EN

#65034 - INSTRUCTION FOR USE
INSTRUMENT CARE, CLEANING AND STERILISATION OF REUSABLE AND AUTOCLAVABLE INSTRUMENTS according ISO 17664-1

These instructions are recommended for the care, cleaning, maintenance and sterilization of reusable MORIA surgical instruments. This document is intended to assist health care personnel in safe handling practices, effective reprocessing, inspection and maintenance of MORIA reusable devices.

1. PRE-REQUISITES BEFORE USE AND DIRECTIONS FOR USE

Warning: Reusable Instruments are not delivered sterile and must be **cleaned** and **sterilized** before first use.

From a functional perspective, a visual inspection must be carried out prior to use to check for any burrs or debris that could damage tissue or personal protective equipment. Furthermore, the integrity of cutting tools must be verified. Any device deemed to be dull or non-functional in any manner should be returned to MORIA for maintenance or exchange.

- 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.
  - 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.
  - The use of metallic brushes, scrub pads and other articles likely to damage the instruments must be avoided.

2. POINT OF USE

- Point of use processing aims to make subsequent cleaning easier. All reusable devices must undergo immediate point-of-use processing..
- The use of soft-bristled brushes is authorized to clean the parts from all soils that can potentially alter the action of detergents and decontaminants.

3. CLEANING and DRYING

See table 'cleaning and drying'

4. INSPECTION AND MAINTENANCE

After cleaning, and drying, please follow the instructions hereunder:

- Check the general aspect of the active parts (e.g no twisted or broken parts, free movement) and check that there a no oxidation of residues.
- 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 the medical staff.
- Check the readability of instrument identification.
- Refer to 65034-Appendix for complete inspection instructions of instrument (available on MORIA Web Site: http://www.moria-surgical.com)

5. PACKAGING

The packaging for terminally sterilized medical devices should fulfil the following requirements:

- Suitable for steam sterilization and EN ISO 11607-1 and 11607-2
- Sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packaging to mechanical damage

For the packaging instruments in set :

- Set of instruments should be placed in generic or dedicated sterilization tray/cases to protect the instruments. Trays and cases with lids should be wrapped in standard medical grade, steam sterilization wrap using the AAMI ST79 (2017) double wrap or equivalent method.
- Container system could be also used for sterilization.

For the packaging of instruments individually:

- Medical grade steam sterilization pouches of the appropriate sizes should be used to double package instrument. Ensure that the inner pouch is large enough to contain the instrument without stressing the seals or tearing the packaging but small enough to be placed in a secondary pouch without compromising the integrity of the total package.
- The use of protection nozzles made of soft silicone tubing of an appropriate size and thickness is recommended in order to protect the active parts.

6. STERILIZATION

- Steam autoclave (moist heat) sterilization using a pre-vacuum (forced air removal) cycle is recommended per MORIA for reusable devices, according to minimum parameters sterilization in table below.
- Sterilizer manufacturer recommendations should always be followed. When sterilizing multiple instrument sets in one sterilization cycle, ensure that the manufacturer's maximum load is not exceeded.
- Instrument sets should be properly prepared and packaged in trays and/ or cases that will allow steam to penetrate and make direct contract with all surfaces.
- The instrument and/or instrument tray should be processed through a complete sterilization drying cycle as residual moisture from autoclaves can promote staining, discoloration, and rust.

Steam sterilization cycle	Preparation	Exposure Time	Temperature[5]	Minmum drying time, in room chamber[6]
Pre vaccum[1,2]	wrapped	18 min.	134°C / 273°F	30 min.
Pre vaccum (UK)[3]	wrapped	3 min.	134°C / 273°F	30 min.
Pre vacum (USA)[4]	wrapped	4 min.	132°C / 270°F	30 min.

[1] Recommended by the World Health Organization (WHO), and French Ministry guide DGS/ RI3/2011/449 – December 2011 in regards of TSE/ CJD risks contaminations.
[2] Robert Koch Institute (RKI) recommends 134°C / 273°F 5 min and to extend to 18min in case of alcalin detergent not used in cleaning steps and in regards of TSE/CJD risks contaminations.
[3] Local or national specifications must be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table
[4] US only : per ANSI / AAMI ST79
[5] Sterilization temperature must not exceed 140°C/284°F
[6] Use the autoclave drying cycle to avoid oxidation.
- Gravity displacement sterilization cycles are not recommended because cycle times are too long to be practical and not adapted for lumen instruments.
- Flash (immediate-use) steam sterilization in unwrapped packaging and without the recommended dry time, by exposure at 132-134°C / 270-273°F for the exposure times listed in table should only be used as an emergency procedure. Instruments must be cleaned and disassembled.

Sterilization Validation study information

Sterilization validation process had been performed with TBM-Sauter AG9-6-12 HS2 steam sterilizer, MORIA Tray 22518358 and MEDLINE GEM3148T-EU Sterilization wrap.
See Trial Reports references: STE_001 according to NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. STORAGE

- Store instruments in clean dry conditions 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.

8. TRANSPORT

Transportation inside healthcare center :

- Used devices must be transported to the processing location (i.e. sterile Processing) in closed or covered containers to prevent contamination risks.

Transportation outside the healthcare center:

- Used devices must be transported to the original manufacturer ((i.e. Repair processing) in closed or covered containers to prevent contamination risks (Original packaging is recommended).
- Used devices must be cleaned before return for repair.

9. LIMITATIONS REPROCESSING

MORIA does not define an appropriate maximum number of uses for its reusable instruments. Instruments' lifespan depends on several factors including, but not limited to, method and duration of use and handling of instruments between uses. Consequently, MORIA does not claim a maximum number of uses, but recommend thorough functional inspections, as previously cited, to verify the absence of wear/damage and to be sure of their efficacy.
Refer to 65034-Appendix for complete inspection instructions of instrument (available on MORIA Web Site: http://www.moria-surgical.com)
An inspection followed by a functional test before use is the best method to determine when an instrument should be discarded or sent for repair.

10. DISPOSAL

If not otherwise mentioned, devices must be disposed of as a medical device in an appropriate container in accordance with healthcare center procedures.

11. PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

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 sterilization 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 authorized 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 authorized 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).

3. CLEANING and DRYING

		Automated Cleaning Process		Manual Cleaning process	
Preparation at the Point Use		Immerse in enzymatic/cleaning solution[1]			20 min within 30 min after surgery
Transportation		Safe storage and transportation in a closed container to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.			
Pre-Cleaning		1. Rinse with **tap cold water**[2]			<30°C for 30 s
		2. Immerse in **enzymatic/cleaning solution**[1] to moisten and loosen soil.			30 to 40°C for 15 min
		3. Scrub all surfaces of instrument with the **cleaning solution**[1] using a soft cleaning brush, without damaging the tip, until all visible soil has been removed.			
		4. For instrument with lumen: flush the **cleaning solution**[1] through lumen, then with **cold tap water**[2]			5 times for cleaning solution 5 times for water, <30°C
		5. Rinse with **cold tap water**[2]			<30°C for 30 s
Cleaning Type		**Automated Cleaning (Washer-disinfector)***		**Manual cleaning**	
Cleaning and Drying Phases	**Cleaning**	1. Pre-cleaning with cold water	<30°C for 2 min	1. Immerse in **enzymatic/cleaning solution**[1] and sonicate in ultrasonic bath	30-40°C for 10 min
		2. Cleaning with enzymatic/cleaning solution[1]	40-60°C for 5 min		
	Rinsing	3. First rinse with hot water for neutralization[4]	40-60°C for 2 min	2. Rinse with **cold tap water**[2]	<30°C for 30 s
		4. Second rinse with cold water	<30°C for 1 min	3. Immerse in **demineralized water.** For instrument with lumen: flush previously demineralized water from bath through lumen[3]	30 to 40°C for 5 min 5 times for lumen
		5. Final rinse with **demineralized water/osmosis**	90C° for 3 min	4. For instrument with lumen[3], flush **alcohol 70°** through lumen	5 times
	Heating	6. Thermal Heating Disinfection Cycle	90°C for 5 min	N/A	
	Drying	7. Dry	110-120°C* for 20 min	5. Wipe and dry with micro-filtered compressed air	
	NB: *For instrument with lumen, connect to washer-disinfector if possible – if not possible, after washer cycle: flush demineralized water through lumen3 (30 to 40°C, 5 times), then wipe and dry with micro- filtered compressed air				

[1] Refer to manufacturer's enzymatic/cleaning solution recommendation of use regarding concentration, T°.
[2] Expose all surfaces and cavities to flowing water.
[3] Use a 5 mL syringe to flush through lumen.
[4] If an alkaline detergent is used, adequate neutralization in accordance with the manufacturer's enzymatic/cleaning solution instructions is to be performed.

Cleaning Validation study information:

Detergent Neodisher Mediclean Forte at 0.5% solutions (Dr Weigert, Hamburg, Germany) had been used for Manual and Automatic Cleaning Process validation.
Automatic cleaning process validation had been performed with DS 500 SLC Washer Disinfector from Steelco (Miele group member)
See Trial Reports references: CLE_001 according to NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)

FR

#65034 — INSTRUCTIONS D'UTILISATION
ENTRETIEN, NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES ET AUTOCLAVABLES selon ISO 17664-1

Ces instructions sont recommandées pour l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux MORIA réutilisables. Le présent document vise à aider les professionnels de santé à appliquer de bonnes pratiques de manipulation et à assurer le bon retraitement, la bonne inspection et le bon entretien des dispositifs réutilisables MORIA.

1. CONDITIONS PRÉALABLES ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avertissement : Les instruments réutilisables ne sont pas livrés stériles et doivent être **nettoyés** et **stérilisés** avant la première utilisation.

D'un point de vue fonctionnel, une inspection visuelle doit être effectuée avant toute utilisation afin de vérifier l'absence de bavures ou de débris susceptibles d'endommager les tissus ou l'équipement de protection individuelle. En outre, l'intégrité des outils de coupe doit être vérifiée. Tout appareil jugé défectueux ou non fonctionnel de quelque manière que ce soit doit être retourné à MORIA pour entretien ou échange.

- Précautions préliminaires :
  - traiter les instruments en position ouverte articulée, sans déclipser l'arrière, et favoriser un traitement régulier.
  - S'assurer que les instruments sont correctement positionnés sans surcharge et que les parties actives ne se touchent pas pendant le processus.
  - Vérifier régulièrement l'absence de débris/dépôts organiques ou métalliques au microscope.
  - Si nécessaire, s'assurer que la pointe de protection MORIA est correctement positionnée. Elle accompagne l'instrument pendant toutes les étapes de nettoyage/désinfection/stérilisation.
  - Éviter l'utilisation de brosses métalliques, de tampons à récurer et d'autres articles susceptibles d'endommager les instruments.

2. POINT D'UTILISATION

- Le traitement au point d'utilisation vise à faciliter le nettoyage ultérieur. Tous les dispositifs réutilisables doivent subir un traitement immédiat au point d'utilisation.
- L'utilisation de brosses à poils souples est autorisée pour nettoyer les pièces de toutes les salissures susceptibles d'altérer l'action des détergents et des décontaminants.

3. NETTOYAGE et SÉCHAGE

Voir tableau 'nettoyage et séchage'

4. INSPECTION ET MAINTENANCE

Après l'étape du nettoyage et du séchage, suivre les instructions ci-dessous.

- Vérifier l'aspect général des parties actives (par exemple, s'assurer de l'absence de parties tordues ou cassées, anormalement mobiles) et contrôler que les résidus ne sont pas oxydés.
- S'assurer que l'instrument n'a pas été soumis à un choc et qu'il ne présente pas de marques ou de signes d'usure, principalement au niveau des parties en contact avec le patient ou le personnel médical.
- Vérifier la lisibilité de l'identification des instruments.
- Se référer à l'Annexe 65034 pour les instructions d'inspection complètes de l'instrument (disponible sur le site Web de MORIA : http://www.moria-surgical.com)

5. CONDITIONNEMENT

L'emballage des dispositifs médicaux en phase finale de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :

- Satisfait les directives de la stérilisation à la vapeur et des normes EN ISO 11607-1 et 11607-2
- Protection suffisante des instruments et du conditionnement de stérilisation contre les dommages mécaniques

Pour le conditionnement de plusieurs instruments :

- Les instruments doivent être placés dans des plateaux/étuis de stérilisation génériques ou spécialisés afin de protéger les instruments. Les plateaux et les boîtiers avec des couvercles peuvent être emballés dans un emballage pour stérilisation à la vapeur standard de qualité médicale à l'aide de la méthode de double emballage AAMI ST79 (2017) ou d'une méthode équivalente.
- Les plateaux et boîtiers avec couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation.

Pour le conditionnement des instruments individuels :

- Des sachets pour stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard de taille adéquate doivent être utilisés pour emballer les instruments individuels en suivant la méthode de double emballage AAMI. S'assurer que le sachet intérieur est suffisamment grand pour contenir l'instrument sans distendre les fermetures ni se déchirer, mais également suffisamment petit pour être placé dans un second sachet sans compromettre l'intégrité de l'emballage complet.
- Il est recommandé d'utiliser des goulottes de protection en silicone souple de taille et d'épaisseur appropriées afin de protéger les parties mobiles.

6. STÉRILISATION

- La stérilisation en autoclave (chaleur humide) lors d'un cycle sous vide (extraction d'air forcée) est recommandée par MORIA pour les dispositifs réutilisables, selon les paramètres minimaux de stérilisation mentionnés dans le tableau ci-dessous.
- Les recommandations du fabricant du stérilisateur doivent toujours être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments au cours d'un cycle de stérilisation, s'assurer que la charge maximale recommandée par le fabricant n'est pas excédée.
- Les jeux d'instruments doivent être bien préparés et conditionnés dans des plateaux et/ou des boîtiers qui permettront à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact directement avec toutes les surfaces.
- L'instrument et/ou le plateau d'instruments doivent être traités lors d'un cycle complet de séchage par stérilisation, car l'humidité résiduelle des autoclaves peut favoriser l'apparition de tâches, la décoloration et la rouille.

