήκευση

- Τα όργανα αποθηκεύονται σε καθαρές ξηρές συνθήκες σε θερμοκρασία- μεταξύ 15°C (59°F και 95°F) και σχετική υγρασία μεταξύ 30 και 75%, ώστε να αποτρέπεται ο κίνδυνος συμπίκνωσης στο εσωτερικό της συσκευασίας.
- Μην αποθηκεύετε εργαλεία κοντά σε προϊόντα ή σε ένα περιβάλλον με μαγνητικό ή διαβρωτικό αποτέλεσμα.
- Αποφύγετε την επαφή των εργαλείων μεταξύ τους.

## Επισκευές

Τα εργαλεία αυτά δεν προορίζονται για επισκευή.

Moria  
www.moria-surgical.com

Moria  
Ophthalmic Instruments

MORIA SA  
15, rue Georges Besse  
92160 Antony  
FRANCE  
Phone: +33 (0) 1 46 74 46 74  
Fax: +33 (0) 1 46 74 46 00  
[www.moria-surgical.com](http://www.moria-surgical.com)

MORIA Inc  
1050 Cross Keys Drive  
Doylstown, PA 18902  
USA  
Phone: (800) 441 1314  
Fax: + 1 (215) 230 7670  
[www.moria-surgical.com](http://www.moria-surgical.com)

Moria Japan K.K.  
Arcadia Building 6F  
1-12-3 Kanda  
SudachOchiyoda-Ku  
Tokyo 101-0041  
JAPAN  
Phone: 81-3-6260-8309  
Fax: 81-3-6260-8310  
[www.moriejapan.com](http://www.moriejapan.com)

Moria Commercial  
(CHINA) CO., LTD.  
上海目利亚贸易有限公司  
Room H 6F Kaoli Building NO.432  
West Huai Hai Road, Changning  
district, Shanghai, 200052, P.R.C  
中国上海市市长宁区淮海西路432号  
凯利大厦6楼08室  
Tel/Fax: +86 21 52586095  
[www.moria-surgical.com](http://www.moria-surgical.com)

# 65091 EL-A-09-2020