

CE june 98

CE 0459 (僅用於測量儀器)

一般敘述

已經為最佳操作設計複合材料器械系列，前提精心遵循這些說明中所列的建議。可在 MORIA 網站：<http://www.moria-surgical.com>獲得本文檔的最新版。

處理者有責任確保，使用實現所需結果的恰當設備、材料和人員實施處理。要求驗證和例行監測該流程。處理者對這些說明的任何偏離應在使用前就有效性和潛在不良後果加以驗證。

說明和預期用途

Moria 複合材料器械是實施眼外科手術的可復用手持設備。鑷子、卡鉤、操作器和環的活動零件為手術不銹鋼質並且與複合聚合物製成的手柄接合。合格人員顯而易見這些器械的用法。

測量儀器

除非器械、使用手冊或其包裝上另外說明，否則對測量儀器保證半數分割準確度。

注意事項與警告

△Moria 不應當對不當使用、養護或維護器械的情況下使用者或其他患者遭遇的任何直接或間接損傷承擔責任。

△在意外因 Moria 未授權的人員修理或修改器械所致情況下，Moria 不承擔所有責任。

△器械僅應當由醫師和充分受訓人員使用。

△僅美國適用的警告：聯邦法律將這些器械限於醫生或註冊執業者使用。確保選擇的器械適於預期的醫療手術，工作正常，並確保它將不干擾手術期間使用的其他醫療器械。

△如果任何器械以缺損狀態收到，請通知 Moria。絕不使用受損或缺損的器械。器械為非無菌交付並且使用前必須清潔並滅菌。

△器械在塑膠盒中供應，並且在一些情況下，隨矽氧烷罐頭護具一起供應。這些包裝用品不可高壓滅菌且不適於清潔、滅菌或重複使用。在最初處理之前，應當移除並丟棄它們。

△器械應當在每次使用後立即清潔並滅菌。

△不相容性：切勿使用漂白劑。

△為了有效滅菌，確認器械是否完全清潔並且不含任何殘留物。

△在滅菌後和每次使用前，在顯微鏡（最小 20 倍放大率）下，對器械視檢可能影響其安全使用、有效性或性能的物理特徵變化。鏽尖對不齊、器械彎折、器械不銳利和降解、損壞或複合材料手柄鬆動表示器械的產品壽命結束

尤其：

- 丟棄鏽尖對不齊的鑷子。
- 丟棄彎折的卡鉤、操作器、環和刮鏟。
- 丟棄相對於令人滿意性能不再具有必要銳度的器械。
- 丟棄其中金屬零件與複合材料手柄分離或鬆動的器械。
- 丟棄手柄降解或受損的器械。
- 丟棄有氧化跡象的器械。

上述清單並未囊括所有情況。必須總是使用可靠的專業判斷確定器械是否處於適宜的使用狀態。

△存疑情況下，諮詢 Moria 網站或 Moria 目錄或您的 Moria 代表性以獲得進一步資訊。

清潔

- 僅首次處理：將器械從其塑膠盒取出並且取下端頭護具。丟棄不可高壓滅菌其不適於再處理或重複使用的塑膠盒。
- 在開放的鉸接位置放置器械以促進透徹均勻的處理。
- 切勿將太多器械過量載入清潔用容器，確信處理期間活動零件彼此不觸碰。
 - 淨化 - 一旦移出無菌區，根據生產商的建議（例如，時間和溫度）立即浸沒在含酶器械清潔劑（例如：Alkazyne®）中。

注意：每次使用後重新裝滿溶液。

- 清洗 - 自來水清洗。
- 第 1 次清潔 -

根據生產商的建議，手工清潔：使用軟刷（不使用金屬刷）清潔最少 2 分鐘；或機械清潔：使用機械清掃機（例如，超聲波清掃機）。

- 清洗 - 自來水清洗。
- 第 2 次清潔 - 按照與第 1 次清潔相同的方式繼續（每次手工清潔，使用新的含酶清潔液浴）。

○ 清洗 - 用過濾或純化的水清洗。

- 乾燥 - 用一次性使用、無絨、非織造軟布乾燥；並且根據需要吹幹。
- 清潔後視檢器械。如果器械未徹底清潔，重複先前的清潔步驟或處置器械。

滅菌

為了有效滅菌，確認器械是否完全清潔並且不含任何殘留物。高壓蒸汽滅菌器（蒸汽滅菌器）滅菌

蒸汽滅菌週期	配製	暴露時間 ²	溫度	最短乾燥時間，室內露中 ³
真空前	包裹	18 分鐘	134° C / 273° F	20 分鐘
真空前 (UK)	包裹	3 分鐘	134° C / 273° F	20 分鐘
真空前 (USA)	包裹	4 分鐘	132° C / 270° F	20 分鐘

¹ 僅美國。注：範圍 ANSIAAMI S179

² 滅菌溫度不得超過 140° C/284° F

³ 使用高壓蒸汽滅菌器械乾燥週期以避氧化

Moria 建議以上滅菌流程。使用者必須驗證其滅菌流程。

複合材料製成的手柄可能在若干個清潔和滅菌週期後改變顏色，但這種改變不影響其完整性。UTA（非常規傳染性病原體）滅活（僅用於面臨克雅氏病風險的患者 - CJD 問卷調查/請參閱 2011 年 12 月法國衛生部指導 DGS/R13/2011/449）

儲存

- 將器械在潔淨乾燥條件下、15° C 和 35° C (59° F 和 95° F) 之間的溫度及 30% 和 75% 之間的相對濕度儲存，以防止包裝內部的冷凝風險。
- 切勿在可能具有腐蝕作用或磁力效應的產品附近或在可能有腐蝕作用或磁力效應的環境儲存器械。
- 避免器械之間接觸。

修理

不意圖修理這些器械。

MORIA SA

15, rue Georges Besse
92160 Antony
FRANCE
電話：+33 (0)1 46 74 46 74
傳真：+33 (0)1 46 74 46 00
www.moria-surgical.com

MORIA Inc

1050 Cross Keys Drive
Doylstown, PA 18902
USA
電話：(800) 441 1314
傳真：+1 (215) 230 7670
www.moria-surgical.com

Moria Japan K.K.

Arcadia Building 6F
1-12-3 Kanda
Sudacho/Chiyoda-Ku
Tokyo 101-0041
JAPAN
電話：81-3-6260-8309
傳真：81-3-6260-8310
www.morijapan.com

Moria Commercial (CHINA) CO., LTD.

上海目利亞貿易有限公司
Room H 6F Kaoli Building NO.432
West Huai Hai Road, Changning
district, Shanghai, 200052, P.R.C
中国上海市长宁区淮海西路432号
凱利大廈6樓08室
Tel/Fax: +86 021 52586095
www.moria-surgical.com