

## CE juin 98

### 一般評論

已經為最佳操作設計Composite Squeeze 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 Composite Squeeze 器械是實施眼外科手術的可復用手持設備。鑷子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。

### 注意事項與警告

△Moria 不應當對不當使用、看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，並確保已將不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。

△器械隨剛性護具一起供應。

△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，核實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。鑷尖對不齊、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：

- 丟棄鑷尖對不齊的鑷子。
- 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、Moria 目錄或您的Moria 代表性以獲得進一步資訊。

清潔（關於圖片和所用材料，參見Moria 網站上的附錄 65100）

### A. 使用時要做到

- a. 使用後立即將護具置於器械上，以保護端頭。
- b. 手術後毫不拖延（連同器械上的端頭護具）；將器械浸沒在水中。

### B. 清潔腔隙時要做到

1. 自來水清洗
  - a. 用溫暖自來水（或脫礦質水）（30° C -40° C /85° F -105° F）清洗器械（連同其端頭護具）最少 30 秒，轉動器械以使所有表面和空腔暴露于流動水。

### 2. 手工清潔

- a. 將器械（連同其端頭護具）浸沒在溫暖中性 pH 清潔液（30° C -40° C /85° F -105° F）中，以潤濕並鬆動污垢。
- b. 取下護具，並使用清潔用柔刷，用清潔液刷洗器械（無端頭護具）的所有表面，不損壞端頭，直至已經移除所有可見污垢。
- c. 視檢，並酌情重複步驟“b”，直至已經移除所有可見污垢。
- d. 啟動遠端受控器械（連同端頭護具）的機構 5 次。
- e. 通過使用 5 ml 注射器和提供的專用套管，以清潔液沖洗每個管腔 5 次，清潔器械（連同端頭護具）的遠端。

### 3. 自來水清洗

- a. 用溫暖自來水（30° C -40° C /85° F -105° F）清洗器械（連同其端頭護具）最少 30 秒，轉動器械以使所有表面和空腔暴露于流動水。

### 4. 超聲清洗器清潔

- a. 將器械（連同端頭護具）浸沒在充滿溫暖、新鮮中性 pH 清潔液（30° C -40° C /85° F -105° F）的超聲波清洗器中並且超聲處理 5 分鐘\*。
- b. 核實器械淨化並且無任何可見污垢（理想地在顯微鏡下核實）。酌情重複流程。

c. 推薦如有必要，重複流程。

### 5. 自來水清洗

- a. 用溫暖自來水（30° C -40° C /85° F -105° F）清洗器械（連同其端頭護具）最少 30 秒，轉動器械以使所有表面和空腔暴露于流動水。

### 6. 清洗

- a. 通過使用提供的專用套管，以溫暖的脫礦質水（30° C -40° C /85° F -105° F）徹底沖洗管腔，清洗器械的遠端。
- b. 將器械（連同端頭護具）浸沒在具有溫暖新鮮的脫礦質水（30° C -40° C /85° F -105° F）的槽中。

### 7. 乾燥

- a. 使用提供的專用套管，用每個管腔 5 cc 70° 乙醇清洗器械端頭（連同端頭護具）的遠端。
- b. 通過使用提供的專用套管，用過濾的乾燥空氣徹底沖洗器械的遠端（每個管腔），移除乙醇。
- c. 用非織造無絨一次性布擦拭器械。
- d. 吹乾。

(\* ) 在使用中性 pH 清潔液的情況下，參閱生產商關於濃度、持續時間、T° 的使用推薦。

### 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。

滅菌週期	配製	暴露時間 <sup>2</sup>	溫度	最短乾燥時間 <sup>3</sup> ，室內櫃中 <sup>3</sup>
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) <sup>1</sup>	包裹	4 分鐘	132° C / 270° F	20 分鐘

<sup>1</sup> 僅美國，注：按照 ANSI/AAMI ST79。

<sup>2</sup> 滅菌溫度不得超過 140° C/284° F。

<sup>3</sup> 使用高壓蒸汽滅菌器乾燥週期以避免氧化。

Moria 建議以上滅菌流程。使用 Moria 所推薦以外的清潔和/或滅菌方案將由最終用戶承擔責任。使用者必須驗證其滅菌流程。

Composite 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](http://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](http://www.moria-surgical.com)

### Moria Japan K.K.

Arcadia Building 6F  
1-12-3 Kanda  
SadachoChiyoda-Ku  
Tokyo 101-0041  
JAPAN  
電話：81-3-6260-8309  
傳真：81-3-6260-8310  
[www.moriajapan.com](http://www.moriajapan.com)

### Moria Commercial (CHINA) CO., LTD.

上海目利亞貿易有限公司  
Room H 6F Kaili 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](http://www.moria-surgical.com)