

Eine deutsche Version ist auf der Website von Moria verfügbar

النسخة العربية متوفرة في الموقع الإلكتروني لشركة موريا

Svensk version finns tillgänglig på Morias webbplats

Suomenkielinen versio saatavilla Morian verkkosivulla.

En dansk version kan findes på Morias hjemmeside.

Versão em português disponível no website da Moria

Wersja w języku polskim dostępna na stronie internetowej spółki Moria

www.moria-surgical.com

EN

INSTRUMENT CARE, CLEANING AND
STERILISATION OF REUSABLE AND
AUTOCCLAVABLE INSTRUMENTS

CE June 98

CEO459

(only for measuring instruments)

Note: For details on measurement instruments,
please see the information on the packaging.

This notice in this document is printed in French, English, Italian, Spanish and Dutch. Each language version can also be published in large format on the Moria website (www.moria-surgical.com – restricted access, 'library' heading). German, Arab, Swedish, Finnish, Danish, Portuguese and Polish versions are available in electronic form on the Moria website. Please note printed versions are available upon request.

Measurement instruments
Measurement instruments are warranted for a +/- half a graduation tolerance, unless otherwise indicated on the instrument, the instruction manual, or its packaging.

ATTENTION:

- ⚠ Moria shall not be liable for any direct or indirect injury suffered by the customer in the event of the inappropriate use, care, cleaning or sterilisation of the medical device.
- ⚠ **Moria disclaims all liability in the event of an accident linked to intervention on the instrument by a person or entity not authorised by Moria.**

The Moria warranty does not apply in the event of any disassembly, modification or intervention on the instrument (e.g.: marking) by a person not authorised by Moria (if the instrument requires repair it must be decontaminated before being returned, otherwise Moria reserves the right to return the instrument in the same state that it was received).

Products concerned:
Range of Moria reusable medical devices compatible with autoclave (134°C/273°F steam steriliser) and soda. Please refer to the Moria instrument catalogue for incompatibilities (2011 version).

Incompatibilities:

- Do not use bleach.
- Do not use soda for instruments made partly of aluminium alloy (see Moria instrument catalogue 2011 version available on the website).

Storage conditions

- Store instruments in clean dry conditions (temperature between 15°C/59°F and 35°C/95°F and relative humidity between 30 and 75%) in order to prevent risk of condensation inside the packaging.
- Keep the protective cover or the Moria protective tip on the active part of the instrument during storage.
- Do not store instruments near products or in an environment that may have a corrosive or magnetic effect.
- Avoid contact between instruments especially if they are made of different materials.
- Instruments made of titanium are identified by the letters "Ti" in the product reference.

Inspection before every use

- Instruments that are not delivered sterile must be cleaned and sterilised before use.
- Make sure that the selected instrument is appropriate, is in working order, and that it will not interfere with other medical devices used during the medical procedure.
- Make sure that the instrument has not been subjected to impact and that it is free of marks or signs of wear, primarily the parts in contact with the patient or with medical staff.
- For catheters connected to another medical device, check that connections are secure (Luer Lock) and sealed tight.
- In case of doubt, consult the Moria instrument catalogue, the Moria website or your Moria agent to obtain further information on indications and restrictions of the use of the medical device.

Sterilization
Preliminary precautions

- Process the instruments in open articulated position, without unclipping at the rear, to promote through even processing.
- Make sure that the instruments are positioned correctly

without overloading and that the active parts do not touch each other during the process.

- For hollow medical instruments, draw in and expel the disinfectant fluid several times making sure that no foreign substances remain. Regularly check for the absence of organic or metallic debris/deposits under a microscope.
- If necessary, ensure that the Moria protective tip is properly positioned and it accompanies the instrument during all stages of cleaning / disinfection / sterilization.

Protocol for cleaning the medical device
Refer to cleaning protocol IIP001 available from the Moria website (www.moria-surgical.com – restricted access, 'library' heading) which recommends double cleaning:

- Immerse immediately upon removing from the sterile field in a non-aldehyde disinfectant-detergent solution for 15 minutes at 20°C/68°F in accordance with the manufacturer's recommendations.
- 1st manual cleaning: Mechanical cleaning for a minimum 2 minutes using soft brushes (metallic brushes prohibited), or using an ultrasonic machine (provided that the machine does not recycle the cleaning products).
- Rinse with tap water.
- Immerse in a non-aldehyde disinfectant-detergent solution (**different bath from the previous**).
- 2nd manual cleaning: Proceed in the same way as for the 1st manual cleaning.
- Rinse with filtered or purified water.
- Dry the device with a single-use, lint-free non-woven soft cloth.

