

Οδηγίες για τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη συντήρηση της λαβίδας συμπίεσης από σύνθετα υλικά 23, 25 G της Moria

CE Ιούνιος 98

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

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 διαθέσιμα στην ιστοσελίδα της Moria: <http://www.moria-surgical.com>. Είναι η ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλιστεί ότι η επεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών, και του προσωπικού που 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 επικυρωθούν πριν από τη χρήση για την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΚΟΠΙΖΟΜΕΝΟΥ ΤΡΟΠΟΥ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δ Η Moria δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε άμεσο ή έμμεσο τραυματισμό που υπέστη ο χρήστης σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης, περτοίησης, ή συντήρησης των ιατρικών συσκευών.

Δ Η Moria αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση που ένα ατύχημά 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

Δ Προσοχή μόνο για τις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει τη χρήση αυτών των συσκευών σε γιατρούς ή επαγγελματίες με άδεια.

Δ Βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο 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. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή ελαττωματικά εργαλεία.

Δ Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Δ Τα εργαλεία παραδίδονται με άκαμπτα προστατευτικά περιβλήματα. Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται αμέσως και να αποστειρώνονται μετά από κάθε χρήση.

Δ Ασυνβατότητες: 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 αποτελεσματικότητά ή την απόδοσή τους. Οι μη ευθυγραμμισμένες μύτες λαβίδας, τα λυγισμένα, θαμπά εργαλεία, και η υποβάθμιση, η φθορά, ή η χαλάρωση των λαβών από σύνθετα υλικά δείχνουν ότι το εργαλείο βρίσκεται στο τέλος της ζωής του ως προϊόν

Ειδικότερα:

- Απορρίψτε τις λαβίδες με μή ευθυγραμμισμένες μύτες.
- 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 από 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 (Βλέπε προσθήκη 65100 στον δικτυακό τόπο της Moria για τις φωτογραφίες και το υλικό που χρησιμοποιείται)

A. ΠΡΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

- a. Αμέσως μετά τη χρήση, υποθετήστε το προστατευτικό περίβλημα για την προστασία της μύτες.

- b. Μετά την διαδικασία χωρίς καθυστέρηση (με το προστατευτικό μύτες πάνω στο εργαλείο) βυθίστε το εργαλείο σε νερό¹.

B. ΠΡΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

1 ΣΕΠΛΑΥΜΑ ΜΕ ΤΡΕΧΟΥΜΕΝΟ ΝΕΡΟ

- a. Ξεπλύνετε το εργαλείο (με το προστατευτικό της μύτες του) με ζεστό νερό βρύσης (ή αποιονισμένο) (30°C - 40°C / 85F - 105F) για 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον, περιστρέφοντάς το ώστε να εκθέςε όλες τις επιφάνειες και τις κοιλότητες στο τρεχούμενο νερό.

2. ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- a. Βυθίστε το εργαλείο (με το προστατευτικό της μύτες του) σε διάλυμα καθαρισμού* ζεστού νερού με ουδέτερο pH (30°C - 40°C / 85F - 105F) για να το υγράνετε και να μαλακώσουν οι ακαθαρσίες.
- b. Αφαιρέστε το προστατευτικό και τρίψτε όλες τις επιφάνειες του εργαλείου (χωρίς το προστατευτικό μύτες) με το διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας μία μαλακή βούρτσα καθαρισμού, χωρίς να καταστραφεί το άκρο, μέχρις ότου απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες.
- c. Εξετάστε οπτικά, και αν χρειαστεί επαναλάβετε το βήμα «β», έως ότου αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες.
- d. Ενεργοποίηση του μηχανισμού ελέγχου του εργαλείου από μακριά (με το προστατευτικό μύτες) 5 φορές.

- e. Καθρίστε το άνω άκρο του εργαλείου (με το προστατευτικό μύτες) δια κατακλυσμού του διαλύματος καθαρισμού 5 φορές ανά αυλό, χρησιμοποιώντας σύριγγα των 5 ml και τον ειδικό σωληνίσκο που παρέχεται.

3. ΣΕΠΛΑΥΜΑ ΜΕ ΤΡΕΧΟΥΜΕΝΟ ΝΕΡΟ

- a. Ξεπλύνετε το εργαλείο (με προστατευτικό μύτες) με ζεστό νερό της βρύσης (30°C - 40°C / 85F - 105F) για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα περιστρέφοντάς το ώστε να εκτεθούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητες στο τρεχούμενο νερό.

4. ΛΟΥΤΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΗΠΑ

- a. Βυθίστε το εργαλείο (με προστατευτικό μύτες) σε ένα υπερηχητικό λουτρό γεμάτο με διάλυμα καθαρισμού με ζεστό νερό βρύσης με ουδέτερο pH (30°C - 40°C / 85F - 105F) και καταγεγραμμένο με υπερήχους για 5 λεπτά*.