Cycle de stérilisation à la vapeur	Préparation	Temps d'exposition	Température[5]	Temps de séchage minimal dans la chambre[6]
Sous-vide[1,2]	emballé	18 minutes	134 °C/273 °F	30 minutes
Sous-vide (Royaume-Uni)[3]	emballé	3 minutes	134 °C/273 °F	30 minutes
Sous-vide (États-Unis)[4]	emballé	4 minutes	132 °C/270 °F	30 minutes

[1] Recommandé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le guide DGS/RI3/2011/449 du ministère français — décembre 2011 concernant les risques de contamination par les EST/MCJ.
[2] Robert Koch Institute (RKI) recommande 134 °C/273 °F pendant 5 min à étendre à 18 min lorsqu'aucun détergent alcalin n'a été utilisé lors des étapes de nettoyage et concernant les risques de contamination par les EST/MCJ.
[3] Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences en matière de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles énumérées dans le tableau.
[4] États-Unis uniquement : conformément à ANSI/AAMI ST79.
[5] La température de stérilisation ne doit pas dépasser 140 °C/284 °F.
[6] Utiliser le cycle de séchage en autoclave pour éviter l'oxydation.
- Les cycles de stérilisation par déplacement de gravité ne sont pas recommandés, car la durée des cycles est trop longue pour être pratique et n'est pas adaptée aux instruments équipés d'une lumière.
- Il convient de ne recourir qu'en cas d'urgence à la stérilisation flash à la vapeur (à usage immédiat) dans un conditionnement non scellé, sans respecter le temps de séchage recommandé, avec exposition à 132-134 °C/270-273 °F pour les durées indiquées dans le tableau. Les instruments doivent être nettoyés et démontés.

Informations concernant l'étude de validation de la stérilisation

Le processus de validation de la stérilisation a été effectué à l'aide du stérilisateur à vapeur TBM-Sauter AG9-6-12 HS2, le plateau MORIA 22518358 et l'emballage pour stérilisation MEDLINE GEM3148T-EU.
Voir les références des rapports d'essai : STE_001 conformément aux normes NF EN ISO 17665-1 (2006), AAMI TIR 12 (2020) et ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. STOCKAGE

- Conserver les instruments dans un endroit propre et sec afin d'éviter tout risque de condensation à l'intérieur du conditionnement.
- Laisser le couvercle de protection ou la pointe de protection MORIA sur la partie mobile de l'instrument pendant le stockage.
- Ne pas ranger les instruments à proximité de produits ou dans un environnement susceptible d'avoir un effet corrosif ou magnétique.
- Éviter tout contact entre les instruments, surtout s'ils sont fabriqués dans des matériaux différents.

8. TRANSPORT

Transport à l'intérieur de l'établissement médical :

- Les dispositifs usagés doivent être transportés jusqu'au lieu de traitement (c.-à-d. pour stérilisation) dans des conteneurs fermés ou couverts afin de prévenir les risques de contamination.

Transport à l'extérieur de l'établissement médical :

- Les dispositifs usagés doivent être transportés chez le fabricant d'origine (c.-à-d. pour réparation) dans des conteneurs fermés ou couverts afin de prévenir les risques de contamination (il est recommandé d'utiliser le conditionnement d'origine).
- Les dispositifs usagés doivent être nettoyés avant d'être retournés pour réparation.

9. LIMITES DU RETRAITEMENT

MORIA ne définit pas un nombre maximal approprié d'utilisations de ses instruments réutilisables. La durée de vie des instruments dépend de plusieurs facteurs, notamment, mais sans s'y limiter, de la méthode et de la durée de chaque utilisation, ainsi que de la manipulation des instruments entre deux utilisations. Par conséquent, MORIA ne revendique pas un nombre maximal d'utilisations, mais recommande des inspections fonctionnelles approfondies, comme indiqué précédemment, afin de vérifier l'absence d'usure/de dommages et de s'assurer de leur efficacité. Une inspection suivie d'un test fonctionnel avant utilisation est la meilleure méthode pour déterminer quand un instrument doit être jeté ou envoyé pour réparation.

10. ÉLIMINATION

Sauf indication contraire, les dispositifs doivent être éliminés comme tout autre dispositif médical dans un contenant approprié conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement médical.

11. DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

MORIA décline toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects subis par le client en cas d'utilisation, d'entretien, de nettoyage ou de stérilisation inappropriés du dispositif médical.
MORIA décline toute responsabilité en cas d'accident lié à une intervention sur l'instrument par une personne ou entité non autorisée par MORIA.
La garantie MORIA ne s'applique pas en cas de démontage, de modification ou d'intervention sur l'instrument (par exemple, marquage) par une personne non autorisée par MORIA (si l'instrument nécessite une réparation, il doit être décontaminé avant d'être retourné, sinon MORIA se réserve le droit de retourner l'instrument dans le même état qu'il a été réceptionné).

3. NETTOYAGE et SÉCHAGE

	Processus de nettoyage automatisé		Processus de nettoyage manuel	
Préparation au point d'utilisation	Plonger dans la solution de nettoyage[1]			20 minutes dans les 30 minutes suivant l'intervention chirurgicale.
Transport	Stockage et transport sécurisés dans un contenant fermé jusqu'à la zone de retraitement pour éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.			
Prénettoyage	1. Rincer sous le **robinet d'eau froide**[2]			< 30 °C pendant 30 secondes
	2. Plonger dans la **solution de nettoyage**[1] pour humidifier et ramollir les salissures.			Entre 30 et 40 °C pendant 15 minutes
	3. Nettoyer toutes les surfaces de l'instrument avec la **solution de nettoyage**[1] à l'aide d'une brosse de nettoyage souple, sans endommager l'extrémité, jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été enlevées.			
	4. Pour l'instrument avec lumière : passer la **solution de nettoyage**[1] à travers la lumière, puis procéder de la même manière sous le robinet d'eau froide[3].			5 fois dans la solution de nettoyage 5 fois sous l'eau, < 30 °C
	5. Rincer sous le **robinet d'eau froide**[2]			< 30 °C pendant 30 secondes
Type de nettoyage	**Nettoyage automatisé (laveur-désinfecteur)***		**Nettoyage manuel**	
Phases de nettoyage et de séchage — **Nettoyage**	1. Prénettoyer à l'**eau froide**	< 30 °C pendant 2 minutes	1. Plonger dans la **solution de nettoyage**[1] et traiter aux ultrasons dans un bain ultrasonique	Entre 30 et 40 °C pendant 10 minutes
	2. Nettoyage avec la **solution nettoyante**[1]	Entre 40 et 60 °C pendant 5 minutes		
Rinçage	3. Faire un premier rinçage à l'**eau chaude** pour la neutralisation[4]	Entre 40 et 60 °C pendant 2 minutes	2. Rincer sous le **robinet d'eau froide**[2]	< 30 °C pendant 30 secondes
	4. Faire un deuxième rinçage à l'**eau froide**	< 30 °C pendant 1 minute	3. Plonger dans de l'**eau déminéralisée** Pour l'instrument avec lumière : passer de l'eau préalablement déminéralisée du bain à travers la lumière[3]	Entre 30 et 40 °C pendant 5 minutes 5 fois à travers la lumière
	5. Faire un rinçage final à l'**eau déminéralisée/par osmose**	90 °C pendant 3 minutes	4. Pour l'instrument avec lumière[3], passer de l'**alcool à 70°** à travers la lumière	5 fois
Chauffage	6. Cycle de désinfection par chauffage thermique	90 °C pendant 5 minutes	N/A	
Séchage	7. Sécher	Entre 110 et 120 °C* pendant 20 minutes	5. Essuyer et sécher avec de l'air comprimé microfiltré	
	N.B. * Pour l'instrument avec lumière, raccorder au laveur-désinfecteur, si possible. Si ce n'est pas possible, après le cycle de lavage : passer de l'eau déminéralisée à travers la lumière3 (entre 30 et 40 °C, 5 fois), puis essuyer et sécher avec de l'air comprimé microfiltré.			

[1] Se référer aux recommandations d'utilisation de la solution de nettoyage du fabricant concernant la concentration, T°.
[2] Exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau courante
[3] Utiliser une seringue de 5 ml pour rincer la lumière.
[4] En cas d'utilisation d'un détergent alcalin, une neutralisation adéquate doit être effectuée conformément aux instructions du fabricant concernant la solution de nettoyage.

Informations concernant l'étude de validation du nettoyage :

Les solutions de détergent Neodisher Mediclean Forte à 0,5 % (Dr Weigert, Hambourg, Allemagne) ont été utilisées pour la validation des procédés de nettoyage manuel et automatique.
La validation du processus de nettoyage automatique a été effectuée avec le désinfectant-nettoyant DS 500 SLC de Steelco (membre du groupe Miele).
Voir les références des rapports d'essai : CLE_001 conformément aux normes NF EN ISO 15883-5 (2021) et AAMI TIR 12 (2020)

12 (EN) SYMBOLS (FR) SYMBOLES (ES) SÍMBOLOS (IT) SIMBOLI (PT) SÍMBOLOS (EL) ΣΥΜΒΟΛΑ (TR) SEMBOLLER (SV) SYMBOLER (SK) SYMBOLY (SL) SIMBOLI (HU) SZIMBÓLUMOK (BG) СИМВОЛИ (CZ) SYMBOLY (LT) SIMBOLIAI

SYMBOL	EN MEANING	FR SIGNIFICATION	ES SIGNIFICADO	IT SIGNIFICATO	PT SIGNIFICADO	EL ΣΗΜΑΣΙΑ	TR ANLAMI	SV INNEBÖRD	SK VÝZNAM	SL POMEN	HU JELENTÉS	BG НАИМЕНОВАНИЕ	CZ VÝZNAM	LT REIKŠMĖ
REF	Catalog Number	Numéro de catalogue	Número de catálogo	Numero catalogo	Número do Catálogo	Αριθμός καταλόγου	Katalog Numarası	Katalognummer	Katalógové číslo	Številka kataloga	Katalógusszám	Каталожен номер	Katalogové číslo	Katalogo numeris
LOT	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Código do lote	Αριθμός παρτίδας	Parti kodu	Satskod	Kód šarže	Koda serije	Gyártási tételszám	Партиден номер	Kód šarže	Gaminio serijos kodas
MD	Medical Device	Dispositif médical	Producto sanitario	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Tıbbi Cihaz	Medicinteknisk produkt	Zdravotnícka pomôcka	Medicinski pripomoček	Orvostechnikai eszköz	Медицинско изделие	Zdravotnický prostředek	Medicinos prietaisas
UDI	UDI	IUD	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Data de Fabrico	Ημερομηνία κατασκευής	Üretim Tarihi	Tillverkningsdatum	Dátum výroby	Datum proizvodnje	Gyártási dátum	Дата на производство	Datum výroby	Pagaminimo data
	Do not use if the packaging is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	No utilizar si el embalaje está dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Paket hasarlıysa kullanmayın	Använd ej om förpackningen är skadad	Nepoužívajte , ak je obal poškodený	Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano.	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Не използвайте при повреда на опаковката	Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Caution, consult Accompanying Documents	Attention, consulter les documents d'accompagnement	Precaución, consulte los documentos adjuntos	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	Atenção, consulte os Documentos Anexos	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	Dikkat, Eşlik Eden Belgelere bakın	Försiktighet, se medföljande dokument	Pozor, pozrite sprievodné dokumenty	Pozor, preberite spremne dokumente	Figyelem, olvassa el a kísérő dokumentumokat	Внимание, направете справка с придружаващите документи	Pozor, viz doprovodné dokumenty	Atsargiai, žr. pridedamus dokumentus
	Consult Instruction For Use	Consulter la notice d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'Uso	Consultar as Instruções de Utilização	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Kullanma Talimatlarına Başvurun	Läs bruksanvisningen	Prečítajte si návod na použitie	Oglejte si navodila za uporabo	Olvassa el a használati utasítást	Консултирайте се с инструкциите за употреба	Přečtěte si návod k použití	Žr. naudojimo instrukciją
	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	FABRICANTE	Κατασκευαστής	Üretici	Tillverkare	Výrobca	Proizvajalec	Gyártó	Производител	Výrobce	Gamintojas
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Attention : Les lois fédérales n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un médecin.	Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa	Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su loro prescrizione	ATENÇÃO: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um médico	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır	Viktigt: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på begäran av läkare	Produkt kompatibel med MDR 2017/745	Výrobok spĺňa požiadavky Nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745	Izdelek je skladen z MDR 2017/745	Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvos rendelvényére történhet	Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство само от лекар или по негова препоръка.	Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku výhradně lékařem nebo na jeho objednávku	Įspėjimas. Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą – jį gali parduoti tik gydytojas arba kitas asmuo gydytojui nurodžius
CE 0459	Product compliant with MDR 2017/745	Produit conforme au règlement UE 2017/745	Producto compatible con MDR 2017/745	Prodotto conforme a MDR 2017/745	Produto em conformidade com o RDM 2017/745	Το προϊόν συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR)	MDR 2017/745 ile uyumlu ürün	Produkt kompatibel med MDR 2017/745	Výrobok spĺňa požiadavky Nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745	Izdelek je skladen z MDR 2017/745	A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendeletnek	Продукт съответстващ на MDR 2017/745	Výrobek splňuje požadavky Nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745	Produktas atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 del medicinos priemonių

