

EN Instructions for Cleaning, Sterilization, and Maintenance of Moria Composites Ophthalmic Surgical Instruments
CE June 98
CE 0459 (only for measurement instrument)

General Comments

The Composites instrument line has been designed for optimal operation, provided that the recommendations listed in these instructions are followed carefully. The most recent version of this document is available on the MORIA website: <http://www.moria-surgical.com>.

It is the responsibility of the processor to ensure that the processing is performed using proper equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. Validation and routine monitoring of the process are required. Any deviations from these instructions by the processor should be validated prior to use for effectiveness and potential adverse consequences.

Description and Intended Use

Moria Composites instruments are reusable handheld devices for performing ophthalmic surgical procedures. The active elements of the forceps, hooks, manipulators, and rings are surgical stainless steel and are attached to handles made from a composite polymer. The use of these instruments is apparent to qualified personnel.

Measurement instruments

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

Precautions and Warnings

⚠ Moria shall not be liable for any direct or indirect injury experienced by the user or his patients in the event of inappropriate use, care, or maintenance of the instruments.

⚠ Moria disclaims all liability in the event of an accident resulting from repair or modification of the instruments by persons not authorized by Moria.

⚠ The instruments should be used only by physicians and well-trained personnel.

⚠ **Caution USA only: Federal law restricts the use of these devices to physicians or licensed practitioners.** Ensure that the selected instrument is appropriate for the intended medical procedure, is in working order, and that it will not interfere with other medical devices used during the procedure.

⚠ If any instrument is received in defective condition, notify

Moria. Never use damaged or defective instruments. Instruments are delivered non-sterile and must be cleaned and sterilized before use.

⚠ The instruments are supplied in plastic cartridges and, in some cases, with silicone tip protectors. These packaging items are not autoclavable and are not suitable for cleaning, sterilization, or reuse. They should be removed and discarded prior to initial processing.

⚠ Instruments should be immediately cleaned and sterilized after each use.

⚠ Incompatibilities: Do not use bleach.

⚠ For effective sterilization, check that the instruments are entirely clean and free of any residue.

⚠ After sterilization, and prior to each use, inspect instruments under a microscope (minimum 20 times magnification) for changes in physical characteristics that may affect their safe use, effectiveness, or performance. Misaligned forceps tips, bent instruments, dull instruments, and degradation, damage, or loosening of composite material handles indicate that an instrument is at the end of its product life

In particular:

- Discard forceps with misaligned tips.
- Discard hooks, manipulators, rings, and spatulas that are bent.
- Discard instruments that no longer have the requisite sharpness for satisfactory performance.
- Discard instruments in which the metal parts are separated or loose from the composite material handles.
- Discard instruments with degraded or damaged handles.
- Discard instruments with evidence of oxidation.

The above list is not all-inclusive. Sound professional judgment must always be used in determining whether an instrument is in appropriate condition for use.

⚠ In case of doubt, consult the Moria website, the Moria catalogue, or your Moria representative to obtain further information.

Cleaning

- First time processing only: remove the instrument from its plastic cartridge and remove the tip protector. Discard the plastic cartridge which are not autoclavable and are not suitable for reprocessing, or reuse.
- Place the instruments in an open articulated position to facilitate thorough even processing.
- Do not overload too many instruments into the cleaning container and make sure that the active parts do not touch each other during processing.
 - Decontaminate - upon removal from the sterile field, immediately immerse in an enzymatic instrument cleaner (for example: Alkazyne®) in accordance with

the manufacturer's recommendations (e.g., time and temperature).

Note: Refill bath after each use.

- Rinse - with tap water.
- 1st Cleaning –
 - **Manual cleaning:** clean for a minimum of 2 minutes using soft brushes (do not use metallic brushes); or
 - **Mechanical cleaning:** use a mechanical cleaning machine (e.g., ultrasonic cleaning machine) in accordance with the manufacturer's recommendations.
- Rinse - with tap water.
- 2nd Cleaning – proceed in the same manner as the 1st cleaning (use a new bath of enzymatic cleaning solution for each manual cleaning).
- Rinse - with filtered or purified water.
- Dry - with a single-use, lint-free, non-woven, soft cloth; and blow dry as needed.

- Visually inspect the instrument after cleaning. If it is not entirely clean, repeat the previous cleaning steps or dispose of the instrument.