The handle made of a composite material may change color after several cleaning and sterilization cycles but this change has no effect on its integrity.

Inactivation of UTA (unconventional transmissible agents) (only for patients at risk of Creutzfeldt-Jakob disease – CJD questionnaire / please refer to French Ministry instruction. DGS/R13/2011/449–December 2011).

- Rinse with tap water.
- Immerse in a non-aldehyde disinfectant-detergent solution (**different bath from the previous**).
- 2nd manual cleaning: Proceed in the same way as for the 1st manual cleaning.
- Rinse with filtered or purified water.
- Dry the device with a single-use, lint-free non-woven soft cloth.

For effective sterilization, check that the instruments are entirely clean and free of any residue.
Sterilization with autoclave (steam sterilizer).

Steam sterilization cycle	Preparation	Exposure time	Temperature ¹	Minimum drying time, in room chamber ²
Pre-vacuum	wrapped	18 minutes	134°C / 273°F	20 minutes
Pre-vacuum (UK)	wrapped	3 minutes	134°C / 273°F	20 minutes
Pre-vacuum (USA) ³	wrapped	4 minutes	132°C / 270°F	20 minutes

¹ US only, Note: As per ANSI/AAMI ST79:2010 A1 and A2:2011.
² Sterilization temperature must not exceed 140°C/284°F.
³ Use the autoclave drying cycle to avoid oxidation.

Other cycles and temperatures can be used (to be approved by the user). However, autoclave sterilization temperature must not exceed 140°C/284°F.

Sterilization only in the United States of America

- Products concerned: range of Moria reusable medical devices compatible with autoclave, with the exception of Moria Hanna Trepheine, ref. 17166 (refer to Hanna Trepheine User Manual, ref. 65022).

- Autoclave, steam sterilization by pulsed pre-vacuum process, at a minimum of 132°C/270°F (not to exceed 140°C/284°F) for 4 minutes minimum.

Inactivation of UTA (unconventional transmissible agents) (only for patients at risk of Creutzfeldt-Jakob disease – CJD questionnaire / please refer to French Ministry guide DGS/R13/2011/449 – December 2011).

Moria recommends the above sterilization processes. The use of a cleaning and/or sterilization protocol, other than the one recommended by Moria, will be the responsibility of the end user. Users must validate their sterilization process.

The handle made of a composite material may change color after several cleaning and sterilization cycles but this change has no effect on its integrity.

Inactivation of UTA (unconventional transmissible agents) (only for patients at risk of Creutzfeldt-Jakob disease – CJD questionnaire / please refer to French Ministry instruction. DGS/R13/2011/449–December 2011).

FR

ENTRETIEN, NETTOYAGE ET STERILISATION
DES INSTRUMENTS REUTILISABLES ET
AUTOCCLAVABLES

CE Juin 98

CEO459

(uniquement pour instruments de mesurage)

Remarque : concernant la précision des instruments
de mesurage, veuillez vous reporter aux
indications mentionnées sur l'emballage.

Cette notice est imprimée dans le présent document en français, anglais, italien, espagnol et néerlandais. Chaque langue peut également être imprimée en grand format sur le site Moria (www.moria-surgical.com – accès réservé, rubrique 'Library/Documentation'). Les versions en allemand, arabe, suédois, finnois, danois, portugais et polonais sont disponibles en version électronique sur le site web Moria. Veuillez noter que des versions papier sont disponibles sur demande.

Instrument de mesurage
Les instruments de mesurage sont garantis pour une précision correspondant à une demie graduation de l'instrument,

et ce sauf indication contraire présente sur l'instrumentation elle-même, son packaging ou sur une instruction d'utilisation si elle existe.

ATTENTION

- ⚠ Moria ne saurait être tenu responsable du préjudice direct ou indirect subi par le client en cas d'utilisation, d'entretien, de nettoyage ou de stérilisation inadaptés du dispositif médical.
- ⚠ **Moria décline toute responsabilité en cas d'incidents liés à l'intervention sur l'instrument par une personne ou un organisme non habilité par Moria.**

La garantie Moria ne s'applique pas en cas de démontage, modification ou intervention effectués sur l'instrument (ex : marquage) par une personne non autorisée par Moria (si l'instrument nécessite une réparation, il doit être préalablement décontaminé avant l'envoi ; dans le cas contraire, Moria se réserve le droit de retourner l'instrument en l'état).