EN The most recent version of the instruction for use is available on MORIA website:
FR La version la plus récente des instructions d'utilisation est disponible sur le site Web de MORIA :
ES Se puede consultar la versión más reciente de las instrucciones de uso en el sitio web de MORIA:
IT La versione più recente dell'istruzione per l'uso è disponibile sul sito MORIA:
PT A versão mais recente da instrução de uso está disponível no site da MORIA:
EL Η πιο πρόσφατη έκδοση της οδηγίας χρήσης διατίθεται στον ιστότοπο της MORIA:
TR Kullanım talimatının en güncel versiyonu MORIA web sitesinde mevcuttur:
SV Den senaste versionen av bruksanvisningen finns på MORIA:s webbplats:
SK Najnovšia verzia návodu na použitie je k dispozícii na webovej stránke MORIA:
SL Najnovejša različica navodil za uporabo je na voljo na spletni strani MORIA:
HU A használati utasítás legfrissebb verziója elérhető a MORIA honlapján:
BG Най-новата версия на инструкцията за употреба е налична на уебсайта на MORIA:
CZ Nejnovější verze návodu k použití je k dispozici na webových stránkách MORIA:
LT Naujausią naudojimo instrukcijos versiją galima rasti MORIA interneto svetainėje:

http://www.moria-surgical.com

EN To obtain more information
FR Pour plus d'informations
ES Para obtener más información
IT Per ulteriori informazioni
PT Para obter mais informações
EL Για να λάβετε περισσότερες πληροφορίες
TR Daha fazla bilgi edinmek için
SV För att få mer information
SK Ďalšie informácie
SL Za več informacij
HU További információ
BG За да получите повече информация
CZ Další informace
LT Kur gauti daugiau informacijos:

MORIA SA
27, rue du Pied de Fourche
03160 Bourbon l'Archambault
FRANCE
Tel.: + (33) 4 70 67 09 04
Fax: + (33) 4 70 67 06 61
www.moria-surgical.com

MORIA Inc
1050 Cross Keys Drive
DOYLESTOWN, PA18902
USA
Tel.: (800) 111 1311
Fax: 11 (215) 230 7670
www.moria-surgical.com

MORIA Japan K.K
Arcadia building 6F,
1- 12- 3 Kanda
SudachoChiyoda-Ku,
Tokyo 101-0041,
JAPAN
Tel.: 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 Kaili Building NO.432
West Huai Hai Road Chagning
district, Shanghai, 200052, PR.C.
中国上海市长宁区淮海西路432号
凯利大厦6楼8室
Phone./Fax: +86 021 52586095
moriachina@moria-int.com

MORIA#65034-N-10-2025

ES

#65034 - INSTRUCCIONES DE USO
CUIDADO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS REUTILIZABLES Y AUTOCLAVABLES según ISO 17664-1

Estas instrucciones se recomiendan para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos MORIA reutilizables. Este documento tiene por objeto ayudar al personal sanitario en las prácticas de manipulación segura, reprocesamiento eficaz, inspección y mantenimiento de los dispositivos reutilizables MORIA.

1. REQUISITOS PREVIOS ANTES DE SU USO E INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Los instrumentos reutilizables no se entregan estériles y deben **limpiarse** y **esterilizarse** antes del primer uso. Desde una perspectiva funcional, se debe realizar una inspección visual antes de su uso para verificar si hay suciedad o residuos que puedan dañar los tejidos o los equipos de protección personal. Además, se debe verificar la integridad de los instrumentos de corte. Cualquier dispositivo desafilado o que no funcione adecuadamente, debe devolverse a MORIA para su mantenimiento o sustitución.

- Precauciones preliminares:
  Procese los instrumentos en posición articulada abierta, sin desengancharlos por detrás, para facilitar un procesamiento uniforme.
  - Asegúrese de que los instrumentos estén colocados correctamente sin sobrecarga y de que las partes activas no se toquen entre sí durante el proceso.
  - Compruebe regularmente la ausencia de residuos o depósitos orgánicos o metálicos mediante el microscopio.
  - Si es necesario, asegúrese de que la punta protectora MORIA esté colocada correctamente y de que esta acompañe al instrumento durante todas las etapas de limpieza, desinfección y esterilización.
  - Debe evitarse el uso de cepillos metálicos, estropajos y otros artículos que puedan dañar los instrumentos.

2. PUNTO DE USO

- El procesamiento en el punto de uso tiene como objetivo facilitar la limpieza posterior. Todos los dispositivos reutilizables deben someterse a un procesamiento inmediato en el punto de uso.
- Se autoriza el uso de cepillos de cerdas blandas para limpiar las piezas de cualquier suciedad que puedan alterar la acción de los detergentes y descontaminantes.

3. LIMPIEZA Y SECADO

Véase la tabla 'limpieza y secado'

4. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Después de limpiar y secar, siga las instrucciones siguientes:

- Compruebe el aspecto general de las partes activas (por ejemplo, no hay partes retorcidas o rotas, el movimiento se realiza correctamente) y verifique que no haya oxidación de residuos.
- Asegúrese de que el instrumento no haya sido golpeado ni presente marcas o signos de desgaste, principalmente las partes en contacto con el paciente o con el personal médico.
- Compruebe la legibilidad de la identificación del instrumento.
- Consulte el apéndice 65034 para obtener las instrucciones completas sobre inspección del instrumento (disponibles en el sitio web de MORIA: http://www.moria-surgical.com)

5. EMBALAJE

El embalaje de los dispositivos sanitarios esterilizados terminalmente debe cumplir los siguientes requisitos:

- Adecuado para la esterilización por vapor y EN ISO 11607-1 y 11607-2
- Protección suficiente de los instrumentos y del embalaje de esterilización frente a daños mecánicos

Para el embalaje de instrumentos en kits:

- El kit de instrumentos debe colocarse en bandejas/cajas de esterilización genéricas o específicas para proteger los instrumentos. Las bandejas y las cajas con tapas se deben envolver en grado médico estándar, envoltura de esterilización a vapor utilizando el doble envoltorio AAMI ST79 (2017) o un método equivalente.
- También se podría utilizar el sistema de contenedores para la esterilización.

Para el embalaje de instrumentos individualmente:

- Se deben utilizar bolsas de esterilización a vapor de grado médico del tamaño adecuado para un doble embalaje del instrumento. Asegúrese de que la bolsa interior sea lo suficientemente grande como para contener el instrumento sin tensionar los sellos o rasgar el embalaje, pero lo suficientemente pequeña como para colocarla en una bolsa secundaria sin comprometer la integridad del embalaje total.
- Se recomienda el uso de boquillas de protección fabricadas con tubos de silicona blanda de un tamaño y espesor adecuados para proteger las partes activas

6. ESTERILIZACIÓN

- MORIA recomienda la esterilización en autoclave a vapor (calor húmedo) utilizando un ciclo de prevacío (extracción forzada de aire) para dispositivos reutilizables, de acuerdo con los parámetros mínimos de esterilización de la tabla siguiente.
- Siempre se deben seguir las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Si esteriliza varios kits de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima del fabricante.
- Los kits de instrumentos deben prepararse y embalarse adecuadamente en bandejas y/o cajas que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.
- El instrumento y/o la bandeja de instrumentos deben procesarse con un ciclo completo de esterilización y secado, ya que la humedad residual de las autoclaves puede provocar la tinción, decoloración y oxidación.

Ciclo de esterilización a vapor	Preparación	Tiempo de exposición	Temperatura[5]	Tiempo mínimo de secado, en cámara [6]
Prevacío[1, 2]	envuelto	18 minutos	134 °C/273 °F	30 minutos
Prevacío (Reino Unido)[3]	envuelto	3 minutos	134 °C/273 °F	30 minutos
Prevacío (EE. UU.)[4]	envuelto	4 minutos	132 °C/270 °F	30 minutos

[1] Recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la guía del Ministerio francés DGS/ RI3/2011/449 - diciembre de 2011 en relación con los riesgos de contaminación asociados a las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) y a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).
[2] Robert Koch Institute (RKI) recomienda 134 °C/273 °F durante 5 minutos y ampliar a 18 minutos en caso de no utilizar detergente alcalino en los pasos de limpieza y en lo que respecta a los riesgos de contaminación asociados a las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) y a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).
[3] Deberán respetarse las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización a vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la tabla
[4] Solo EE. UU.: según ANSI/AAMI ST79
[5] La temperatura de esterilización no debe superar los 140 °C/284 °F
[6] Utilice el ciclo de secado en autoclave para evitar la oxidación.

- Los ciclos de esterilización por desplazamiento por gravedad no se recomiendan porque los tiempos de ciclo son demasiado largos para ser prácticos y no están adaptados para instrumentos de lumen.
- La esterilización rápida con vapor (uso inmediato) en embalajes sin envolver y sin el tiempo de secado recomendado, mediante exposición a 132-134 °C/270-273 °F para los tiempos de exposición indicados en la tabla, solo se debe utilizar como procedimiento de emergencia. Los instrumentos deben limpiarse y desmontarse.

Información del estudio de validación de esterilización:
El proceso de validación de la esterilización se ha realizado con el esterilizador a vapor TBM-Sauter AG9-6-12 HS2, la bandeja MORIA 22518358 y el envoltorio de esterilización MEDLINE GEM3148T-EU. Ver referencias de los informes de prueba: STE_001 según NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. ALMACENAMIENTO

- Guarde los instrumentos en condiciones secas y limpias para evitar el riesgo de condensación en el interior del embalaje.
- Mantenga la cubierta protectora o la punta protectora MORIA sobre la parte activa del instrumento durante el almacenamiento.
- No almacene instrumentos cerca de productos o en un ambiente que pueda tener un efecto corrosivo o magnético.
- Evite el contacto entre instrumentos, especialmente si están hechos de diferentes materiales.

8. TRANSPORTE

Transporte dentro del centro de salud:

- Los dispositivos usados deben transportarse al lugar de procesamiento (es decir, procesamiento estéril) en contenedores cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación.

Transporte fuera del centro de salud:

- Los dispositivos usados deben ser transportados al fabricante original (es decir, proceso de reparación) en contenedores cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación (se recomienda el embalaje original).
- Los dispositivos usados deben limpiarse antes de devolverlos para su reparación.

9. LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

MORIA no define un número máximo adecuado de usos para sus instrumentos reutilizables. La vida útil de los instrumentos depende de varios factores, incluyendo el método y la duración de cada uso y los tratamientos realizados entre ellos. En consecuencia, MORIA no establece un número máximo de usos, sino que recomienda realizar inspecciones funcionales exhaustivas, como se mencionó anteriormente, para verificar la ausencia de desgaste o daño y para garantizar su eficacia.
Consulte el apéndice 65034 para obtener las instrucciones completas sobre inspección del instrumento (disponibles en el sitio web de MORIA: http://www.moria-surgical.com)
Una inspección seguida de una prueba funcional antes de su uso es el mejor método para determinar cuándo se debe desechar un instrumento o enviarlo para su reparación.

10. ELIMINACIÓN

Si no se indica lo contrario, los dispositivos deberán desecharse como productos sanitarios en un recipiente adecuado de conformidad con los procedimientos del centro de salud.

11. DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

MORIA no será responsable de ninguna lesión directa o indirecta sufrida por el cliente en caso de uso, cuidado, limpieza o esterilización inadecuados del dispositivo médico.
MORIA declina toda responsabilidad en caso de accidente vinculado a la intervención en el instrumento de una persona o entidad no autorizada por MORIA.
La garantía de MORIA no se aplica en caso de desmontaje, modificación o intervención en el instrumento (por ejemplo, marcado) por una persona no autorizada por MORIA (si el instrumento requiere reparación debe ser descontaminado antes de ser devuelto, de lo contrario MORIA se reserva el derecho de devolver el instrumento en el mismo estado en que fue recibido).

3. LIMPIEZA Y SECADO

	Proceso de limpieza automatizado	Proceso de limpieza manual
Preparación en el punto de uso	Sumergir en la solución limpiadora[1]	20 minutos dentro de los 30 minutos posteriores a la cirugía
Transporte	Almacenamiento y transporte seguros en un contenedor cerrado hasta la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medio ambiente.	
Antes de la limpieza	1. Enjuagar con **agua fría del grifo**[2]	<30 °C durante 30 s
	2. Sumergir en la **solución limpiadora**[1] para humedecer y desprender la suciedad.	De 30 a 40 °C durante 15 minutos
	3. Frotar todas las superficies del instrumento con la **solución limpiadora**[1] utilizando un cepillo de limpieza suave, sin dañar la punta, hasta haber eliminado toda la suciedad visible.	
	4. Para instrumentos con lumen: irrigar la **solución limpiadora**[1] a través del lumen, y, a continuación, enjuagar con **agua fría del grifo**[3]	5 veces para la solución limpiadora 5 veces para el agua, <30 °C
	5. Enjuagar con **agua fría del grifo**[2]	<30 °C durante 30 s

Tipo de limpieza		**Limpieza automatizada (lavadora-desinfectadora)***		**Limpieza manual**	
Fases de limpieza y secado	**Limpieza**	1. Limpieza previa con **agua fría**	<30 °C durante 2 minutos	1. Sumergir en la **solución limpiadora**[1] y aplicar un baño ultrasónico	30-40 °C durante 10 minutos
		2. Limpieza con **solución limpiadora**[1]	40-60 °C durante 5 minutos		
	Enjuagado	3. Primer enjuague con **agua caliente** para su neutralización[4]	40-60 °C durante 2 minutos	2. Enjuagar con **agua fría del grifo**[2]	<30 °C durante 30 s
		4. Realizar el segundo enjuague con **agua fría**	<30 °C durante 1 minuto	3. Sumergir en **agua desmineralizada**. Para instrumentos con lumen: enjuague previamente el agua desmineralizada a través del lumen[3]	30 a 40 °C durante 5 minutos 5 veces para el lumen
		5. Realizar el enjuague final con **agua desmineralizada/ósmosis**	90 °C durante 3 minutos	4.Para instrumentos con lumen3, irrigar **alcohol de 70°** a través del lumen	5 veces
	Calentamiento	6. Ciclo de desinfección de calefacción térmica	90 °C durante 5 minutos	N/A	
	Secado	7. Secar	110-120 °C* durante 20 minutos	5. Limpiar y secar con aire comprimido microfiltrado	
	Nota: *en el caso de instrumentos con lumen, conéctelos, si fuera posible, a una lavadora-desinfectadora; si no fuera posible, después del ciclo de lavado, enjuáguelos con agua desmineralizada a través del lumen3 (de 30 a 40 °C, 5 veces) y después límpielos y séquelos con aire comprimido microfiltrado				

[1] Consulte las recomendaciones del fabricante sobre la solución limpiadora sobre la concentración y temperatura.
[2] Exponga todas las superficies y cavidades al agua corriente.
[3] Use una jeringa de 5 ml para irrigar a través del lumen.
[4] Si se utiliza un detergente alcalino, se debe realizar una neutralización adecuada de acuerdo con las instrucciones del fabricante sobre la solución limpiadora.