Sterilization

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 ²	Temperature	Minimum drying time, in room chamber ³
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) ¹	wrapped	4 minutes	132°C / 270°F	20 minutes

¹ US only. Note: As per ANSI/AAMI S779
² Sterilization temperature must not exceed 140°C / 284°F
³ Use the autoclave drying cycle to avoid oxidation

Moria recommends the above sterilization processes. 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)

Storage

- Store instruments in clean dry conditions at a temperature between 15°C and 35°C (59°F and 95°F) and relative humidity between 30% and 75%, in order to prevent risk of condensation inside the packaging.
- Do not store instruments near products or in an environ-

- ment that may have a corrosive or magnetic effect.
- Avoid contact between instruments.

Repairs

These instruments are not intended for repair.

FR Notice de nettoyage, stérilisation et entretien des instruments chirurgicaux ophtalmiques Composites by Moria
CE juin 98

CE 0459 (uniquement pour les instruments de mesure)

Commentaires généraux

La gamme d'instruments Composites a été conçue pour une utilisation optimale, sous réserve que les recommandations décrites dans cette notice soient bien suivies. La dernière version de ce document est disponible sur le site web de Moria <http://www.moria-surgical.com>.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que la procédure est réalisée avec un équipement adapté, un matériel adéquat et un personnel qualifié pour obtenir le résultat souhaité. La validation et la surveillance régulière de la procédure sont nécessaires. Tout écart de l'utilisateur par rapport à cette notice devra être validé au préalable avant utilisation pour évaluer son efficacité et les éventuelles conséquences indésirables.

Description et utilisation prévue

Les instruments Composites sont des dispositifs manuels réutilisables pour réaliser des chirurgies ophtalmiques. Les parties actives des pincettes, crochets, manipulateurs et anneaux sont en acier chirurgical et sont rattachés à des manches en matériau composite. L'utilisation de ces instruments est réservée à un personnel qualifié.

Instrument de mesure

Les instruments de mesure 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.

Précautions et mises en garde

⚠ Moria ne saurait être tenu responsable du préjudice direct ou indirect subi par le client en cas d'utilisation ou d'entretien 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.

⚠ Les instruments doivent être utilisés uniquement par des médecins et du personnel formé.

⚠ **Attention pour les Etats-Unis uniquement : la loi fédérale limite l'utilisation de ces dispositifs à des médecins ou des praticiens agréés.** 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.

⚠ Si un instrument est reçu dans l'état défectueux, prévenir Moria. Ne jamais utiliser des instruments endommagés ou défectueux.

⚠ Les instruments n'étant pas livrés stériles, ne pas les utiliser sans nettoyage et stérilisation préalables.

⚠ Les instruments sont livrés dans des cartouches en plastique et, parfois, avec des embouts protecteurs en silicone. Ces emballages ne sont pas autoclavables et ne doivent pas être nettoyés, stérilisés ou réutilisés. Ils doivent être jetés avant de commencer la procédure.

⚠ Les instruments doivent être immédiatement nettoyés et stérilisés après chaque utilisation.

⚠ Incompatibilités : ne pas utiliser d'eau de Javel

⚠ Pour une stérilisation efficace, contrôler que les instruments sont parfaitement nettoyés et exempts de tout résidu.

⚠ Après stérilisation et avant chaque utilisation, vérifier chaque instrument au microscope (minimum x20) pour détecter tout changement des caractéristiques physiques qui pourrait affecter sa sécurité d'utilisation, son efficacité ou sa performance. Un mauvais alignement des extrémités de la pince, des instruments tordus, abîmés ou une dégradation des manches en matériau composite peuvent indiquer que l'instrument est en fin de vie.

Notamment :

- Jeter les pincettes dont les extrémités sont mal alignées.
 - Jeter les crochets, manipulateurs, anneaux et spatules tordus.
 - Jeter les instruments qui n'ont plus la finesse requise pour une performance satisfaisante.
 - Jeter les instruments pour lesquels les parties métalliques sont séparées ou desserrées du manche en matière composite.
 - Jeter les instruments dont les manches sont dégradés ou endommagés.
 - Jeter les instruments avec des traces d'oxydation.
- La liste ci-dessus n'est pas exhaustive. Un jugement professionnel doit toujours être donné pour déterminer si un instrument est dans un état propre à l'emploi.

⚠ En cas de doute, consulter le site Web de Moria, la brochure ou votre représentant Moria pour obtenir de plus amples informations.