La garantie Moria ne s'applique pas en cas de démontage, modification ou intervention effectués sur l'instrument (ex : marquage) par une personne non autorisée par Moria (si l'instrument nécessite une réparation, il doit être préalablement décontaminé avant l'envoi ; dans le cas contraire, Moria se réserve le droit de retourner l'instrument en l'état).

Produits concernés
Gamme de dispositifs médicaux réutilisables Moria compatibles avec l'autoclave (stérilisateur chaleur humide 134°C) et la soude. Se référer au catalogue instrumentation Moria pour les incompatibilités (catalogue version 2011).

Incompatibilités :

- Ne pas utiliser de javel.
- Ne pas utiliser de soude pour les instruments composés en partie d'alliage aluminium (se référer au catalogue instrumentation Moria 2011 - version disponible sur le site).

Conditions de stockage

- Stocker les instruments dans une zone propre et sèche (température entre 15 et 35°C et humidité relative entre 30 et 75%), afin d'éviter les risques de condensation dans l'emballage.
- Conserver la protection ou le protecteur Moria sur la partie active durant le stockage de l'instrument.
- Ne pas stocker les instruments à proximité de produits ou dans un environnement pouvant avoir une action corrosive ou magnétique.
- Eviter tout contact entre les instruments particulièrement s'ils sont en matériaux différents.
- Les instruments en titane sont identifiés par les lettres « Ti » dans la référence produit.

Contrôle préalable avant toute utilisation

- Les instruments n'étant pas livrés stériles, ne pas les utiliser sans nettoyage et stérilisation préalables.
- S'assurer que l'instrument choisi est adapté et fonctionnel et qu'il n'interfèrera pas avec les autres dispositifs médicaux utilisés lors de l'acte médical.
- S'assurer que l'instrument n'a pas subi de chocs et qu'il est exempt de marques ou de traces d'usures et ce, principalement pour les parties en contact avec le patient ou avec le personnel médical.
- Pour les canules connectées à un autre dispositif médical, vérifier que la connexion est sécurisée (type Luer Lock) et que l'étanchéité est assurée.
- En cas de doute, consulter le catalogue instrumentation Moria, le site web Moria ou votre agent Moria pour obtenir des informations complémentaires sur l'indication et les restrictions d'utilisation du dispositif médical.

Nettoyage et stérilisation
Précautions préliminaires

- Traiter les instruments articulés en position ouverte, sans dégrafer le talon, pour favoriser un traitement homogène.
- S'assurer que les instruments sont positionnés correctement sans surcharge et que les parties actives ne s'entrechoquent pas pendant le processus.
- Pour les dispositifs médicaux creux, aspirer et rejeter plusieurs fois le liquide désinfectant en s'assurant qu'il ne reste plus de substances étrangères. Vérifier régulièrement l'absence de débris/dépôts organiques ou métalliques sous microscope.
- Le cas échéant, s'assurer que le protecteur Moria est correctement positionné et qu'il accompagne l'instrument durant toutes les étapes de nettoyage / désinfection / stérilisation.

Protocole de nettoyage du dispositif médical

Se référer au protocole de nettoyage IIP001 disponible sur le site web Moria (www.moria-surgical.com – accès réservé, rubrique 'Library/Documentation') préconisant un double nettoyage :

- Immersion immédiate en quittant le champ stérile dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.
- 1^{er} nettoyage manuel : nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), ou à l'aide d'une machine à ultrasons (sous réserve que la machine ne recycle pas les produits de nettoyage).

- Rinçage à l'eau du réseau.
- Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (**bain différent du précédent**).
- 2^{ème} nettoyage manuel : procéder de la même manière que pour le 1^{er} nettoyage manuel.
- Rinçage à l'eau distillée filtrée ou purifiée.
- Essuyage du dispositif avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse, à usage unique.

Important : pour une stérilisation efficace, contrôler que les instruments sont parfaitement nettoyés et exempts de tous résidus.

Stérilisation du dispositif médical

- Stérilisation avec un autoclave (stérilisateur à chaleur humide) avec un minimum de 134°C pendant 18 minutes. D'autres cycles et températures peuvent être utilisés (à valider par l'utilisateur). Cependant, les températures de la stérilisation par autoclave ne doivent pas dépasser 140°C.

- Respecter le cycle de séchage de l'autoclave afin d'éviter l'oxydation.

Stérilisation uniquement aux USA

- Produits concernés : gamme de dispositifs médicaux réutilisables Moria compatibles avec l'autoclave, exceptés le Trépan de Hanna Moria, réf. 17166 (se référer au Manuel Utilisateur, réf. 65022).