Información del estudio de validación de limpieza:
Se ha utilizado el detergente Neodisher Mediclean Forte al 0,5 % (Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania) para la validación del proceso de limpieza manual y automático.
La validación del proceso de limpieza automático se ha realizado con la lavadora-desinfectadora DS 500 SLC de Steelco (miembro del grupo Miele)
Ver referencias de los informes de prueba: CLE_001 según NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)

IT

#65034 - ISTRUZIONI PER L'USO
CURA, PULIZIA E STERILIZZAZIONE DI STRUMENTI RIUTILIZZABILI E AUTOCLAVABILI SECONDO ISO 17664-1

Queste istruzioni sono raccomandate per la cura, la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili MORIA. Il presente documento ha lo scopo di guidare il personale sanitario a pratiche di manipolazione sicure e a ricondizionare, ispezionare e manutenere efficacemente i dispositivi riutilizzabili MORIA.

1. PRE-REQUISITI PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI PER L'USO

Avvertenza: Gli strumenti riutilizzabili non sono consegnati sterili e devono essere **puliti** e **sterilizzati** prima del primo utilizzo.
Da un punto di vista funzionale, prima dell'uso occorre effettuare un'ispezione visiva per verificare la presenza di eventuali sbavature o detriti che potrebbero danneggiare tessuti o dispositivi di protezione individuale. Inoltre, deve essere verificata l'integrità degli utensili da taglio. Qualsiasi dispositivo ritenuto inefficace o non funzionante in qualsiasi modo deve essere restituito a MORIA affinché venga sottoposto a manutenzione o sostituito.

- Precauzioni preliminari:
  - Trattare gli strumenti in posizione articolata aperta, senza sganciarli nella parte posteriore, per favorire un trattamento omogeneo.
  - Assicurarsi che gli strumenti siano posizionati correttamente senza sovraccarico e che le parti attive non si tocchino durante la procedura.
  - Verificare regolarmente l'assenza di detriti/depositi organici o metallici al microscopio.
  - Se necessario, assicurarsi che la punta protettiva MORIA sia posizionata correttamente e accompagni lo strumento durante tutte le fasi di pulizia / disinfezione / sterilizzazione.
  - Deve essere evitato l'uso di spazzole metalliche, panni abrasivi e altri oggetti che possano danneggiare gli strumenti.

2. PUNTO DI UTILIZZO

- Il trattamento al punto di utilizzo mira a facilitare la successiva pulizia. Tutti i dispositivi riutilizzabili devono essere sottoposti a trattamento immediato nel punto di utilizzo.
- È consentito l'uso di spazzole con setole morbide per ripulire le parti da ogni traccia di sporco che potrebbe alterare l'azione dei detergenti e dei decontaminanti.

3. PULIZIA ED ASCIUGATURA

Vedi tabella 'pulizia ed asciugatura'

4. ISPEZIONE E MANUTENZIONE

Dopo la pulizia e l'asciugatura, si prega di seguire le istruzioni che seguono:

- Controllare l'aspetto generale delle parti attive (ad esempio, assenza di parti intrecciate o spezzate, movimento libero) e verificare che non vi sia ossidazione dei residui.
- Accertarsi che lo strumento non sia stato sottoposto ad urto e che non presenti segni di usura, in primo luogo le parti a contatto con il paziente o con il personale medico.
- Controllare la leggibilità dell'identificazione dello strumento.
- Fare riferimento a 65034-Appendice per le istruzioni complete di ispezione dello strumento (disponibili su MORIA sito web: http://www.moria-surgical.com)

5. CONFEZIONE

La confezione per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Adatto per la sterilizzazione a vapore e EN ISO 11607-1 e 11607-2
- Protezione sufficiente degli strumenti e della confezione di sterilizzazione da danni meccanici

Per gli strumenti a confezione in set:

- Il set di strumenti deve essere collocato in vassoi di sterilizzazione generici o dedicati per proteggere gli strumenti. I vassoi e i cassetti con coperchio devono essere avvolti in un involucro standard per uso medico, per sterilizzazione a vapore, utilizzando l'involucro doppio AAMI ST79 (2017) o un metodo equivalente.
- Per la sterilizzazione si potrebbe utilizzare anche un sistema di contenitori.

Per gli strumenti a confezione individuale:

- Per raddoppiare la confezione dello strumento devono essere utilizzate buste per sterilizzazione a vapore di dimensioni appropriate per uso medico. Assicurarsi che la busta interna sia abbastanza grande da contenere lo strumento senza sollecitare i sigilli o strappare la confezione, ma abbastanza piccola da essere inserita in una busta secondaria senza compromettere l'integrità della confezione totale.
- Si raccomanda l'uso di ugelli di protezione in tubi di silicone morbido di dimensioni e spessore adeguati per proteggere le parti attive.

6. STERILIZZAZIONE

- Per i dispositivi riutilizzabili si raccomanda la sterilizzazione in autoclave a vapore (calore umido) utilizzando un ciclo di prevuoto (rimozione forzata dell'aria) per i dispositivi riutilizzabili MORIA, secondo i parametri minimi di sterilizzazione riportati nella tabella seguente.
- Devono sempre essere seguite le raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore. Quando si sterilizzano più set di strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, assicurarsi che il carico massimo del fabbricante non sia superato.
- I set di strumenti devono essere preparati e imballati adeguatamente in vassoi e/o cassetti che consentano la penetrazione del vapore e il contatto diretto con tutte le superfici.
- Lo strumento e/o il vassoio strumenti devono essere trattati attraverso un ciclo di asciugatura completo di sterilizzazione, in quanto l'umidità residua delle autoclavi può favorire la colorazione, lo scolorimento e la ruggine.

Ciclo di sterilizzazione a vapore	Preparazione	Tempo di esposizione	Temperatura[5]	Tempo minimo di asciugatura in camera a temperatura ambiente[6]
Pre-vuoto[1, 2]	avvolto	18 minuti	134°C / 273°F	30 minuti
Pre-vuoto (UK)3	avvolto	3 minuti	134°C / 273°F	30 minuti
Pre-vuoto (USA)[4]	avvolto	4 minuti	132°C / 270°F	30 minuti

[1] Raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dalla guida del ministero francese DGS/ RI3/2011/449 - dicembre 2011 per quanto riguarda i rischi di contaminazione da TSE/CJD.
[2] Il Robert Koch Institute (RKI) raccomanda 134° C / 273 °F per 5 min ed estendere a 18 min in caso di detergente alcalino non utilizzato nelle fasi di pulizia e per quanto riguarda i rischi di contaminazione da TSE / CJD.
[3] Se le prescrizioni relative alla sterilizzazione a vapore sono più severe o più prudenti di quelle elencate nella tabella, devono essere rispettate le specifiche locali o nazionali
[4] Solo per USA: secondo ANSI /AAMI ST79
[5] La temperatura di sterilizzazione non deve superare 140 °C/284 °F
[6] Utilizzare il ciclo di asciugatura in autoclave per evitare l'ossidazione.

- I cicli di sterilizzazione con spostamento della gravità non sono raccomandati perché i tempi del ciclo sono troppo lunghi per essere pratici e non adatti per gli strumenti con lumen.
- La sterilizzazione flash a vapore (ad uso immediato) in confezione non avvolte e senza il tempo di asciugatura raccomandato, mediante esposizione a 132-134 °C / 270-273 °F per i tempi di esposizione elencati nella tabella dovrebbe essere utilizzata solo come procedura di emergenza. Gli strumenti devono essere puliti e smontati.

Informazioni sullo studio di validazione della sterilizzazione
Il processo di convalida della sterilizzazione è stato eseguito con lo sterilizzatore a vapore TBM-Sauter AG9-6-12 HS2, il vassoio MORIA 22518358 e l'involucro di sterilizzazione MEDLINE GEM3148T-EU.
Vedere Riferimenti ai rapporti di prova: STE_001 secondo NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. CONSERVAZIONE

- Conservare gli strumenti in condizioni di asciutto e pulito, per evitare il rischio di condensazione all'interno della confezione.
- Durante la conservazione, tenere il coperchio protettivo o la punta protettiva MORIA sulla parte attiva dello strumento.
- Non conservare gli strumenti vicino a prodotti o in un ambiente che potrebbe avere un effetto corrosivo o magnetico.
- Evitare il contatto tra gli strumenti, soprattutto se sono fatti di materiali diversi.

8. TRASPORTO

Trasporto all'interno del centro sanitario:

- I dispositivi usati devono essere trasportati nel luogo di trattamento (ad esempio, trattamento sterile) in contenitori chiusi o coperti per evitare rischi di contaminazione

Trasporto all'esterno del centro sanitario:

- I dispositivi usati devono essere trasportati al fabbricante originale (in caso di trattamento di riparazione) in contenitori chiusi o coperti per prevenire rischi di contaminazione (si raccomanda la confezione originale).
- I dispositivi usati devono essere puliti prima di essere restituiti per la riparazione.

9. LIMITAZIONI DI RICONDIZIONAMENTO

MORIA non definisce un numero massimo appropriato di utilizzi per i suoi strumenti riutilizzabili. La durata degli strumenti dipende da diversi fattori, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il metodo e la durata di utilizzo e la manipolazione degli stessi tra un utilizzo e l'altro. Di conseguenza, MORIA non indica un numero massimo di utilizzi, ma raccomanda di effettuare controlli funzionali approfonditi, come precedentemente citato, per verificare l'assenza di usura/danni e assicurarsi della loro efficacia.
Fare riferimento a 65034-Appendice per le istruzioni complete di ispezione dello strumento (disponibili su MORIA sito web: http://www.moria-surgical.com)
Un'ispezione seguita da un test funzionale prima dell'uso è il metodo migliore per determinare quando uno strumento deve essere scartato o inviato per la riparazione.

10. SMALTIMENTO

Se non altrimenti indicato, i dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici in un contenitore appropriato in conformità con le procedure del centro sanitario.

11. DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

MORIA non è responsabile per eventuali danni diretti o indiretti subiti dal cliente in caso di uso, cura, pulizia o sterilizzazione inappropriati del dispositivo medico.
MORIA declina ogni responsabilità in caso di incidente legato all'intervento sullo strumento da parte di una persona o di un ente non autorizzato da MORIA.
La garanzia MORIA non si applica in caso di smontaggio, modifica o intervento sullo strumento (ad esempio, marcatura) da parte di una persona non autorizzata da MORIA (se lo strumento richiede la riparazione deve essere decontaminato prima di essere restituito, altrimenti MORIA si riserva il diritto di restituire lo strumento nello stato in cui è stato ricevuto).

3. PULIZIA ED ASCIUGATURA

	Processo di pulizia automatizzato	Processo di pulizia manuale
Preparazione al punto di utilizzo	Immergere nella soluzione detergente[1]	Per 20 min. entro 30 min. dopo l'intervento
Trasporto	Stoccaggio e trasporto in sicurezza in un contenitore chiuso all'area di ritrattamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.	
Pre-pulizia	1. Risciacquare con **acqua fredda di rubinetto**[2]	<30°C per 30 sec.
	2. Immergere nella **soluzione detergente**[1] per inumidire e sciogliere lo sporco.	da 30 a 40°C per 15 minuti
	3. Strofinare tutte le superfici dello strumento con la **soluzione detergente**[1] utilizzando uno spazzolino morbido, senza danneggiare la punta, fino a quando tutto lo sporco visibile è stato rimosso.	
	4. Per strumenti con lume: sciacquare il lume con la **soluzione detergente**[1], poi con **acqua di rubinetto fredda**[3]	5 volte per la soluzione detergente 5 volte per l'acqua, <30°C
	5. Risciacquare con **acqua di rubinetto fredda**[2]	<30°C per 30 sec.

Tipo di pulizia		**Pulizia automatizzata (lavastrumenti-disinfettatrice):**		**Pulizia manuale**	
Fasi di pulizia e asciugatura	**Pulizia**	1. Pre-pulizia con **acqua fredda**	<30°C per 2 min.	1. Immergere nella **soluzione detergente**[1] e sottoporre a sonicazione nel bagno ad ultrasuoni	30-40°C per 10 minuti
		2. Pulizia con **soluzione detergente[1]**	40-60°C per 5 min		
	Risciacquo	3. Primo risciacquo con **acqua calda** per la neutralizzazione[4]	40-60°C per 2 min	2. Risciacquare con **acqua di rubinetto fredda**[2]	<30°C per 30 sec.
		4. Secondo risciacquo con **acqua fredda**	<30°C per 1 min	3. Immergere in **acqua demineralizzata**. Per strumenti con lume: sciacquare con acqua precedentemente demineralizzata attraverso il lume[3]	da 30 a 40°C per 5 minuti 5 volte per il lume
		5. Risciacquo finale con **acqua demineralizzata/osmosi**	90C° per 3 min	4. Per strumenti con lume[3], sciacquare il lume **con alcol a 70°**	5 volte
	Riscaldamento	6. Ciclo di disinfezione termica	90°C per 5 min	N/A	
	Essiccazione	7. Essiccazione	110-120°C* per 20 minuti	5. Passare e asciugare con aria compressa microfiltrata	
	NB: *Per gli strumenti con lume, collegare al lavastrumenti-disinfettatrice, se possibile; se non è possibile, al termine del ciclo di lavaggio: sciacquare con acqua demineralizzata attraverso il lume3 (da 30 a 40°C, 5 volte), quindi asciugare con aria compressa microfiltrata.				