Nettoyage

- La première fois uniquement : retirer l'instrument de sa cartouche en plastique et retirer la protection des extrémités s'il y a lieu. Jeter ces articles qui ne sont pas autoclavables et ne conviennent pas à un retraitement ou à une réutilisation.
- Traiter les instruments articulés en position ouverte pour favoriser un traitement homogène.
- Ne pas surcharger trop d'instruments dans le récipient de nettoyage et s'assurer que les extrémités ne se touchent pas les unes des autres au cours du traitement.
 - Décontamination : après retrait du champ stérile, plonger immédiatement les instruments dans un nettoyant enzymatique (par exemple Alkazyne®), conformément aux recommandations du fabricant (temps et température). NB : remplir le bain après chaque utilisation.
 - Rincer à l'eau du robinet.
 - 1^{er} nettoyage :
 - Nettoyage manuel : nettoyage pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites) ; ou
 - Nettoyage mécanique : utiliser une machine à laver mécanique (comme par exemple une machine à laver à ultrasons), conformément aux recommandations du fabricant.
 - Rincer à l'eau du robinet.
 - 2^{ème} nettoyage : procéder de la même manière que pour le 1^{er} nettoyage (utiliser un nouveau bain de solution nettoyante enzymatique pour chaque nettoyage manuel).
 - Rincer à l'eau distillée filtrée ou osmosée.
 - Essuyage : utiliser un tissu doux à usage unique, non pelucheux, non-tissé. Essuyer autant que nécessaire.
- Inspecter visuellement l'instrument après nettoyage. S'il n'est pas parfaitement nettoyé, répéter les précédentes étapes ou jeter l'instrument.

Stérilisation

Pour une stérilisation efficace, contrôler que les instruments sont parfaitement nettoyés et exempts de tout résidu. Stérilisation avec un autoclave (stérilisateur à chaleur humide)

Cycle de stérilisation vapeur	Préparation	Durée d'exposition	Température ²	Temps mini de séchage, dans autoclave ³
Pré-vide	enveloppé	18 minutes	134°C / 273°F	20 minutes
Pré-vide (RU)	enveloppé	3 minutes	134°C / 273°F	20 minutes
Pré-vide (USA) ¹	enveloppé	4 minutes	132°C / 270°F	20 minutes

¹ USA uniquement. Note : selon ANSI/AAMI S779
² Température de stérilisation : ne pas dépasser 140°C / 284°F
³ Respecter le cycle de séchage de l'autoclave afin d'éviter l'oxydation

Moria recommande les procédés de stérilisation ci-dessus. Les utilisateurs doivent valider leur procédé de stérilisation. La couleur initiale du matériau composite utilisé pour les manches peut changer après plusieurs cycles de nettoyage et stérilisation, mais ce changement n'affecte en rien l'intégrité de l'instrument.

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

Stockage :

- Stocker les instruments dans une zone propre et sèche à une température située entre 15 et 35°C (59°F et 95°F) et humidité relative entre 30 et 75%, afin d'éviter les risques de condensation dans l'emballage.
- 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

Réparations :

Ces instruments ne sont pas destinés à être réparés.

ES Instrucciones de limpieza, esterilización y mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos oftálmicos COMPOSITOS de Moria

CE junio 98
CE 0459 (solo para instrumento de medición)

Comentarios generales

La línea de instrumentos Composites ha sido diseñada para su funcionamiento óptimo, siempre que se sigan cuidadosamente las recomendaciones que figuran en estas instrucciones. La versión más reciente de este documento se encuentra disponible en el sitio web de MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.

Corresponde al usuario garantizar que el procesamiento se realiza utilizando el equipo, los materiales y el personal adecuados para lograr el resultado deseado. Es necesario realizar la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del usuario debe ser validada antes de su uso en términos de eficacia y posibles efectos adversos.

Descripción y uso previsto

Los instrumentos Composites de Moria son dispositivos portátiles reutilizables para la realización de procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Los elementos activos de las pinzas, los ganchos, los manipuladores y los anillos son de acero

inoxidable quirúrgico y se fijan a mangos realizados con un polímero compuesto. El personal cualificado conoce la forma de utilizar estos instrumentos.

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.

Precauciones y advertencias

⚠ Moria no se hace responsable de ningún daño directo o indirecto sufrido por el usuario o sus pacientes en caso de uso, cuidados o mantenimiento inadecuados de los instrumentos.

⚠ Moria declina toda responsabilidad en caso de accidente resultante de la reparación o modificación de los instrumentos por personas que no cuenten con su autorización.

⚠ Los instrumentos sólo deben ser utilizados por médicos y personal capacitado.

Atención sólo en EE.UU.: La ley federal limita el uso de estos dispositivos a médicos o profesionales con licencia.

⚠ Asegúrese de que el instrumento seleccionado es adecuado para el procedimiento médico previsto, que se encuentra en buenas condiciones de funcionamiento y que no interferirá con otros dispositivos médicos utilizados durante el procedimiento.