- Stérilisation avec un autoclave (stérilisateur à chaleur humide avec phase de vide) à un minimum de 132°C (ne pas dépasser 140°C) pendant 4 minutes minimum.

- Cycle de séchage de 20 minutes minimum.

- Note: selon guide ANSI/AAMI ST79:2010 A1 et A2:2011.

Inactivation des ATNC (seulement pour les patients à risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob – questionnaire MCJ / cf guide du Ministère Français DGS/R13/2011/449 – Décembre 2011).

ES

CUIDADO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
DE INSTRUMENTACIÓN REUTILIZABLE Y EN
AUTOCCLAVE

CE junio 1998

CEO459

(únicamente para instrumentos de medición)

Nota: con respecto a la precisión de los instrumentos de medición, consulte las especificaciones indicadas en el embalaje.

Estas instrucciones aparecen impresas en el presente documento en inglés, francés, italiano, español y holandés. Cada idioma también se puede imprimir en formato grande en el sitio web de Moria (www.moria-surgical.com acceso reservado, sección "Library"). En el sitio web de Moria también están disponibles las versiones electrónicas en alemán, árabe, sueco, finés, danés portugués y polaco.

Instrumentos de medición
Para los instrumentos de medición se garantiza una precisión de media graduación, a menos que se indique lo contrario en el instrumento, en el manual de instrucciones o en su envase.

ADVERTENCIA

- ⚠ Moria no se responsabiliza de los daños directos o indirectos sufridos por el cliente en caso de uso, cuidado, limpieza o esterilización inadecuados del dispositivo médico.
- ⚠ **Moria no se hace responsable de los incidentes relacionados con la intervención en el instrumento por parte de una persona u organización no autorizada por Moria.**

La garantía Moria no se aplica en caso de desmontaje, modificación o intervención realizados en el instrumento (p. ej.: marcado) por una persona no autorizada por Moria (si el instrumento necesita ser reparado, debe enviarse previamente descontaminado; de lo contrario, Moria se reserva el derecho de devolver el instrumento en el mismo estado).

Moria Japan K.K.
Arcadia Building 6F
1-12-3 Kanda
SudachioChiyoda-Ku
Tokyo 101-0041
JAPAN
Phone: 81-3-6260-8309
Fax: 81-3-6260-8310
www.moriajapan.com

Productos en cuestión
Gama de dispositivos médicos reutilizables Moria compatibles con autoclave (esterilizador de calor húmedo a 134°C/273°F) y sosa. Consulte el catálogo de instrumentos Moria para comprobar las incompatibilidades (catálogo versión 2011).

Incompatibilidades

- No utilice lejía.
- No utilice sosa para instrumentos parcialmente compuestos por aleación de aluminio (consulte el catálogo de instrumentation Moria versión 2011 disponible en el sitio web).

Condiciones de almacenamiento

- Almacene los instrumentos en una zona limpia y seca (temperaturas entre 15°C/59°F y 35°C/95°F, y humedad relativa entre el 30 y el 75%), para evitar el riesgo de condensación en el embalaje.

MORIA S.A.

15, rue Georges Besse

92160 Antony

FRANCE

Phone : +33 1 46 74 46 74

Fax : +33 1 46 74 46 00

moria@moria-int.com

MORIA INC.

1050 Cross Keys Drive,

Doylstown, PA 18902

USA

Phone : (800) 441 1314

Fax : +1 215 230 7670

moria@moriausa.com

Moria Japan K.K.

Arcadia Building 6F

1-12-3 Kanda

SudachioChiyoda-Ku

Tokyo 101-0041

JAPAN

Phone: 81-3-6260-8309

Fax: 81-3-6260-8310

www.moriajapan.com

EN

Ophthalmic surgical products

ES

Instrumentos de cirugía oftalmológica

IT

Dispositivi per chirurgia oftalmica

NL

Oogheelkundige chirurgische producten

65034-J-05.2020

- Mantenga la cubierta protectora o la punta protectora Moria en la parte activa del instrumento durante su almacenaje.
- No guarde los instrumentos cerca de productos o en un ambiente que pueda tener una acción corrosiva o magnética.
- Evite el contacto entre los instrumentos, sobre todo si son de diferentes materiales.
- Los instrumentos de titanio se identifican mediante las letras «Ti» en la referencia del producto.