[1] Fare riferimento alle raccomandazioni d'uso del fabbricante della soluzione detergente relative alla concentrazione, T°.
[2] Esporre tutte le superfici e le cavità all'acqua corrente.
[3] Utilizzare una siringa da 5 mL per sciacquare il lume.
[4] Se si utilizza un detergente alcalino, deve essere effettuata un'adeguata neutralizzazione secondo le istruzioni del fabbricante relative alla soluzione detergente.

Informazioni sullo studio di convalida della pulizia:
Il detergente Neodisher Mediclean Forte in soluzioni allo 0,5% (Dr. Weigert, Amburgo, Germania) era stato utilizzato per la validazione del processo di pulizia manuale e automatico.
La convalida per la procedura di pulizia automatizzata è stata eseguita con il lavastrumenti-disinfettore DS 500 SLC di Steelco (azienda del gruppo Miele)
Vedere Riferimenti ai rapporti di prova: CLE_001 secondo NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)

PT

#65034 - INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO
CUIDADOS, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS E AUTOCLAVÁVEIS DE ACORDO COM A NORMA ISO 17664-1

Estas instruções são recomendadas para o cuidado, limpeza, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos MORIA reutilizáveis. Este documento destina-se a auxiliar o pessoal de saúde em práticas de manuseio seguro, reprocessamento eficaz, inspeção e manutenção de dispositivos reutilizáveis MORIA.

1. PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Advertência: Os instrumentos reutilizáveis não são entregues estéreis e devem ser **limpos** e **esterilizados** antes da primeira utilização.
Do ponto de vista funcional, deve ser realizada uma inspeção visual antes da utilização para verificar se existem rebarbas ou detritos que possam danificar os tecidos ou o equipamento de proteção individual. Além disso, a integridade das ferramentas de corte deve ser verificada. Qualquer dispositivo considerado defeituoso ou não funcional de qualquer forma deve ser devolvido à MORIA para manutenção ou troca.

- Precauções preliminares:
  - Processar os instrumentos em posição articulada aberta, sem desprender na parte traseira, para permitir um processamento uniforme.
  - Verificar se os instrumentos estão posicionados corretamente sem sobrecarga e que as partes ativas não se tocam durante o processo.
  - Verificar regularmente a ausência de resíduos/depósitos orgânicos ou metálicos ao microscópio.
  - Se necessário, assegurar que a ponta protetora MORIA está posicionada corretamente, e que acompanha o instrumento durante todas as etapas de limpeza/desinfeção/esterilização.
  - Deve evitar-se a utilização de escovas metálicas, esponjas de limpeza e outros artigos que possam danificar os instrumentos.

2. PONTO DE USO

- O processamento do ponto de utilização visa facilitar a limpeza subsequente. Todos os dispositivos reutilizáveis devem passar por um processamento imediato no ponto de utilização.
- Está autorizada a utilização de escovas de cerdas macias para limpar as peças de toda a sujidade que possa alterar a ação dos detergentes e descontaminantes.

3. LIMPEZA e SECAGEM

Ver tabela 'limpeza e secagem'

4. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

Após a limpeza e secagem, seguir as instruções abaixo:

- Verificar o aspeto geral das partes ativas (por exemplo, ausência de partes torcidas ou partidas, livre movimento) e verificar se não há oxidação dos resíduos.
- Assegurar que o instrumento não foi sujeito a impacto e que não apresenta marcas ou sinais de desgaste, principalmente as peças em contato com o paciente ou com o pessoal médico.
- Verificar a legibilidade da identificação do instrumento.
- Consultar o Anexo 65034 para obter instruções completas de inspeção do instrumento (disponível no site da MORIA : http://www.moria-surgical.com)

5. EMBALAGEM

A embalagem dos dispositivos médicos esterilizados de forma terminal deve cumprir os seguintes requisitos:

- Adequado para esterilização a vapor e EN ISO 11607-1 e 11607-2
- Proteção suficiente dos instrumentos, bem como da embalagem de esterilização para danos mecânicos

Para os instrumentos de embalagem em conjunto:

- O conjunto de instrumentos deve ser colocado em bandeja/caixas de esterilização genéricas ou específicas para proteger os instrumentos. Os tabuleiros e estojos com tampas devem ser embalados num invólucro de esterilização a vapor de grau médico utilizando o método de invólucro duplo AAMI ST79 (2017) ou um método equivalente.
- O recipiente também pode ser usado para esterilização.

Para o acondicionamento dos instrumentos individualmente:

- Devem ser utilizadas bolsas de esterilização a vapor de qualidade médica com as dimensões adequadas para a embalagem dupla do instrumento. Garantir que a bolsa interior é suficientemente grande para conter o instrumento sem forçar os vedantes ou rasgar a embalagem, mas suficientemente pequena para ser colocada numa bolsa secundária sem comprometer a integridade da embalagem inteira.
- Recomenda-se o uso de bicos de proteção feitos de tubos de silicone macio de tamanho e espessura apropriados para proteger as partes ativas.

6. ESTERILIZAÇÃO

- A MORIA recomenda a esterilização em autoclave a vapor (calor húmido) utilizando um ciclo pré-vácuo (remoção forçada do ar) para dispositivos reutilizáveis, de acordo com os parâmetros mínimos de esterilização na tabela abaixo.
- As recomendações do fabricante do esterilizador devem ser sempre seguidas. Ao esterilizar vários conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, assegurar que a carga máxima do fabricante não é excedida.
- Os conjuntos de instrumentos devem ser devidamente preparados e embalados em tabuleiros e/ou caixas que permitam que o vapor penetre e entre em contacto direto com todas as superfícies.
- O tabuleiro do instrumento e/ou o instrumento deve ser processado através de um ciclo completo de secagem e esterilização, pois a humidade residual das autoclaves pode promover a coloração, a descoloração e a ferrugem.

Ciclo de esterilização a vapor	Preparação	Tempo de exposição	Temperatura[5]	Tempo mínimo de secagem, na câmara [6]
Pré-vácuo[1, 2]	embrulhado	18 minutos	134°C / 273°F	30 minutos
Pré-vácuo (RU)[3]	embrulhado	3 minutos	134°C / 273°F	30 minutos
Pré-vácuo (EUA)[4]	embrulhado	4 minutos	132°C / 270°F	30 minutos

[1] Recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pelo guia do Ministério francês DGS/ RI3/2011/449 - dezembro de 2011 no que diz respeito aos riscos de contaminação por EET/DCJ.
[2] Robert Koch Institute (RKI) recomenda 134 °C / 273 °F 5 min e estender-se a 18 min no caso de detergente alcalino não utilizado em fases de limpeza e no que diz respeito aos riscos de contaminação por EET/DCJ.
[3] Devem ser respeitadas as especificações locais ou nacionais nos casos em que os requisitos de esterilização a vapor sejam mais rigorosos ou mais prudentes do que os enumerados na tabela
[4] Apenas EUA: por ANSI /AAMI ST79
[5] A temperatura da esterilização não deve exceder 140°C/284°F
[6] Utilize o ciclo de secagem em autoclave para evitar a oxidação.

- Os ciclos de esterilização por deslocamento de gravidade não são recomendados porque os tempos de ciclo são demasiado longos para serem práticos e não estão adaptados para os instrumentos lúmen.
- A esterilização em flash (uso imediato) a vapor em embalagens não embrulhadas e sem o tempo de secagem recomendado, por exposição a 132-134°C / 270-273°F para os tempos de exposição indicados na tabela, só deve ser usada como um procedimento de emergência. Os instrumentos devem ser limpos e desmontados.

Informações do estudo de validação de esterilização
O processo de validação da esterilização foi realizado com o esterilizador a vapor TBM-Sauter AG9-6-12 HS2, o tabuleiro MORIA 22518358 e o invólucro de esterilização MEDLINE GEM3148T-EU.
Consultar as referências dos Relatórios de Ensaios: STE_001 de acordo com a norma NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. ARMAZENAMENTO

- Armazenar os instrumentos em condições limpas e secas para evitar o risco de condensação dentro da embalagem.
- Manter a cobertura protetora ou a extremidade protetora MORIA na parte ativa do instrumento durante o armazenamento.
- Não armazenar os instrumentos perto de produtos ou num ambiente que possa ter um efeito corrosivo ou magnético.
- Evitar o contato entre instrumentos, especialmente se forem feitos de materiais diferentes.

8. TRANSPORTE

Transporte dentro do centro de saúde:

- Os dispositivos utilizados devem ser transportados para o local de processamento (ou seja, processamento estéril) em recipientes fechados ou cobertos para evitar riscos de contaminação

Transporte fora do centro de saúde:

- Os dispositivos usados devem ser transportados para o fabricante original (ou seja, para processamento de reparações) em recipientes fechados ou cobertos para evitar riscos de contaminação (recomenda-se a embalagem original).
- Os dispositivos usados devem ser limpos antes de serem devolvidos para reparação.

9. LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

A MORIA não define um número máximo adequado de utilizações para os seus instrumentos reutilizáveis. A vida útil dos instrumentos depende de vários fatores, incluindo, nomeadamente, o método e a duração da utilização e manuseamento dos instrumentos entre utilizações. Consequentemente, a MORIA não estabelece um número máximo de utilizações, mas recomenda inspeções funcionais minuciosas, como anteriormente referido, para verificar a ausência de desgaste/danos e garantir a sua eficácia.
Consultar o Anexo 65034 para obter instruções completas de inspeção do instrumento (disponível no site da MORIA: http://www.moria-surgical.com)
Uma inspeção seguida de um teste funcional antes do uso é o melhor método para determinar quando um instrumento deve ser descartado ou enviado para reparação.

10. ELIMINAÇÃO

Salvo indicação em contrário, os dispositivos devem ser descartados como dispositivos médicos num recipiente adequado, em conformidade com os procedimentos do centro de saúde.

11. DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

A MORIA não será responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos sofridos pelo cliente em caso de utilização, cuidado, limpeza ou esterilização inadequados do dispositivo médico.
A MORIA isenta-se de qualquer responsabilidade em caso de acidente relacionado com a intervenção no instrumento por uma pessoa ou entidade não autorizada pela MORIA.
A garantia MORIA não se aplica no caso de qualquer desmontagem, modificação ou intervenção no instrumento (por exemplo: marcação) por uma pessoa não autorizada pela MORIA (se o instrumento exigir reparação, deve ser descontaminado antes de ser devolvido, caso contrário a MORIA reserva-se o direito de devolver o instrumento no mesmo estado em que foi recebido).

3. LIMPEZA e SECAGEM

	Processo de Limpeza Automatizado	Processo de Limpeza Manual	
Preparação no Ponto de Utilização	Imersão na solução de limpeza[1]		20 minutos nos 30 minutos após a cirurgia
Transporte	Armazenamento e transporte seguros num contentor fechado até à zona de reprocessamento para evitar danos e contaminação do meio ambiente.		
Pré-Limpeza	1. Lavar com **água fria da torneira**[2]		<30ºC durante 30s
	2. Mergulhar na **solução de limpeza**[1] para humedecer e soltar a sujidade.		30ºC a 40ºC durante 15 min
	3. Esfregar todas as superfícies do instrumento com a **solução de limpeza**[1] utilizando uma escova de limpeza macia, sem danificar a ponta, até que toda a sujidade visível tenha sido removida.		
	4. Para instrumentos com lúmen: lavar a **solução de limpeza**[1] através do lúmen e, de seguida, com **água fria da torneira**[3]		5 vezes para a solução de limpeza 5 vezes para água, <30ºC
	5. Enxaguar com **água fria da torneira**[2]		<30ºC durante 30s

Tipo de Limpeza		**Limpeza Automatizada (Lavadora-Desinfetadora) ***		**Limpeza manual**	
Fases de Limpeza e Secagem	**Limpeza**	1. Pré-limpeza com **água fria**	<30ºC durante 2 minutos	1. Mergulhar na **solução de limpeza**[1] e proceder ao banho de ultrassons	30-40ºC durante 10 min
		2. Limpeza com **solução de limpeza**[1]	40-60ºC durante 5 minutos		
	Enxaguamento	3. Primeira lavagem com **água quente** para neutralização[4]	40-60ºC durante 2 minutos	2. Enxaguar com **água fria da torneira**[2]	<30ºC durante 30s
		4. Segunda lavagem com **água fria**	<30ºC durante 1 min	3. Mergulhar em **água desmineralizada**. Para instrumentos com lúmen: lavar com água previamente desmineralizada do banho através do lúmen[3]	30ºC a 40ºC durante 5 min 5 vezes para o lúmen
		5. Enxaguamento final com **água desmineralizada/osmose**	90ºC durante 3 min	4. Para instrumentos com lúmen[3], lavar **com álcool 70°** através do lúmen	5 vezes
	Aquecimento	6. Ciclo de Desinfeção por Aquecimento Térmico	90 ºC durante 5 min	N/D	
	Secagem	7. Seco	110ºC a 120ºC* durante 20 min	5. Limpar e secar com ar comprimido microfiltrado	
	NB: *Para instrumentos com lúmen, ligar à lavadora-desinfetadora, se possível - se não for possível, após o ciclo da lavagem: lavar com água desmineralizada através do lúmen3 (30 a 40ºC, 5 vezes), depois limpar e secar com ar comprimido microfiltrado.				

[1] Consultar a recomendação do fabricante sobre a utilização da solução de limpeza em relação à concentração, T°.
[2] Expor todas as superfícies e cavidades à água corrente.
[3] Utilizar uma seringa de 5 ml para lavar o lúmen.
[4] Se for utilizado um detergente alcalino, deve proceder-se a uma neutralização adequada, em conformidade com as instruções do fabricante sobre a solução de limpeza..