⚠ Si recibe cualquier instrumento en malas condiciones, notifíquese a Moria. No utilice instrumentos dañados o defectuosos.

⚠ Los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

⚠ Los instrumentos se suministran en cartuchos de plástico y, en algunos casos, con protectores de punta de silicona. Estos elementos de embalaje no se pueden esterilizar en autoclaves y no son adecuados para su limpieza, esterilización o reutilización. Deben retirarse y desecharse antes del procesamiento inicial.

⚠ Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse inmediatamente después de cada uso.

⚠ Incompatibilidades: No utilice lejía.

⚠ Para una esterilización efectiva, compruebe que los instrumentos están totalmente limpios y que no presentan ningún residuo.

⚠ Después de la esterilización, y antes de cada uso, inspeccione los instrumentos con un microscopio (ampliación mínima de 20 aumentos) para comprobar si existen cambios en las características físicas que puedan afectar a su uso seguro, eficacia o rendimiento. Puntas de pinzas mal alineadas, instrumentos doblados o mates, y degradación, daño o desprendimiento de los mangos



Moria Shanghai Office
RM4, 10 FL, Kai Li Building
Nº432 Huai Hai West Road
200052 Shanghai
CHINA
Phone : +86 21 5258 5048
Fax : +86 21 5258 5067
www.moria-surgical.com.cn

MORIA JAPAN KK
Inami Bldg. 6F
3-24-2 Hongo Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033
JAPAN
Phone : +81 3 5842 6761
Fax : +81 3 5842 6762
moria@moriadpan.com

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

MORIA S.A.
15, rue Georges Besse
92160 Antony
FRANCE
Phone : +33 1 46 74 46 74
Phone : +33 1 46 74 46 70
Fax : +33 1 46 74 46 70
moria@moria-int.com



65091-G-12.2016



EN Ophthalmic surgical products
ES Instrumental para oftalmología
IT Dispositivi per chirurgia oftalmica
PT Instrumentos de cirurgia oftalmológica

en polímero compuesto o son indicios de que un instrumento se encuentra al final de su vida útil.

En particular

- Deseche las pinzas con puntas desalineadas.**
- Deseche los ganchos, manipuladores, anillos y espátulas doblados.**
- Deseche los instrumentos que ya no tengan la precisión necesaria para un rendimiento satisfactorio.**
- Deseche los instrumentos cuyas partes metálicas estén separadas o sueltas de los mangos en polímero compuesto.**
- Deseche los instrumentos con mangos degradados o dañados.**
- Deseche los instrumentos con señales de oxidación.**

La lista anterior no es exhaustiva. Recorra siempre a una opinión profesional fundada para determinar si un instrumento se encuentra en condiciones adecuadas de uso.

⚠En caso de duda, consulte el sitio web de Moria, el catálogo de Moria o a su representante Moria para obtener más información.

Limpeza

- Sólo primer procesamiento: Extraiga el instrumento de su cartucho de plástico y retire el protector de la punta. Deseche estos artículos, que no se pueden esterilizar en autoclave y que no son adecuados para su reprocesamiento o reutilización.
- Coloque los instrumentos en una posición abierta articulada para facilitar un procesamiento exhaustivo y uniforme.
- No sobrecargue el recipiente de limpieza con demasiados instrumentos y asegúrese de que las partes activas no se toquen entre ellas durante el proceso.
- Consulte el protocolo de limpieza I7IPT01 disponible en el sitio web de Moria (www.moria-surgical.com, acceso restringido, encabezado "Biblioteca multimedia"), que recomienda la limpieza doble:
 - Tras la eliminación del campo estéril, sumerja inmediatamente en una solución de detergente desinfectante sin aldehídos durante 15 minutos a 20 °C/68 °F según las recomendaciones del fabricante.
 - Primera limpieza manual: Limpe mecánicamente, durante un mínimo de 2 minutos con cepillos blandos (no use cepillos metálicos), o un limpiador ultrasónico (siempre que la máquina no recicle los productos de limpieza).
 - Enjuague con agua del grifo.
 - Sumerja en solución de detergente desinfectante sin aldehídos (baño diferente al anterior).
 - Segunda limpieza manual: Proceda de la misma manera que para la primera limpieza manual.

- Enjuague con agua filtrada o purificada.
- Seque el aparato con un paño suave, no tejido y que no deje pelusa, de un solo uso.
- Inspeccione visualmente el instrumento después de la limpieza. Si no está completamente limpio, repita los pasos de limpieza anteriores o deseche del instrumento.