Control previo antes de cualquier uso

- Los instrumentos no se suministran estériles, no los utilice sin limpiarlos y esterilizarlos previamente.
- Asegúrese de que el instrumento elegido es adecuado y funcional, y que no interferirá con otros dispositivos médicos utilizados en los procedimientos médicos.
- Asegúrese de que el instrumento no ha sufrido golpes y de que no tiene marcas ni señales de desgaste, sobre todo en aquellas partes en contacto con los pacientes o con el personal médico.
- Para las cánulas conectadas a otro dispositivo médico, compruebe que la conexión es segura (tipo Luer Lock) y que la estanqueidad está garantizada.

- En caso de duda, consulte el catálogo de instrumentación de Moria, el sitio web de Moria o a su agente Moria para obtener información adicional sobre las indicaciones y limitaciones de uso del dispositivo.

Limpieza y esterilización

Precauciones previas

- Proceso los instrumentos en posición articulada abierta, sin desenganchar la parte trasera, incluso durante el proceso.
- Asegúrese de que los instrumentos están colocados correctamente sin sobrecarga y de que las partes activas no chocan entre ellas durante el proceso.
- Para los dispositivos médicos huecos, aspire y deseche el líquido desinfectante varias veces asegurándose de que no queden sustancias extrañas. Compruebe con regularidad que no hay residuos ni depósitos orgánicos o metálicos con ayuda del microscopio.
- Si fuera necesario, asegúrese que la punta protectora Moria está posicionada correctamente y acompaña al instrumento durante las etapas de limpieza / desinfección / esterilización.

Protocolo de limpieza del dispositivo médico

Consulte el protocolo de limpieza IIP001 disponible en

el sitio web de Moria (www.moria-surgical.com acceso reservado, sección "Library") que recomienda una doble limpieza:

- Inmersión inmediata a la salida del campo estéril en una solución detergente-desinfectante sin aldehído durante, al menos, 15 minutos a 20 °C/68 °F, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 1.^a limpieza manual : limpieza mecánica durante al menos 2 minutos con cepillos suaves (los cepillos metálicos están prohibidos), o con un dispositivo ultrasónico (siempre que la máquina no recicle los productos de limpieza).
- Enjuagar con agua del grifo.
- Inmersión en una solución detergente-desinfectante, sin aldehído (**baño diferente al anterior**).
- 2.^a limpieza manual: Proceda de la misma manera que para la 1.a limpieza manual.
- Enjuague con agua destilada filtrada o purificada.
- Seque el aparato con un paño no tejido, que no suelte pelusa, de un solo uso.

Importante: para una esterilización efectiva, compruebe que los instrumentos estén perfectamente limpios y libres de residuos.

Esterilización del dispositivo médico
- Esterilización con autoclave (esterilizador de calor húmedo) con un mínimo de 134°C/273°F durante 18 minutos. Se pueden utilizar otros ciclos y temperaturas (que deberán ser validados por el usuario). Sin embargo, las temperaturas de la esterilización por autoclave no deben superar los 140°C/284°F. - Respete el ciclo de secado de la autoclave para evitar la oxidación.
Esterilización sólo para Estados Unidos
- Productos afectados: gama de dispositivos médicos reutilizables Moria compatibles con autoclave, con excepción de Moria Hanna Trephine, ref. 17166 (consulte el manual de usuario del Hanna Trephine, ref. 65022). - Esterilización por calor húmedo con autoclave, utilizando un proceso de prevacío pulsado, a un mínimo de 132°C/270°F (no superar los 140°C/284°F) durante al menos 4 minutos. - Ciclo de secado de al menos 20 minutos. - Nota: Como se indica en ANSI/AAMI ST79:2010 A1 y A2:2011.

Inactivación de los ATNC (sólo para pacientes con riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob - cuestionario MCJ/ consulte la guía DGS/R3/2011/449 del Ministerio francés – diciembre de 2011).

MANUTENZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RIUTILIZZABILE E AUTOCCLAVABILE

CE Giugno '98

CE0459

(soltanto per strumenti di misura)

Nota: per quanto riguarda la precisione degli strumenti di misura, si prega di fare riferimento alle indicazioni riportate sulla confezione.

Questa specifica è stampata nel presente documento in francese, in inglese, in italiano, in spagnolo e in olandese. Ogni lingua può essere pubblicata in formato esteso sul sito web Moria (www.moria-surgical.com – accesso riservato, rubrica "Library"). I testi in tedesco, in arabo, in svedese, in finlandese, in danese, in portoghese e in polacco sono disponibili in versione elettronica sul sito web Moria. Le versioni cartacee sono disponibili su richiesta.