Informações do Estudo de Validação de Limpeza:
O detergente Neodisher Mediclean Forte em soluções de 0,5% (Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha) foi utilizado para validação do processo de limpeza manual e automática.
A validação automática do processo de limpeza foi realizada com o DS 500 SLC Washer Disinfector da Steelco (membro do grupo Miele)
Consultar as referências dos Relatórios de Ensaios: CLE_001 de acordo com a norma NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)

EL

Αρ. 65034 - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ σύμφωνα με το ISO 17664-1

Οι οδηγίες αυτές συνιστώνται για τη φροντίδα, τον καθαρισμό, τη συντήρηση και την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων της MORIA. Το παρόν έγγραφο προορίζεται να βοηθήσει το υγειονομικό προσωπικό στις πρακτικές ασφαλούς χειρισμού, την αποτελεσματική επανεπεξεργασία, τον έλεγχο και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων τεχνολογικών προϊόντων της MORIA.

1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Προειδοποίηση: Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία δεν παραδίδονται αποστειρωμένα και πρέπει να **καθαρίζονται** και να **αποστειρώνονται** πριν από τη χρήση.
Από λειτουργικής άποψης, πρέπει να διενεργείται οπτικός έλεγχος πριν από τη χρήση, ώστε να ελεγχθεί αν υπάρχουν γρέζια ή υπολείμματα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη σε ιστούς ή στον εξοπλισμό ατομικής προστασίας. Επιπλέον, πρέπει να επαληθεύεται η ακεραιότητα των κοπτικών εργαλείων. Οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν που θεωρείται αμβλύ ή μη λειτουργικό με οποιονδήποτε τρόπο πρέπει να επιστρέφεται στη MORIA για συντήρηση ή αντικατάσταση.
- Προκαταρκτικές προφυλάξεις:
  - Επεξεργαστείτε τα εργαλεία σε ανοικτή αρθρωτή θέση, χωρίς να τα αποσυνδέετε στο πίσω μέρος, για να εξασφαλίσετε ομοιόμορφη επεξεργασία.
  - Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι τοποθετημένα σωστά χωρίς υπερφόρτωση και ότι τα ενεργά μέρη τους δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
  - Να ελέγχετε τακτικά, με μικροσκόπιο, ότι δεν υπάρχουν οργανικά ή μεταλλικά υπολείμματα/επικαθίσεις.
  - Αν χρειαστεί, βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό άκρο της MORIA είναι σωστά τοποθετημένο και ότι συνοδεύει το εργαλείο σε όλα τα στάδια καθαρισμού / απολύμανσης / αποστείρωσης.
  - Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση μεταλλικών βουρτσών, συρμάτινων σφουγγαριών και άλλων αντικειμένων που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εργαλεία.

2. ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
- Η επεξεργασία στο σημείο χρήσης έχει ως στόχο να διευκολύνει τον επακόλουθο καθαρισμό. Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε άμεση επεξεργασία στο σημείο χρήσης.
- Η χρήση βούρτσας με μαλακές τρίχες επιτρέπεται για τον καθαρισμό των μερών από όλους τους ρύπους που μπορούν ενδεχομένως να αλλοιώσουν τη δράση των απορρυπαντικών και των απολυμαντικών.

3. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ και ΣΤΕΓΝΩΜΑ
Βλέπε πίνακα 'καθαρισμος και στεγνωμα'

4. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
Μετά τον καθαρισμό και το στέγνωμα, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:
- Ελέγξτε τη γενική κατάσταση των ενεργών μερών (π.χ. να μην υπάρχουν στρεβλωμένα ή σπασμένα μέρη, να υπάρχει ελεύθερη κίνηση) και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σημάδια οξείδωσης ή υπολείμματα.
- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο δεν έχει υποβληθεί σε κρούση και ότι δεν φέρει σημάδια ή ενδείξεις φθοράς, ιδίως στα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή με το ιατρικό προσωπικό.
- Ελέγξτε την αναγνωσιμότητα της σήμανσης ταυτοποίησης του εργαλείου.
- Βλ. 65034-Παράρτημα για πλήρεις οδηγίες επιθεώρησης των εργαλείων (διαθέσιμες στον ιστότοπο της MORIA: http://www.moria-surgical.com)

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Η συσκευασία για τα τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- Κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό και σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11607-1 και 11607-2
- Επαρκής προστασία των εργαλείων, καθώς και της συσκευασίας αποστείρωσης, από μηχανική ζημιά

Για τη συσκευασία εργαλείων σε σετ:
- Το σετ εργαλείων πρέπει να τοποθετείται σε γενικό ή ειδικό δίσκο/θήκες αποστείρωσης, ώστε να προστατεύονται τα εργαλεία. Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια θα πρέπει να τυλίγονται με τυπικό ιατρικού βαθμού περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης σύμφωνα με το πρότυπο AAMI ST79 (2017) ή ισοδύναμη μέθοδο.
- Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σύστημα δοχείου για την αποστείρωση.

Για τη συσκευασία εργαλείων μεμονωμένα:
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται ιατρικού βαθμού σακούλες αποστείρωσης με ατμό, κατάλληλου μεγέθους, για τη διπλή συσκευασία του εργαλείου. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική σακούλα είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωρά το εργαλείο χωρίς να καταπονούνται οι σφραγίσεις ή να σχίζεται η συσκευασία, αλλά και αρκετά μικρή ώστε να τοποθετείται σε δευτερεύουσα σακούλα χωρίς να διακυβεύεται η ακεραιότητα της συνολικής συσκευασίας.
- Συνιστάται η χρήση προστατευτικών καλυμμάτων από μαλακό σωληνάκι σιλικόνης κατάλληλου μεγέθους και πάχους για την προστασία των ενεργών μερών.

6. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού (υγρή θερμότητα) με χρήση κύκλου προκατεργασίας κενού (αναγκαστική απομάκρυνση αέρα) συνιστάται από τη MORIA για τα επαναχρησιμοποιήσιμα τεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τις ελάχιστες παραμέτρους αποστείρωσης που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Πρέπει πάντα να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών σετ εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπέρβαση του μέγιστου φορτίου που ορίζει ο κατασκευαστής.
- Τα σετ εργαλείων θα πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται κατάλληλα σε δίσκους ή/και θήκες που θα επιτρέπουν τη διείσδυση του ατμού και την άμεση επαφή του με όλες τις επιφάνειες.
- Το εργαλείο ή/και ο δίσκος εργαλείων θα πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία εκτελώντας πλήρη κύκλο στεγνώματος-αποστείρωσης, καθώς η υπολειπόμενη υγρασία από τα αυτόκαυστα μπορεί να προκαλέσει λεκέδες, αποχρωματισμό και σκουριά.

Κύκλος αποστείρωσης ατμού	Προετοιμασία	Χρόνος έκθεσης	Θερμοκρασία[5]	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος, σε θάλαμο δωματίου[6]
Προκατεργασία κενού[1, 2]	σε περιτύλιγμα	18 λεπτά	134 °C / 273 °F	30 λεπτά
Προκατεργασία κενού (ΗΒ)[3]	σε περιτύλιγμα	3 λεπτά	134 °C / 273 °F	30 λεπτά
Προκατεργασία κενού (ΗΠΑ)[4]	σε περιτύλιγμα	4 λεπτά	132 °C / 270 °F	30 λεπτά

[1] Συνιστάται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και τον οδηγό του Υπουργείου της Γαλλίας DGS/ RI3/2011/449 – Δεκέμβριος 2011, όσον αφορά τον κίνδυνο μολύνσεων από ΜΣΕ/CJD.
[2] Το Ινστιτούτο Robert Koch (RKI) συνιστά 134 °C / 273 °F για 5 λεπτά, με παράταση στα 18 λεπτά σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθεί αλκαλικό απορρυπαντικό κατά τα στάδια καθαρισμού και όσον αφορά τους κινδύνους μόλυνσης από ΜΣΕ/CJD.
[3] Πρέπει να τηρούνται οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές, εφόσον οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι αυστηρότερες ή πιο συντηρητικές από εκείνες που παρατίθενται στον πίνακα
[4] Μόνο για ΗΠΑ: σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI /AAMI ST79
[5] Η θερμοκρασία αποστείρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 140 °C/284 °F.
[6] Χρησιμοποιήστε τον κύκλο στεγνώματος του αυτόκαυστου για να αποφύγετε την οξείδωση.
- Οι κύκλοι αποστείρωσης με μετατόπιση βαρύτητας δεν συνιστώνται, διότι οι χρόνοι κύκλου είναι υπερβολικά μεγάλοι για να είναι πρακτικοί και δεν είναι κατάλληλοι για εργαλεία με αυλό.
- Η ταχεία (άμεσης χρήσης) αποστείρωση με ατμό σε συσκευασία χωρίς περιτύλιγμα και χωρίς τον συνιστώμενο χρόνο στεγνώματος, με έκθεση στους 132-134 °C / 270-273 °F για τους χρόνους έκθεσης που παρατίθενται στον πίνακα, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως διαδικασία έκτακτης ανάγκης. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποσυναρμολογούνται.

Πληροφορίες μελέτης επικύρωσης αποστείρωσης
Η διαδικασία επικύρωσης της αποστείρωσης πραγματοποιήθηκε με τον αποστειρωτή ατμού TBM-Sauter AG9-6-12 HS2, τον δίσκο MORIA Tray 22518358 και το περιτύλιγμα αποστείρωσης MEDLINE GEM3148T-EU. Βλ. αναφορές εκθέσεων δοκιμών: STE_001 σύμφωνα με το NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
- Αποθηκεύστε τα εργαλεία σε καθαρές και ξηρές συνθήκες, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος δημιουργίας συμπυκνωμάτων στο εσωτερικό της συσκευασίας.
- Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα ή το προστατευτικό άκρο της MORIA στο ενεργό μέρος του εργαλείου κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.
- Μην αποθηκεύετε τα εργαλεία κοντά σε προϊόντα ή σε περιβάλλον που μπορεί να έχει διαβρωτική ή μαγνητική επίδραση.
- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των εργαλείων, ιδιαίτερα εάν είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά.

8. ΜΕΤΑΦΟΡΑ
Μεταφορά εντός του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης:
- Τα χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται στον χώρο επεξεργασίας (δηλ. στο τμήμα αποστείρωσης) σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, ώστε να αποτρέπονται οι κίνδυνοι μόλυνσης.

Μεταφορά εκτός του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης:
- Τα χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται στον αρχικό κατασκευαστή (δηλ. για διαδικασία επισκευής) σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, ώστε να αποτρέπονται οι κίνδυνοι μόλυνσης (συνιστάται η χρήση της αρχικής συσκευασίας).
- Τα χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται πριν από την επιστροφή για επισκευή.

9. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ
Η MORIA δεν καθορίζει ενδεδειγμένο μέγιστο αριθμό χρήσεων για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της. Η διάρκεια ζωής των εργαλείων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως, μεταξύ άλλων, η μέθοδος και η διάρκεια χρήσης, καθώς και ο χειρισμός των εργαλείων μεταξύ των χρήσεων. Κατά συνέπεια, η MORIA δεν δηλώνει μέγιστο αριθμό χρήσεων, αλλά συνιστά ενδελεχείς λειτουργικούς ελέγχους, όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, ώστε να εξακριβωθεί η απουσία φθοράς/ζημιάς και να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητά τους.
Βλ. 65034-Παράρτημα για πλήρεις οδηγίες επιθεώρησης των εργαλείων (διαθέσιμες στον ιστότοπο της MORIA: http://www.moria-surgical.com)
Η επιθεώρηση που ακολουθείται από λειτουργικό έλεγχο πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να καθοριστεί πότε ένα εργαλείο πρέπει να απορριφθεί ή να αποσταλεί για επισκευή.

10. ΔΙΑΘΕΣΗ
Αν δεν αναφέρεται διαφορετικά, τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε κατάλληλο δοχείο, σύμφωνα με τις διαδικασίες του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης.

11. ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Η MORIA δεν ευθύνεται για τυχόν άμεσο ή έμμεσο τραυματισμό που υποστεί ο πελάτης σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης, φροντίδας, καθαρισμού ή αποστείρωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
Η MORIA αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση ατυχήματος που συνδέεται με παρέμβαση στο εργαλείο από άτομο ή φορέα μη εξουσιοδοτημένο από τη MORIA.
Η εγγύηση της MORIA δεν ισχύει σε περίπτωση οποιασδήποτε αποσυναρμολόγησης, τροποποίησης ή παρέμβασης στο εργαλείο (π.χ.: σήμανση) από άτομο μη εξουσιοδοτημένο από τη MORIA (αν το εργαλείο απαιτεί επισκευή, πρέπει να έχει προηγηθεί απολύμανση πριν από την επιστροφή του, διαφορετικά η MORIA διατηρεί το δικαίωμα να επιστρέψει το εργαλείο στην ίδια κατάσταση στην οποία παραλήφθηκε).

3. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ και ΣΤΕΓΝΩΜΑ

	Διαδικασία αυτόματου καθαρισμού	Διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού	
Προετοιμασία στο σημείο χρήσης	Βυθίστε σε διάλυμα καθαρισμού[1]		20 λεπτά εντός 30 λεπτών μετά τη χειρουργική επέμβαση
Μεταφορά	Ασφαλής αποθήκευση και μεταφορά σε κλειστό δοχείο στον χώρο επανεπεξεργασίας, ώστε να αποτραπεί τυχόν ζημιά και μόλυνση του περιβάλλοντος.		
Προκαταρκτικός καθαρισμός	1. Ξεπλύνετε με **κρύο νερό βρύσης**[2]		< 30 °C για 30 δευτ.
	2. Βυθίστε σε **διάλυμα καθαρισμού**[1] για να υγραθούν και να μαλακώσουν οι ρύποι.		30 έως 40 °C για 15 λεπτά
	3. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες του εργαλείου με το **διάλυμα καθαρισμού**[1] χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα καθαρισμού, προσέχοντας να μην προκαλέσετε ζημιά στο άκρο, μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.		
	4. Για εργαλεία με αυλό: εκπλύνετε το **διάλυμα καθαρισμού**[1] μέσω του αυλού και, στη συνέχεια, με **κρύο νερό βρύσης**[3]		5 φορές για το διάλυμα καθαρισμού 5 φορές για το νερό, < 30 °C
	5. Ξεπλύνετε με **κρύο νερό βρύσης**[2]		< 30 °C για 30 δευτ.