Esterilización

Para una efectiva esterilización, observe que el instrumental esté totalmente limpio y sin ningún tipo de residuos Esterilización con autoclave (esterilizador a vapor)

Ciclo de esterilización a vapor	Preparación	Tiempo de exposición	Temperatura²	Tempo de secado, en cámara³ (tiempo mínimo)
Prevaco	embolsado	18 minutos	134°C / 273°F	20 minutos
Prevaco (UK)	embolsado	3 minutos	134°C / 273°F	20 minutos
Prevaco (USA)¹	embolsado	4 minutos	132°C / 270°F	20 minutos

¹ Solo para USA. Nota: De acuerdo con ANSI/AAMI ST79:2010 A1 y A2:2011.

² La temperatura de esterilización no debe superar 140°C / 284°F

³ Utilice el ciclo de secado de la autoclave para evitar la oxidación

Moria recomienda los procesos de esterilización descritos anteriormente. Los usuarios deben validar su proceso de esterilización. El color inicial del material compuesto utilizado para los mangos puede cambiar después de varios ciclos de limpieza y esterilización, pero este cambio no afecta a la integridad del instrumento.

Inactivación de ATNC (agentes transmisibles no convencionales) (sólo para pacientes con riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob – cuestionario ECJ/consulte las instrucciones del Ministerio francés DGS/R13/2011/449 - diciembre 2011)

Almacenamiento

- Conservelos instrumentos limpios en un ambiente seco y a una temperatura entre 15 °C y 35 °C (59 °F y 95 °F) y con una humedad relativa de entre el 30% y el 75%, con el fin de evitar el riesgo de condensación en el interior del envase.
- No almacene cerca de productos o instrumentos en un ambiente que pueda tener un efecto corrosivo o magnético.
- Evite el contacto entre los instrumentos.

Reparaciones

Estos instrumentos no se pueden reparar.

IT Istruzioni per la Pulizia, la Sterilizzazione e la Manutenzione degli Strumenti Chirurgici Oftalmici Compositos Moria CE giugno 98

CE 0459 (solo per gli strumenti di misura)

Observazioni Generali

La linea di strumenti Composites è stata progettata per un funzionamento ottimale, a patto che le raccomandazioni riportate nelle presenti istruzioni siano seguite attentamente. La versione più recente di questo documento è disponibile nel sito web MORIA: http://www.moria-surgical.com.

Spetta all'operatore garantire che il trattamento sia eseguito con apparecchiature apposite, materiale adeguato e ad opera di personale idoneo, per conseguire i risultati auspicati. Il monitoraggio di convalida e di routine dei trattamenti è tassativo. Qualunque cambiamento rispetto a queste istruzioni da parte dell'operatore deve essere convalidato prima dell'uso per verificarne l'efficienza e le conseguenze potenzialmente negative.

Descrizione e destinazione d'uso

Gli strumenti Composites Moria sono dispositivi manuali riutilizzabili per eseguire procedure chirurgiche oftalmiche. Gli elementi attivi di pinze, ganci, manipolatori e anelli sono in acciaio inossidabile chirurgico e sono fissati alle maniglie tramite un materiale composito. L'uso di questi strumenti è riservato a personale qualificato.

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.

Precauzioni e Avvertenze

- Moria non sarà responsabile di qualsiasi danno diretto o indiretto subito dall'utente o dai suoi pazienti in caso di utilizzo, cura o manutenzione impropri degli strumenti.
- Moria declina ogni responsabilità in caso di incidente risultante dalla riparazione o dalla modifica degli strumenti ad opera di personale non autorizzato da Moria stessa.
- Gli strumenti devono essere utilizzati soltanto da medici e da personale molto esperto.
- Attenzione soltanto per gli USA: La legge federale limita l'utilizzo di questi dispositivi ai medici o al personale autorizzato.**
- Accertarsi che lo strumento scelto sia adeguato alla procedura medica di destinazione, sia in buono stato di funzionamento e non interferisca con altri dispositivi medici utilizzati durante la procedura stessa.

- Se si riceve uno strumento difettoso, notificarlo a Moria. Non utilizzare mai strumenti danneggiati o difettosi.
- Gli strumenti sono consegnati non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.
- Gli strumenti sono forniti in cartucce di plastica e, in alcuni casi, con protezioni delle estremità in silicone. Questi elementi della confezione non sono autoclavabili e non possono essere puliti, sterilizzati o riutilizzati. Devono essere rimossi e scartati prima del trattamento iniziale.
- Gli strumenti devono essere puliti immediatamente e sterilizzati dopo ogni uso.
- Incompatibilità: Non utilizzare candeggina.
- Per una sterilizzazione efficace, controllare che gli strumenti siano interamente puliti e privi di qualunque residuo.