Strumenti di misura

Gli strumenti di misura garantiscono una precisione di mezzo grado, se non diversamente specificato sullo strumento, nel manuale d'istruzioni o sulla confezione.

ATTENZIONE

⚠ Moria non potrà essere ritenuta responsabile del danno diretto o indiretto subito dal cliente in caso di utilizzo, manutenzione, pulizia o sterilizzazioni impropri del dispositivo medico.

⚠ **Moria declina ogni responsabilità in caso di incidente correlato ad un intervento sullo strumento ad opera di una persona o di un organismo non autorizzato da Moria stessa.**

La garanzia Moria non si applica in caso di smontaggio, modifica o intervento effettuato sullo strumento (es.: marcatura) da una persona non autorizzata da Moria (**in caso lo strumento necessitasse di riparazione, esso deve essere decontaminato e quindi inviato a Moria; in caso non arrivasse decontaminato, Moria si riserva il diritto di restituire lo strumento nello stesso stato in cui è stato ricevuto**).

Prodotti interessati

Gamma di dispositivi medici riutilizzabili Moria compatibili con autoclave (sterilizzatore calore umido 134° C/273° F) e soda. Si prega di fare riferimento al catalogo Strumentazione Moria per le incompatibilità (Versione 2011).

Incompatibilità

- Non utilizzare candeggina.
- Non utilizzare soda per gli strumenti costituiti in parte da lega di alluminio (fare riferimento al catalogo strumentazione Moria - versione 2011 disponibile sul sito web).

Conservazione

- Onde evitare rischi di condensa nella confezione, conservare gli strumenti in una zona pulita e asciutta (a temperatura compresa tra 15°C/59°F e 35°C/95°F e umidità relativa compresa tra il 30% e il 75%).
- Durante la conservazione, mantenere la copertura di protezione o la protezione Moria sulla parte attiva.
- Conservare gli strumenti lontano da prodotti o da ambienti che possano provocare un'azione corrosiva o effetti magnetici.
- Evitare il contatto tra gli strumenti soprattutto se di materiali diversi.
- Gli strumenti in titanio sono identificati dalle lettere «Ti» nel riferimento del prodotto.

Verifiche prima di ogni utilizzo

- Gli strumenti che non vengono forniti sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.
- Accertarsi che lo strumento selezionato sia adeguato e funzionale e che non interferisca con altri dispositivi medici utilizzati durante l'atto medico.
- Accertarsi che lo strumento non abbia subito urti e che sia privo di segni o tracce di usura soprattutto per le parti in contatto con il paziente o con il personale medico.
- Per le cannule collegate ad un altro dispositivo medico, verificare che il collegamento sia sicuro (tipo Luer Lock) e che la tenuta stagna sia assicurata.
- In caso di dubbio, consultare il catalogo strumentazione Moria, il sito web Moria o il proprio referente Moria per ottenere ulteriori informazioni circa indicazioni e restrizioni d'uso del dispositivo medico.

Incompatibilità

Precauzioni preliminari

- Processare lo strumento in posizione articolata aperta, senza sganciare posteriormente, per favorire un trattamento omogeneo.
- Accertarsi che gli strumenti siano posizionati correttamente senza sovraccarico e che le parti attive non urtino tra loro durante il processo.
- Per i dispositivi medici cavi, aspirare ed espellere varie volte il liquido disinfettante accertandosi che non resti più nessuna sostanza estranea. Verificare regolarmente al microscopio l'assenza di particelle/depositi organici o metallici.
- Se necessario, verificare che la protezione Moria sia posizionata correttamente e accompagni lo strumento in tutte le fasi di pulizia / disinfezione / sterilizzazione.

Protocollo per la pulizia del dispositivo medico

Fare riferimento al protocollo di pulizia IIP001 disponibile sul sito Moria (www.moria-surgical.com - accesso riservato, rubrica "Library") che raccomanda una doppia pulizia:

- Immergere immediatamente dopo l'uscita dal campo sterile, in soluzione detergente-disinfettante senza aldeide per 15 minuti a 20° C/68° F, secondo le raccomandazioni del Fabbricante.
- Prima pulizia manuale: pulizia meccanica per almeno 2 minuti con una spazzola morbida (è vietato l'utilizzo di spazzolini metallici), oppure con una macchina a ultrasuoni (soltanto se la macchina non ricicla i prodotti di pulizia).
- Risciacquo con acqua della rete.
- Immergere in soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (**bagno diverso dal precedente**). - Seconda pulizia manuale: procedere come per la prima pulizia manuale.
- Risciacquare con acqua filtrata oppure purificata.
- Asciugare il dispositivo con panno non tessuto, senza fibre, monouso.