- b. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο έχει καθαριστεί και ότι δεν υπάρχει κανένα ορατό ίχνος ακαθαρσίας (ιδανικά με το μικροσκόπιο). Επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο.

- c. Συνιστάται να επαναλάβετε τη διαδικασία ανάλογα με τις ανάγκες.

5 ΣΕΠΛΑΥΜΑ ΜΕ ΤΡΕΧΟΥΜΕΝΟ ΝΕΡΟ

- a. Ξεπλύνετε το εργαλείο (με προστατευτικό μύτες) με ζεστό νερό της βρύσης (30°C - 40°C / 85F - 105F) τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα περιστρέφοντάς το ώστε να εκτεθούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητες στο τρεχούμενο νερό.

6. ΣΕΠΛΑΥΜΑ

- a. Ξεπλύνετε το άνω άκρο του οργάνου με επιμελή έκπλυση των αυλών με ζεστό αποιονισμένο νερό (30°C - 40°C / 85F - 105F) χρησιμοποιώντας τον ειδικό σωληνίσκο που παρέχεται.
- b. Βυθίστε το εργαλείο (με το προστατευτικό μύτες) σε λουτρό με ζεστό φρέσκο αποιονισμένο νερό (30°C - 40°C / 85F - 105F).

7. ΣΤΕΓΝΩΜΑ

- a. Ξεπλύνετε το άνωτατο άκρο της μύτες του εργαλείου (με προστατευτικό μύτες), κάθε αυλό, με 5 cc 70° αλκοόλης χρησιμοποιώντας τον ειδικό σωληνίσκο που παρέχεται.
- b. Αφαιρέστε την αλκοολή με επιμελή έκπλυση του περιφερικού άκρου του εργαλείου, κάθε αυλού, με διηθημένο ηζρό αέρα χρησιμοποιώντας την ειδική κάνουλα που παρέχεται.
- c. Σκουπίστε το εργαλείο χρησιμοποιώντας ένα μίας χρήσης μη-υφασμένο πανί χωρίς χνούδι.
- d. Στεγνώστε με αέρα.

(*) Σε περίπτωση χρήσης διαλύματος καθαρισμού με ουδέτερο pH, ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή για τη χρήση σε ότι αφορά τη συγκέντρωση, τη διάρκεια, T°.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Για αποτελεσματική αποστείρωση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι απόλυτα καθαρά και απαλλαγμένα από κάθε υπόλειμμα.

Αποστείρωση με αυτόκλειστο (αποστείρωτής ατμού).

Κύκλος αποστείρωσης με ατμό	Προετοιμασία	Χρόνος έκθεσης ²	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος, σε διάλυμα διαμυατού ³
Προ-κεννό	περιέλιξη	18 λεπτά	134°C / 273°F	20 λεπτά
Προ-κεννό(HB)	περιέλιξη	3 λεπτά	134°C / 273°F	20 λεπτά
Προ-κεννό(HPA) ¹	περιέλιξη	4 λεπτά	132°C / 270°F	20 λεπτά

¹ ΗΠΑ μόνο. Σημείωση: Σύμφωνα με το ANSI / AAMI S779.

² Η θερμοκρασία αποστείρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 140°C/284°F.

³ Χρησιμοποιήστε τον κύκλο στεγνώματος σε αυτόκλειστο για να αποφευχθεί η οξείδωση.

εάν πο πο συνιστάται από την Moria, θα είναι η ευθύνη του τελικού χρήστη. Οι χρήστες πρέπει να επικυρώσουν τη διαδικασία αποστείρωσης τους.

Η λαβή που κατασκευάζεται από ένα σύνθετο υλικό μπορεί να αλλάξει χρώμα μετά από αρκετούς κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης, αλλά αυτή η αλλαγή δεν έχει καμία επίδραση στην ακεραιότητα της.

Αδρανοποίηση των UTA (μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων) (μόνο για ασθενείς με κίνδυνο της νόσου Creutzfeld-Jakob - Ερωτηματολόγιο CJD / παρακαλούμε ανατρέξτε στον οδηγό του γαλλικού Υπουργείου DGS / R13 / 2011/449 - Δεκέμβριος 2011).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- 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 τα όργανα κοντά σε προϊόντα ή σε περιβάλλον που μπορεί να έχει διαβρωτική ή μαγνητική επίδραση.
- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των εργαλείων.

ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ

Τα εργαλεία αυτά δεν προορίζονται για επισκευή.



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

MORIA Inc
1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902
USA
Phone: (800) 441 1314
Fax: + 1 (215) 230 7670
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.moriajapan.com

Moria Commercial (CHINA) CO., LTD.
上海目利亚贸易有限公司
Room H 6F Koili Building NO.432
West Huai Hai Road, Changning
district, Shanghai, 200052, P.R.C
中国上海市长宁区淮海西路432号
凯利大厦6楼08室
Tel/Fax: +86 021 52586095
www.moria-surgical.com