Dopo la sterilizzazione e prima di ogni uso, controllare gli strumenti con un microscopio (ingrandimento minimo di 20 volte) per cambiare le caratteristiche fisiche che possono intralciare un utilizzo sano, efficace o prestante. Estremità delle pinze allineate male, strumenti curvi, strumenti smussati e degradazioni, danni o smarrimento dei manici di materiale composito indicano che uno strumento è alla fine della vita operativa.

Nella fattispecie:

- Scartare le pinze con le estremità allineate male.**
- Scartare ganci, manipolatori, anelli e spatole ricurvi.**
- Scartare gli strumenti che non hanno più la forma richiesta per una prestazione soddisfacente.**
- Scartare gli strumenti in cui le parti metalliche sono separate o sprovviste delle maniglie di materiale composito.**
- Scartare gli strumenti con le maniglie degradate o danneggiate.**
- Scartare gli strumenti con visibile ossidazione.**

La lista che precede non è esaustiva. Occorre sempre avversi di un valido giudizio professionale per determinare se uno strumento è in condizioni adeguate d'uso.

⚠In caso di dubbio, consultare il sito web Moria, il catalogo Moria oppure il proprio rappresentante Moria per ottenere ulteriori informazioni.

Pulizia

- Soltanto per il primo utilizzo: rimuovere lo strumento dalla cartuccia di plastica e rimuovere la protezione dell'estremità. Scartare questi elementi, che non sono autoclavabili e non possono essere riutilizzati.
- Collocare gli strumenti in posizione articolata aperta per agevolare anche il trattamento in profondità.
- Non sovraccaricare troppi strumenti nel contenitore di lavaggio ed accertarsi che le parti attive non urtino tra loro durante il trattamento.

loro durante il trattamento.

- Consultare il protocollo di pulizia I7IPT01 disponibile nel sito web Moria (www.moria-surgical.com – accesso limitato, rubrica "media library") che raccomanda una doppia pulizia:
 - Dopo avere rimosso dal campo sterile, immergere immediatamente in una soluzione disinfettante detergente priva di aldeide per 15 minuti a 20°C / 68 °F secondo le raccomandazioni del fabbricante.
 - 1a pulizia manuale: pulizia meccanica per almeno 2 minuti utilizzando spazzole morbide (spazzole metalliche vietate) o un pulitore ad ultrasuoni (a condizione che la macchina non ricicli i prodotti di pulizia).
 - Sciogliere con acqua corrente.
 - Immergere in una soluzione disinfettante detergente priva di aldeide (bagno diverso dal precedente).
 - 2a pulizia manuale: procedere come per la prima pulizia manuale.
 - Sciogliere con acqua filtrata o purificata.
 - Asciugare il dispositivo con un panno morbido monouso, senza pelo, non tessuto.
- Controllare visivamente lo strumento dopo la pulizia.

Se non è accuratamente pulito, ripetere le precedenti operazioni o scartare lo strumento.

Sterilizzazione

Per una sterilizzazione efficace, controllare che tutti gli strumenti siano accuratamente puliti ed esenti da qualunque residuo. Sterilizzazione tramite autoclave (sterilizzatore a vapore)

Ciclo di sterilizzazione a vapore	Preparazione	Tempo di esposizione	Temperatura²	Tempi di asciugatura nella Camera³ (Tempo minimo)
Pre-vuoto	Imbustato	18 minuti	134°C / 273°F	20 minuti
Pre-vuoto (UK)	Imbustato	3 minuti	134°C / 273°F	20 minuti
Pre-vuoto (USA)¹	Imbustato	4 minuti	132°C / 270°F	20 minuti

¹ Nota solo per gli USA: secondo ANSI/AAMI ST79

² La temperatura di sterilizzazione non deve superare i 140°C / 284°F

³ Utilizzare il ciclo asciugatura dell'autoclave per evitare l'ossidazione.

Moria raccomanda i precedenti processi di sterilizzazione. Gli utenti devono convalidare i loro processi di sterilizzazione.

Il colore iniziale del materiale composito utilizzato per le maniglie possono cambiare dopo diversi cicli di pulizia e sterilizzazione, ma questa variazione non influenza l'integrità dello strumento.