Importante: per una sterilizzazione efficace, controllare che gli strumenti siano accuratamente puliti e privi di residui.

Sterilizzazione del dispositivo medico
- Sterilizzare in autoclave (sterilizzatore a vapore) a un minimo di 134°C /273°F per 18 minuti. Si possono utilizzare altri cicli e temperature (che devono essere approvati dall'operatore). In ogni caso la temperatura di sterilizzazione in autoclave non deve superare 140°C/284°F. - Per evitare l'ossidazione, utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave.
Sterilizzazione soltanto negli Stati Uniti d'America
- Prodotti interessati: gamma di dispositivi medici riutilizzabili Moria compatibili con autoclave, ad eccezione del Trapano di Hanna Moria, cod. 17166 (si prenda visione del Manuale Operativo del Trapano di hanna, rif. 65022). - Sterilizzazione in autoclave a vapore tramite un processo di pre-vuoto pulsato, ad un minimo di 132°C/270°F (non superare 140°C/284°F) per minimo 4 minuti. - Ciclo di asciugatura di minimo 20 minuti. - Nota: secondo ANSI/AAMI ST79:2010 A1 e A2:2011.

Inattivazione delle ATNC (agenti trasmissibili non convenzionali) (soldato per i pazienti a rischio di malattia di Creutzfeld-Jakob – questionario CJD / cfr. guida del Ministero Francese - DGS/R3/2011/449 dicembre 2011).

 BEHANDELING, REINIGING EN STERILISATIE VAN HERBRUIKBARE EN AUTOCCLAVEERBARE INSTRUMENTEN CE juni 98 CE0459 (enkel voor meetinstrumenten)
Opmerking: lees over de precisie van de meetinstrumenten de aanwijzingen op verpakking.

De bijsluiter bij dit document is afgedrukt in het Frans, Engels, Italiaans, Spaans en Nederlands. Elke taal versie kan eveneens in groot formaat uitgeprint worden op de Moria website (www.moria-surgical.com – toegang met login onder rubriek: "Library"). De versies in het Duits, Arabisch, Zweeds, Fins, Deens, Portugees en Pools zijn in elektronische versie op de Moria website beschikbaar. Op aanvraag is er een gedrukte versie verkrijgbaar.

Meet instrumenten

Meet instrumentenzijnegegarandeerd met eenmaximaleafwij-

king van +/- een halve graden, tenzij andersvermeld op het instrument, in de gebruiksaanwijzing of op de verpakking.

OPGELET:

- ⚠ Moria kan niet aansprakelijk gesteld worden voor directe of indirecte schade die door de klant geleden wordt bij onaangepast gebruik, behandeling, reiniging of sterilisatie van het medische instrument.
- ⚠ **Moria wijst elke aansprakelijkheid af bij ongevallen die verband houden met een interventie op het instrument door een persoon of organisatie die niet door Moria gemachtigd is.**
De Moria garantie vervalt bij demontage, wijziging of interventie op het instrument (bijvoorbeeld markering) door een persoon die niet door Moria gemachtigd is (**indien het instrument gerepareerd moet worden moet het ontsmet worden voor het teruggestuurd wordt; anders behoudt Moria zich het recht om het instrument terug te zenden zoals het ontvangen is**).

Betrokken producten

Gamma van Moria herbruikbare medische instrumenten die compatibel zijn met de autoclaaf (stoomsterilisator 134°C/273°F) en soda. Raadpleeg de Moria instrumentencatalogus voor incompatibiliteit (versie 2011).

Onverenigbaarheden

- Gebruik geen bleekmiddelen.
- Geen soda gebruiken voor instrumenten die gedeeltelijk samengesteld zijn uit een aluminium legering (raadpleeg de Moria instrumentencatalogus – versie 2011 beschikbaar op de website).

Voorwaarden voor opslag

- Bewaar de instrumenten in schone en droge omstandigheden (temperatuur tussen 15°C/59°F en 35°C/95°F en relatieve vochtigheid tussen 30 en 75%) om gevaar op condensatie in de verpakking te vermijden.
- Houd de beschermkap of Moria beschermende tip op het actieve deel van het instrument tijdens de opslag.
- Bewaar geen instrumenten in de nabijheid van producten of in een omgeving die een corrosieve of magnetische werking zouden kunnen hebben.
- Vermijd contact tussen de instrumenten, in het bijzonder indien ze uit verschillende materialen bestaan.
- De instrumenten uit titanium worden geïdentificeerd door de letters "Ti" in de productreferentie.