Τύπος καθαρισμού		**Αυτόματος καθαρισμός (Συσκευή πλύσης-απολύμανσης) ***		**Μη αυτόματος καθαρισμός**	
Φάσεις καθαρισμού και στεγνώματος	**Καθαρισμός**	1. Προκαταρκτικός καθαρισμός με **κρύο νερό**	< 30 °C για 2 λεπτά	1. Βυθίστε σε **διάλυμα καθαρισμού**[1] και τοποθετήστε σε λουτρό υπερήχων για κατεργασία με υπερήχους	30-40 °C για 10 λεπτά
		2. Καθαρισμός με **διάλυμα καθαρισμού**[1]	40-60 °C για 5 λεπτά		
	Ξέπλυμα	3. Πρώτο ξέπλυμα με **ζεστό νερό** για ουδετεροποίηση[4]	40-60 °C για 2 λεπτά	2. Ξεπλύνετε με **κρύο νερό βρύσης**[2]	< 30 °C για 30 δευτ.
		4. Δεύτερο ξέπλυμα με **κρύο νερό**	< 30 °C για 1 λεπτό	3. Βυθίστε σε **απιονισμένο νερό.** Για εργαλεία με αυλό: εκπλύνετε μέσω του αυλού με το προηγουμένως απιονισμένο νερό από το λουτρό3	30 έως 40 °C για 5 λεπτά 5 φορές για αυλό
		5. Τελικό ξέπλυμα με **απιονισμένο νερό/ώσμωση**	90 °C για 3 λεπτά	4. Για εργαλεία με αυλό3, εκπλύνετε μέσω του αυλού με **αλκοόλη 70°**	5 φορές
	Θέρμανση	6. Κύκλος θερμικής απολύμανσης με θερμότητα	90 °C για 5 λεπτά	Δ/Ι	
	Στέγνωμα	7. Στέγνωμα	110-120 °C* για 20 λεπτά	5. Σκουπίστε και στεγνώστε με μικροφιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα	
	Σημείωση: *Για εργαλεία με αυλό, συνδέστε σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης, αν είναι δυνατόν – αν δεν είναι δυνατόν, μετά τον κύκλο πλύσης: εκπλύνετε μέσω του αυλού με απιονισμένο νερό3 (30 έως 40 °C, 5 φορές), στη συνέχεια σκουπίστε και στεγνώστε με μικροφιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα				

[1] Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το διάλυμα καθαρισμού, όσον αφορά τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία (T°).
[2] Εκθέστε όλες τις επιφάνειες και τις κοιλότητες σε τρεχούμενο νερό.
[3] Χρησιμοποιήστε σύριγγα των 5 ml για έκπλυση μέσω του αυλού.
[4] Αν χρησιμοποιηθεί αλκαλικό απορρυπαντικό, θα πρέπει να διενεργηθεί επαρκής ουδετεροποίηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το διάλυμα καθαρισμού.

Πληροφορίες μελέτης επικύρωσης καθαρισμού:
Το απορρυπαντικό Neodisher Mediclean Forte σε διαλύματα 0,5% (Dr Weigert, Αμβούργο, Γερμανία) χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση της διαδικασίας μη αυτόματου και αυτόματου καθαρισμού.
Επικύρωση της διαδικασίας αυτόματου καθαρισμού διενεργήθηκε με συσκευή πλύσης-απολύμανσης DS 500 SLC της Steelco (μέλος του ομίλου Miele)
Βλ. αναφορές εκθέσεων δοκιμών: CLE_001 σύμφωνα με το NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)

TR

#65034 - KULLANMA TALİMATI
ISO 17664-1'e göre YENİDEN KULLANILABİLİR VE OTOKLAVLANABİLİR ALETLERİN BAKIMI, TEMİZLİĞİ VE STERİLİZASYONU

Bu talimatlar, yeniden kullanılabilir MORIA cerrahi aletlerinin bakımı, temizliği, idamesi ve sterilizasyonu için önerilmektedir. Bu belge, MORIA yeniden kullanılabilir cihazların güvenli kullanım uygulamaları, etkili yeniden işleme, muayene ve bakımında sağlık personeline yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır.

1. KULLANIM ÖNCESİ ÖN GEREKSİNİMLER VE KULLANMA TALİMATLARI
Uyarı: Yeniden Kullanılabilir Aletler steril olarak sağlanmaz ve ilk kullanımdan önce **temizlenmeli** ve **sterilize** edilmelidir.
İşlevsel bir perspektiften bakıldığında kullanmadan önce dokuya veya kişisel koruyucu ekipmana zarar verebilecek herhangi bir çapak veya döküntü varlığı için kontrol etmek üzere görsel bir inceleme yapılmalıdır. Ayrıca kesici aletlerin bütünlüğü doğrulanmalıdır. Körelmiş veya herhangi bir şekilde fonksiyonel olmadığı düşünülen herhangi bir cihaz, bakım veya değişim için MORIA'ya iade edilmelidir.
- Başlangıç önlemleri:
  - Düzgün işlemesini desteklemek için aletleri arka taraftan açmadan, mafsalları açık konumda işleyin.
  - Aletlerin aşırı yüklenmeden doğru şekilde konumlandırıldığından ve işlem sırasında aktif parçaların birbirine temas etmediğinden emin olun.
  - Mikroskop altında organik veya metalik döküntü/birikinti olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin.
  - Gerekirse MORIA koruyucu ucun uygun şekilde konumlandırıldığından ve temizlik/dezenfeksiyon/sterilizasyonun tüm aşamaları sırasında alete eşlik ettiğinden emin olun.
  - Metalik fırçalar, fırçalama pedleri ve aletlere zarar vermesi muhtemel diğer şeylerin kullanımından kaçınılmalıdır.

2. KULLANIM NOKTASI
- Kullanım noktası işleme, sonraki temizliği kolaylaştırmayı amaçlar. Tüm yeniden kullanılabilir cihazlar derhâl kullanım noktasında işlemeye tabi tutulmalıdır.
- Yumuşak kıllı fırçaların kullanımı, parçaların deterjanların ve dekontaminantların etkisini potansiyel olarak değiştirebilecek kirlerden temizlenmesi için yetkilendirilmiştir

3. TEMİZLİK ve KURUTMA
Tabloya bakın 'temizlik ve kurutma'

4. DENETİM VE BAKIM
Temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma işleminden sonra lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:
- Aktif parçaların genel görünümünü kontrol edin (ör. bükülmüş veya kırılmış parça olmaması, serbest hareket etmesi) ve kalıntıların oksitlenmemiş olduğunu kontrol edin.
- Aletin darbeye maruz kalmadığından ve öncelikle hastayla veya sağlık çalışanlarıyla temas eden kısımlar olmak üzere herhangi bir iz veya aşınma belirtisi bulunmadığından emin olun.
- Alet tanımlamasının okunabilirliğini kontrol edin.
- Aletin tam denetim talimatları için 65034-Ek'e bakın (MORIA Web Sitesinde mevcuttur: http://www.moria-surgical.com)

5. PAKETLEME
Nihai olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazların ambalajı aşağıdaki gereklilikleri karşılamalıdır:
- Buhar sterilizasyonu ve EN ISO 11607-1 ve 11607-2 için uygundur
- Aletlerin ve aynı zamanda sterilizasyon ambalajının mekanik hasarlara karşı yeterli şekilde korunması

Set hâlindeki aletlerin ambalajlanması:
- Alet seti, aletleri korumak için jenerik ya da özel sterilizasyon tepsilerine/kutularına yerleştirilmelidir. Tepsiler ve kapaklı kutular, AAMI ST79 (2017) çift sargı veya eş değer yöntem kullanılarak standart tıbbi kullanıma uygun olan buhar sterilizasyonu sargısına sarılmalıdır.
- Konteyner sistemi sterilizasyon için de kullanılabilir.

Aletlerin ayrı ayrı paketlenmesi için:
- Aletin çift ambalajlanması için uygun boyutlarda tıbbi kullanıma uygun buhar sterilizasyonu poşetleri kullanılmalıdır. İç kesenin, sızdırmazlığa zarar vermeden veya paketi yırtmadan aleti içerecek kadar büyük ancak toplam paketin bütünlüğünü bozmadan ikincil bir kese içine yerleştirilebilecek kadar küçük olduğundan emin olun.
- Aktif parçaları korumak için uygun boyut ve kalınlıkta yumuşak silikon hortumdan yapılmış koruma ağızlıklarının kullanılması tavsiye edilir.

6. STERİLİZASYON
- Aşağıdaki tabloda verilen asgari sterilizasyon parametrelerine göre yeniden kullanılabilir cihazlar için MORIA tarafından önerildiği üzere ön vakum (basınçlı hava tahliyesi) döngüsü kullanılarak buharlı otoklav (nemli ısı) sterilizasyonu yapılması tavsiye edilir.
- Sterilizasyon aleti üreticisinin tavsiyelerine her zaman uyulmalıdır. Tek bir sterilizasyon döngüsünde birden fazla alet setini sterilize ederken üreticinin belirlediği maksimum yükün aşılmadığından emin olun.
- Alet setleri, buharın nüfuz etmesine ve tüm yüzeylerle doğrudan temas etmesine izin verecek şekilde tepsilerde ve/veya kutularda uygun şekilde hazırlanmalı ve ambalajlanmalıdır.
- Otoklavlardan kaynaklanan rezidüel nem lekelenme, renk değişikliği ve paslanmaya neden olabileceğinden alet ve/veya alet tepsisi tam bir sterilizasyon kurutma döngüsünden geçirilmelidir.

Buhar sterilizasyonu döngüsü	Hazırlık	Maruziyet Süresi	Sıcaklık[5]	Minimum kurutma süresi, oda bölmesinde[6]
Ön vakum[1,2]	sarılı	18 dakika	134°C / 273°F	30 dakika
Ön vakum (Birleşik Krallık)[3]	sarılı	3 dakika	134°C / 273°F	30 dakika
Ön vakum (ABD)[4]	sarılı	4 dakika	132 °C / 270 °F	30 dakika

[1] TSE/CJD riskleri kontaminasyonları ile ilgili olarak Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve Fransız Bakanlık kılavuzu DGS/RI3/2011/449 - Aralık 2011 tarafından tavsiye edilmektedir.
[2] TSE/CJD riskleri kontaminasyonları ile ilgili olarak Robert Koch Enstitüsü (RKE), temizlik adımlarında alkali deterjan kullanılmaması durumunda 134 °C/273 °F'de 5 dakikayı ve bu sürenin 18 dakikaya uzatılmasını önermektedir.
[3] Buhar sterilizasyonu gerekliliklerinin tabloda listelenenlerden daha katı veya daha ölçülü olduğu durumlarda yerel veya ulusal spesifikasyonlara uyulmalıdır
[4] Sadece ABD: ANSI /AAMI ST79 uyarınca
[5] Sterilizasyon sıcaklığı 140 °C/284 °F'yi aşmamalıdır
[6] Oksidasyondan kaçınmak için otoklav kurutma döngüsünü kullanın.
- Yer çekimi yer değiştirme sterilizasyon döngüleri tavsiye edilmez çünkü döngü süreleri pratik olamayacak kadar uzundur ve lümenli aletler için uyarlanmamıştır.
- Tabloda listelenen maruziyet süreleri için 132-134 °C/270-273 °F'de maruziyet, sarılmamış ambalajda ve önerilen kuruma süresi olmadan hızlı (anlık kullanım) buhar sterilizasyonu yalnızca acil durum prosedürü olarak kullanılmalıdır. Aletler temizlenmeli ve demonte edilmelidir.

Sterilizasyon Validasyon çalışması bilgileri
Sterilizasyon validasyon işlemi TBM-Sauter AG9-6-12 HS2 buharlı sterilizatör, MORIA Tepsi 22518358 ve MEDLINE GEM3148T-EU Sterilizasyon sargısı ile gerçekleştirilmiştir.
Çalışma Raporları referanslarına bakın: NF EN ISO 17665-1'e göre STE_001: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. SAKLAMA
- Ambalaj içinde yoğuşma riskini önlemek için aletleri temiz ve kuru koşullarda saklayın.
- Saklama sırasında koruyucu kapağı veya MORIA koruyucu ucu cihazın aktif kısmı üzerinde tutun.
- Aletleri ürün aşındırıcı veya manyetik etkiye sahip olabilecek bir ortamda veya ürünlerin yakınında saklamayın.
- Özellikle farklı malzemelerden yapılmışlarsa aletler arasında temas olmasından kaçının.

8. TAŞIMA
Sağlık merkezi içerisinde taşıma:
- Kullanılmış cihazlar, kontaminasyon risklerini önlemek için kapalı ya da örtülü kaplar içinde işleme yerine (ör. steril İşleme) taşınmalıdır.

Sağlık merkezi dışına taşıma:
- Kullanılmış cihazlar, kontaminasyon risklerini önlemek için kapalı ya da örtülü kaplarda orijinal üreticiye (ör. Onarım işlemi) iletilmelidir (Orijinal ambalaj önerilmektedir).
- Kullanılmış cihazlar onarım için iade edilmeden önce temizlenmelidir.