Inattivazione di UTA (agenti trasmissibili non convenzionali) (solo per i pazienti a rischio della malattia di Creutzfeldt-Jakob– questionario CJD / si prega di consultare le istruzioni

del ministero francese DGS/R13/2011/449-Dicembre 2011)

Immagazzinaggio

- Immagazzinare gli strumenti all'asciutto ad una temperatura tra i 15°C e i 35°C (59°F e 95°F) ed a un'umidità relativa compresa tra il 30% e il 75%, per evitare rischi di condensazione all'interno della confezione.
- Non immagazzinare gli strumenti vicino a prodotti o in un ambiente che potrebbe avere un effetto corrosivo o magnetico.
- Evitare il contatto tra gli strumenti.

Riparazioni

Questi strumenti non possono essere riparati.

PT Instruções de Limpeza, Esterilização e Manutenção de Instrumentos Cirúrgicos de Oftalmologia Compositos de Mória CE Junho de 98

CE 0459 (só para os instrumentos de medida)

Comentários Gerais

A linha de instrumentos Composites foi concebida para um funcionamento ótimo, desde que as recomendações indicadas nestas instruções sejam cuidadosamente seguidas. A versão mais recente deste documento encontra-se disponível no site de MORIA: http://www.moria-surgical.com. É da responsabilidade do processador garantir que o processamento é executado usando o equipamento, materiais e pessoal adequados para atingir o resultado desejado. A validação e monitorização de rotina do processo são necessárias. Quaisquer desvios destas instruções por parte do processador devem ser validados antes do uso em termos de eficácia e potenciais consequências negativas.

Descrição e Uso a Que se Destina

Os instrumentos Composites de Moria são dispositivos de não reutilizáveis para a realização de procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Os elementos ativos das pinças, ganchos, manipuladores e anéis são de aço inoxidável cirúrgico e estão fixos a pegadas feitas de um polímero composto. O uso destes instrumentos é aparente para o pessoal qualificado.

Instrumentos de medição

Os instrumentos de medição são garantidos pela metade de uma precisão de gradação, salvo indicação em contrário

no instrumento, o manual de instruções ou na respectiva embalagem.

Precauções e Avisos

- Moria não será responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos, sofridos pelo utilizador ou pelos seus pacientes, em caso de uso, cuidados ou manutenção inadequados dos instrumentos.
- Moria rejeita qualquer responsabilidade em caso de acidente resultante da reparação ou modificação dos instrumentos por pessoas não autorizadas por Moria.
- Os instrumentos devem ser usados apenas por médicos e pessoal bem formado. **Cuidado apenas nos EUA: A lei federal restringe o uso destes dispositivos a médicos ou profissionais licenciados.**
- Certifique-se que o instrumento selecionado é adequado para o procedimento médico pretendido, que o mesmo se encontra em ordem de funcionamento e que ele não irá interferir com outros dispositivos médicos utilizados durante o procedimento.
- Se qualquer instrumento é recebido com defeito, notifique Moria. Nunca utilize instrumentos danificados ou defeituosos.
- Os instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.
- Os instrumentos são fornecidos em cartuchos de plástico e, nalguns casos, com protetores de ponta de silicone. Esses itens de embalagens não são esterilizáveis e não são adequados para a limpeza, esterilização ou reutilização. Eles devem ser removidos e descartados antes do processamento inicial.
- Os instrumentos devem ser imediatamente limpos e esterilizados após cada utilização
- Incompatibilidades: Não use lixívia ou refrigerante.
- Para uma esterilização eficaz, verifique se os instrumentos estão totalmente limpos e livres de qualquer resíduo.
- Após a esterilização e antes de cada uso, inspecione os instrumentos sob um microscópio (ampliação de 20 vezes no mínimo) para alterações nas características físicas que podem afetar a sua segurança de utilização, eficácia ou desempenho. Pontas de pinças desalinhas, instrumentos tortos, instrumentos embotados e degradados, danos, ou afrouxamento das pegadas feitas de um polímero composto indicam que um instrumento está no final da sua vida útil do produto.

⚠Se qualquer instrumento é recebido com defeito, notifique Moria. Nunca utilize instrumentos danificados ou defeituosos.

⚠Os instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.

⚠Os instrumentos são fornecidos em cartuchos de plástico e, nalguns casos, com protetores de ponta de silicone.

Esses itens de embalagens não são esterilizáveis e não são adequados para a limpeza, esterilização ou reutilização. Eles devem ser removidos e descartados antes do processamento inicial.

⚠Os instrumentos devem ser imediatamente limpos e esterilizados após cada utilização

⚠Incompatibilidades: Não use lixívia ou refrigerante.

⚠Para uma esterilização eficaz, verifique se os instrumentos estão totalmente limpos e livres de qualquer resíduo.