Controlen voor elk gebruik

- Instrumenten die niet steriel geleverd worden, moeten gereinigd en gesteriliseerd worden voor gebruik.
- Er voor zorgen dat het gekozen instrument geschikt is en werkt en dat het tijdens medische handelingen niet met andere medische instrumenten in aanraking komt.
- Controleren of het instrument geen schokken heeft ondergaan en dat het geen teken of sporen van slijtage vertoont en dit in het bijzonder voor de delen die met de patiënt of met het medische personeel in contact komen.
- Voor katheters die met een ander medisch toestel verbonden zijn, controleren dat de verbinding beveiligd is (type Luer Lock) en goed aansluit.
- Bij twijfel, de Moria instrumentencatalogus, de Moria website of uw Moria agent raadplegen om meer informatie te verkrijgen over de gebruiksaanwijzingen en –beperkingen van het medisch instrument.

Reiniging en sterilisatie

Voorzorgsmaatregelen

- Verwerk de instrumenten in de open schamierende positie , zonder het losmaken aan de achterzijde, om een uniforme behandeling te bevorderen.
- Zorg ervoor dat de instrumenten correct geplaatst zijn zonder overbelasting en dat de actieve onderdelen elkaar tijdens het proces niet aanraken.
- Voor holle medische instrumenten, meerdere malen de desinfecterende vloeistof aanzuigen en afvoeren en er voor zorgen dat er geen vreemde stoffen in achterblijven. Regelmatig onder de microscoop controleren dat er geen organisch of metaalachtig vuil/afzettingen zijn.
- Indien van toepassing , ervoor zorgen dat de Moria beschermende tip goed is gepositioneerd en dat het op het instrument blijft tijdens alle fasen van de reiniging / desinfectie / sterilisatie.

Reinigingsprotocol van medisch materiaal

Raadpleeg het IIP001 reinigingsprotocol op de Moria website (www.moria-surgical.com - toegang met login, onder rubriek: Library) waarbij een dubbele reiniging wordt aanbevolen:

- Onmiddellijk onderdompelen wanneer het uit het stiele pak gehaald wordt in een desinfecterende reinigingsoplossing zonder aldehyde gedurende minstens 15 minuten op 20°C/68°F volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

- 1^{re} manuele reiniging: Mechanische reiniging gedurende minstens 2 minuten met zachte borstels (metalen borstels zijn verboden) of met behulp van een ultrasoonische machine (op voorwaarde dat de machine geen reinigingsproducten recyclet).
- Met leidingwater spoelen.
- Onderdompelen in een desinfecterende reinigingsoplossing zonder aldehyde (**verschillend bad van het vorige**).
- 2^{de} manuele reiniging: op dezelfde manier te werk gaan als voor de 1^{re} manuele reiniging
- Spoelen met gefilterd of gezuiverd water.
- Het materiaal droog/schoonvegen met een niet geweven, niet pluizig doekje voor eenmalig gebruik.

Belangrijk: Voor een efficiënte sterilisatie, controleren of de instrumenten perfect gereinigd zijn en geen resten bevatten.

Sterilisatie van het medisch materiaal
- Steriliseren met een autoclaaf (stoom-sterilisator) met een minimum van 134°C/273°F voor 18 minuten. Andere cycli en temperaturen kunnen gebruikt worden (moet door de gebruiker goedgekeurd worden). Autoclaf sterilisatietemperatuur mag echter niet hoger zijn dan 140°C/284°F. - De autoclaaf droogcyclus gebruiken om oxidatie te vermijden.
Sterilisatie enkel in de Verenigde Staten van Amerika
- Betrokken producten: assortiment van Moria herbruikbare medische toestellen die compatibel zijn met de autoclaaf,met uitzondering van Moria Hanna Trephine, ref. 17166 (zie de Hanna Trephine Handleiding, ref. 65022). - Autoclaf, stoomsterilisatie door voorvacuümproces met impulsen bij minimum 132°C/270°F (niet hoger dan 140°C/284°F) voor minstens 4 minuten. - Droogcyclus van minimaal 20 minuten. - Noot: Zoals voor ANSI/AAMI ST79:2010 A1 en A2:2011.

Desactivering van de UTA (onconventionele overdraagbare stoffen) (enkel voor patiënten met gevaar voor Creutzfeld-Jakob – MCJ vragenlijst / zie DGS/R3/2011/449 gids van het Franse ministerie – december 2011).