⚠Após a esterilização e antes de cada uso, inspecione os instrumentos sob um microscópio (ampliação de 20 vezes no mínimo) para alterações nas características físicas que podem afetar a sua segurança de utilização, eficácia ou desempenho. Pontas de pinças desalinhas, instrumentos tortos, instrumentos embotados e degradados, danos, ou afrouxamento das pegadas feitas de um polímero composto indicam que um instrumento está no final da sua vida útil do produto.

Em particular:

- Descarte as pinças com pontas desalinhas.
- Descarte ganchos, manipuladores, anéis e espátulas que estejam dobradas.

⚠Descarte os instrumentos que já não têm a precisão necessária para um desempenho satisfatório.

⚠Descarte os instrumentos em que as partes de metal estejam separados ou soltas das pegadas feitas de um polímero composto.

⚠Descarte os instrumentos com pegadas degradadas ou danificadas.

⚠Descarte os instrumentos com sinais de oxidação.

A lista acima não é completa. Um sólido parecer profissional deve sempre ser usado para determinar se o instrumento está em condições apropriadas de utilização.

⚠Em caso de dúvida, consulte o site de Moria, o catálogo de Moria ou o seu representante Moria para obter mais informações.

Limpeza

- Primeira vez, apenas processamento: Remova o instrumento do seu cartucho de plástico e retire o protetor de ponta. Descartar estes itens, que não são autoclaváveis e não são adequados para o reproprocessamento, ou reutilização.
- Coloque os instrumentos em posição aberta articulada para facilitar um exaustivo processamento uniforme.
- Não sobrecarregue demasiados instrumentos no recipiente de limpeza e certifique-se que as partes ativas não se tocam durante o processamento.
- Consulte o protocolo de limpeza I7IPT01 disponível no site de Moria (www.moria-surgical.com - acesso restrito, título "biblioteca multimédia") que recomenda a limpeza dupla:
 - Após a remoção do campo esterilizado, mergulhe imediatamente numa solução de desinfectante detergente não aldeído durante 15 minutos a 20°C / 68°F em conformidade com as recomendações do fabricante.
 - 1ª limpeza manual: Limpe mecanicamente durante um mínimo de 2 minutos utilizando escovas macias (escovas metálicas proibidas), ou um limpador por ultrassons (desde que a máquina não recicle os produtos de limpeza).
 - Enxague com água da torneira.
 - Mergulhe numa solução de desinfectante detergente não aldeído (banho diferente do anterior).
 - 2ª limpeza manual: Proceda da mesma forma como para a 1ª limpeza manual.
 - Enxague com água filtrada ou purificada.
 - Seque o aparelho com um pano macio sem fios e coão.
- Inspeção visualmente o instrumento após a limpeza. Se não estiver totalmente limpo, repita os passos de limpeza anteriores ou elimine o instrumento.

Esterilização

Ciclo de esterilização a vapor	Preparação	Tempo de exposição	Temperatura²	Tempo de secagem em câmara do quarto³ (Tempo mínimo)
Pré-vácuo	embustado	18 minutos	134°C / 273°F	20 minutos
Pré-vácuo (Reino Unido)	embustado	3 minutos	134°C / 273°F	20 minutos
Pré-vácuo (EUA)¹	embustado	4 minutos	132°C / 270°F	20 minutos

¹ Apenas EUA. Nota: Conforme ANSI/AAMI ST79:2010 A1 e A2:2011.

² A temperatura de esterilização não pode exceder os 140°C / 284°F

³ Use o ciclo de secagem do autoclave para evitar a oxidação

Para uma esterilização eficiente, verifique que o instrumental esta completamente limpo, e livre de qualquer resíduos.

Esterilização com autoclave (esterilizador a vapor)

Moria recomenda os processos de esterilização acima. Os utilizadores devem validar o seu processo de esterilização. A cor inicial do material compósito utilizado para as pegadas podem mudar após vários ciclos de limpeza e de esterilização, mas esta alteração não afecta a integridade do instrumento. Inativação de UTA (agentes transmissíveis não convencionais) (apenas para pacientes em risco da doença de Creutzfeldt-

Jakob - questionário CJD / por favor, consulte a instrução do Ministério francês DGS/R13/2011/449-Dicembro 2011) Armazenamento

- Guardar os instrumentos em condições secas e limpas a uma temperatura entre 15°C e 35°C (59°F e 95°F) e humidade relativa entre 30% e 75%, a fim de evitar o risco de condensação no interior da embalagem.
- Não armazene os instrumentos perto de produtos ou num ambiente que possa ter um efeito corrosivo ou magnético.
- Evite o contacto entre os instrumentos.

Reparações

Estes instrumentos não se destinam a reparação.