9. YENİDEN İŞLEME SINIRLAMALARI
MORIA, yeniden kullanılabilir aletleri için uygun bir maksimum kullanım sayısı tanımlamamaktadır. Aletlerin kullanım ömrü, kullanım yöntemi ve süresini ve kullanımlar arasında aletlerin ele alınmasını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan pek çok faktöre bağlıdır. Sonuç olarak MORIA maksimum kullanım sayısı iddiasında bulunmaz ancak daha önce de belirtildiği gibi aşınma / hasar yokluğunu doğrulamak ve etkinliklilerinden emin olmak için kapsamlı fonksiyonel denetimler önerir.
Aletin tam denetim talimatları için 65034-Ek'e bakın (MORIA Web Sitesinde mevcuttur: http://www.moria-surgical.com)
Bir cihazın ne zaman atılacağını ya da tamire gönderileceğini belirlemek için en iyi yöntem, kullanımdan önce fonksiyonel bir testin izlediği bir inceleme yapmaktır.

10. ELDEN ÇIKARMA
Aksi belirtilmediği takdirde cihazlar uygun bir kap içinde tıbbi cihaz olarak sağlık merkezi prosedürleri uyarınca elden çıkartılmalıdır.

11. ÜRÜN BİLGİLERİNİN AÇIKLANMASI
MORIA; tıbbi cihazın uygunsuz kullanımı, bakımı, temizliği veya sterilizasyonu durumunda müşterinin maruz kaldığı herhangi bir doğrudan veya dolaylı yaralanmadan sorumlu olmayacaktır.
MORIA tarafından yetkilendirilmemiş bir kişi veya kuruluşun cihaza müdahalesiyle bağlantılı bir kaza durumunda tüm sorumluluğu reddetmektedir.
MORIA garantisi, MORIA tarafından yetkilendirilmemiş bir kişi tarafından cihazın sökülmesi, modifikasyonu veya cihaza müdahale edilmesi (ör. işaretleme) durumunda geçerli değildir (cihaz onarım gerektiriyorsa iade edilmeden önce dekontamine edilmelidir aksi takdirde MORIA cihazı alındığı hâliyle iade etme hakkını saklı tutar).

3. TEMİZLİK ve KURUTMA

	Otomatik Temizlik İşlemi	Manuel Temizlik işlemi	
Kullanım Noktasında Hazırlık	Ameliyattan sonraki 30 dakika içerisinde 20 dakika süreyle temizlik çözeltisi[1]'nin		içine daldırın
Taşıma	Çevreye zarar gelmemesi ve kontamine olmaması için kapalı bir kap içerisinde güvenli bir şekilde depolanması ve yeniden işleme alanına bu kap içinde taşınması gerekmektedir.		
Ön temizlik	1. 30°C'nin altındaki **soğuk musluk suyu**[2] ile en az		30 saniye boyunca durulayın
	2. Kirleri nemlendirmek ve gevşetmek için 15 dakika boyunca 30 - 40°C sıcaklıktaki **temizleme çözeltisi**[1] içine		daldırın
	3. Yumuşak bir temizlik fırçası kullanarak aletin tüm yüzeylerini **temizlik çözeltisi**[1] ile uca zarar vermeden görünür tüm kirler temizlenene kadar fırçalayın.		
	4. Lümenli alet için: **temizlik çözeltisini**[1] kez lümenden geçirin, sonra **soğuk musluk suyuyla**[3] yıkayın		5 kez temizleme çözeltisi ile 5 kez su ile, <30°C
	5. 30 saniye boyunca <30°C'ta **soğuk musluk suyu**[2] ile		durulayın

Temizleme Türü		**Otomatik temizlik (Yıkayıcı-dezenfekte edici):**		**Manüel temizlik**	
Temizleme ve Kurutma Aşamaları	**Temizlik**	1. **Soğuk su** ile ön temizlik	<2 dakika boyunca <30°C	1. **Temizlik çözeltisi**[1] içine daldırın ve ultrasonik banyoda sonike edin	10 dakika boyunca 30-40°C
		2. **Temizleme çözeltisi**[1] ile temizlik	5 dakika boyunca 40-60°C		
	Durulama	3. Nötralizasyon4 için **sıcak su ile**[2] dakika boyunca	40-60 °C'de ilk durulama	2. 30 saniye boyunca <30°C'ta **soğuk musluk suyu**[2]	ile durulayın
		4. **Soğuk su** ile ikinci durulama	<1 dakika boyunca 30°C	3. **Demineralize suya** daldırın. Lümenli alet için: banyodaki önceden demineralize edilmiş suyu lümenden geçirerek yıkayın[3]	5 dakika boyunca 30 - 40°C Lümen için 5 kez
		5. **Demineralize su/ozmoz** ile son durulama	3 dakika boyunca 90C°	4. Lümenli3 alet için: **70°'lik alkolü** lümenden 5 kez geçirerek	yıkayın
	Isıtma	6. Termal Isıtma Dezenfeksiyon Döngüsü	5 dakika boyunca 90°C	Yok	
	Kurutma	7. Kuru	20 dakika boyunca 110-120°C*	5. Mikro filtreli basınçlı hava ile silin ve kurulayın	
	Not: *Lümenli alet için mümkünse yıkayıcı-dezenfektöre bağlayın - mümkün değilse yıkama döngüsünden sonra: demineralize suyu lümenden geçirin 3 (30 ila 40°C, 5 kez) sonra mikro filtreli basınçlı hava ile silin ve kurulayın				

[1] Konsantrasyon, T° ile ilgili olarak üreticinin temizlik çözeltisi kullanım önerisine başvurun
[2] Tüm yüzeyleri ve boşlukları akan suya maruz bırakın.
[3] Lümen boyunca yıkama yapmak için 5 ml'lik bir enjektör kullanın.
[4] Alkali bir deterjan kullanılıyorsa üreticinin temizlik çözeltisi talimatlarına uygun olarak yeterli nötralizasyon yapılmalıdır.

Temizlik Validasyon çalışması bilgileri:
Manuel ve Otomatik Temizlik İşlemi validasyonu için %0,5'lik Neodisher Mediclean Forte deterjan çözeltisi (Dr Weigert, Hamburg, Almanya) kullanılmıştır.
Otomatik temizleme işlemi validasyonu, Steelco (Miele grubu üyesi) firmasının DS 500 SLC Yıkama Dezenfektörü ile gerçekleştirilmiştir.
Çalışma Raporları referanslarına bakın: NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020) uyarınca CLE_001

SV

#65034 - BRUKSANVISNING
INSTRUMENTVÅRD, RENGÖRING OCH STERILISERING AV ÅTERANVÄNDBARA OCH AUTOKLAVERBARA INSTRUMENT enligt ISO 17664-1

Dessa instruktioner rekommenderas för vård, rengöring, underhåll och sterilisering av MORIA återanvändbara kirurgiska instrument. Detta dokument är avsett att hjälpa sjukvårdspersonal med säker hantering, effektiv upparbetning, inspektion och underhåll av MORIA återanvändbara enheter.

1. KRAV FÖRE ANVÄNDNING OCH BRUKSANVISNINGAR
Varning: Återanvändbara instrument är inte sterila vid leverans och måste **rengöras** och **steriliseras** före första användningen.
Ur ett funktionellt perspektiv måste en visuell inspektion utföras före användning för att kontrollera om det finns rester eller skräp som kan skada vävnad eller personlig skyddsutrustning. Dessutom måste skärverktygens integritet kontrolleras. Alla enheter som på något sätt bedöms vara slöa eller icke-funktionella ska returneras till MORIA för underhåll eller utbyte.
- Preliminära försiktighetsåtgärder:
  - Bearbeta instrumenten i öppet ledat läge, utan att klippa upp baktill, för att främja jämn genombearbetning.
  - Se till att instrumenten är korrekt placerade utan överbelastning och att de aktiva delarna inte vidrör varandra under processen.
  - Kontrollera regelbundet att det inte finns organiskt eller metalliskt skräp/avlagringar under ett mikroskop.
  - Om det behövs, se till att MORIA skyddande spets är korrekt placerad och att den åtföljer instrumentet under alla steg av rengöring/desinfektion/sterilisering.
  - Användning av metallborstar, skrubbdynor och andra föremål som kan skada instrumenten måste undvikas.

2. ANVÄNDNINGSOMRÅDE
- Användningsområdesbearbetningen syftar till att underlätta efterföljande rengöring. Alla återanvändbara enheter måste genomgå omedelbar användningsområdesbearbetning.
- Användning av borstar med mjuk borst är tillåten för att rengöra delar från all smuts som potentiellt kan ändra effekten av rengöringsmedel och dekontaminanter.

3. RENGÖRING och TORKNING
Se tabellen 'rengöring och torkning'

4. INSPEKTION OCH UNDERHÅLL
Efter rengöring och torkning följer du instruktionerna nedan:
- Kontrollera den allmänna aspekten av de aktiva delarna (t.ex. inga vridna eller brutna delar, fri rörlighet) och att det inte finns oxiderade rester.
- Se till att instrumentet inte har utsatts för stötar och att det är fritt från märken eller tecken på slitage, i första hand de delar som är i kontakt med patienten eller med medicinsk personal.
- Kontrollera att instrumentets identifiering är läsbar.
- Se 65034-bilagan för fullständiga instruktioner för inspektion av instrumentet (finns på MORIA:s webbplats: http://www.moria-surgical.com)

5. FÖRPACKNING
Förpackningen för terminalsteriliserade medicintekniska produkter ska uppfylla följande krav:
- Lämplig för ångsterilisering och EN ISO 11607-1 och 11607-2
- Tillräckligt skydd av instrumenten och steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada

För instrumentuppsättningar:
- Instrumenten i uppsättningen bör placeras på generisk eller särskild steriliseringsbricka eller i låda för att skydda instrumenten. Brickor och lådor med lock bör slås in i ångsteriliseringsomslag av standard medicinsk kvalitet med AAMI ST79 (2017) dubbelomslag eller motsvarande metod.
- Behållarsystem kan också användas för sterilisering.

För individuell förpackning av instrument:
- Ångsteriliseringspåsar av medicinsk kvalitet i lämplig storlek bör användas för att dubbel inslagning av instrumentet. Försäkra dig om att innerpåsen är tillräckligt stor för att rymma instrumentet utan att förseglingarna belastas eller förpackningen rivs men så liten att den kan placeras i en sekundär påse utan att den totala förpackningens integritet äventyras.
- För att skydda de aktiva delarna rekommenderas användning av skyddsmunstycken av mjuk silikonslang av lämplig storlek och tjocklek.

6. STERILISERING
- Sterilisering med ångautoklav (fuktig värme) med användning av pre-vakuumcykel (forcerad luftborttagning) rekommenderas av MORIA för återanvändbara enheter, enligt minsta parametrar för sterilisering i tabellen nedan.
- Rekommendationer från steriliseringstillverkaren skall alltid följas. Om flera instrumentuppsättningar steriliseras i en steriliseringscykel får den av tillverkaren specificerade maximala belastningen inte överskridas.
- Instrumentuppsättningar bör vara väl förberedda och förpackade på brickor och/eller i lådor så att ånga kan tränga in och få direkt kontakt med alla ytor.
- Instrumentet och/eller instrumentbrickan bör ges en fullständig steriliseringscykel eftersom restfukt från autoklaver kan främja fläckar, missfärgning och rost.

Ångsteriliseringscykel	Förberedelser	Exponeringstid	Temperatur[5]	Minsta torktid, i rumskammare[6]
Före vakuum[1, 2]	inslagen	18 minuter	134 °C/273 °F	30 minuter
Före vakuum (UK)[3]	inslagen	3 minuter	134 °C/273 °F	30 minuter
Före vakuum (USA)[4]	inslagen	4 minuter	132 °C/270 °F	30 minuter

[1] Rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) och handledning från franska ministeriet DGS/ RI3/2011/449 - december 2011 avseende TSE/CJD-risker för kontaminering.
[2] Robert Koch Institute (RKI) rekommenderar 134 °C / 273 °F i 5 minuter som kan förlängas till 18 minuter i fall alkaliskt tvättmedel inte används i rengöringssteg och med avseende på TSE/CJD-risker för kontaminering.
[3] Lokala eller nationella föreskrifter skall följas om kraven på ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen
[4] Endast USA: enligt ANSI/AAMI ST79
[5] Steriliseringstemperaturen får inte överstiga 140 °C/284 °F
[6] Använd autoklaveringens torkningscykel för att undvika oxidering
- Steriliseringscykler med tyngdförskjutning rekommenderas inte eftersom cykeltiderna är för långa för att vara praktiska och inte anpassade för lumeninstrument.
- Snabb ångsterilisering (omedelbar användning) i oinslagen förpackning och utan den rekommenderade torkningstiden, genom exponering vid 132 till 134 °C/ 270 till 273 °F för de exponeringstider

som anges i tabellen bör endast användas som en nödåtgärd. Instrumenten ska rengöras och tas isär.

Information om steriliseringsvalideringsstudie
Steriliseringsvalideringsprocessen hade utförts med TBM-Sauter AG9-6-12 HS2 ångsterilisator, MORIA Tray 22518358 och MEDLINE GEM3148T-EU steriliseringsomslag.
Se provrapportsreferenser: STE_001 enligt NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. LAGRING
- Förvara instrumenten under rena, torra förhållanden för att undvika risk för kondens inuti förpackningen.
- Ha skyddshöljet eller MORIA spetsskydd på instrumentets aktiva del under förvaring.
- Förvara inte instrument nära produkter eller i miljöer som kan ge frätande eller magnetisk påverkan.
- Undvik kontakt mellan instrument, i synnerhet om de är gjorda av olika material.

8. TRANSPORTER
Transport inom hälsovårdscentral:
- Använda enheter ska transporteras till bearbetningsanläggningen (dvs. steriliseringsbearbetning) i slutna eller övertäckta behållare för att motverka risker för kontamination.

Transport utanför vårdcentral:
- Begagnade produkter måste transporteras till den ursprungliga tillverkaren (dvs. reparationsbehandling) i slutna eller övertäckta behållare för att motverka risker för kontaminering (originalförpackning rekommenderas).
- Begagnade enheter måste rengöras innan de kan returneras för reparation.

9. BEGRÄNSNINGAR VID UPPARBETNING
MORIA definierar inte ett lämpligt maximalt antal användningar för sina återanvändbara instrument. Instrumentens livslängd beror på flera faktorer, däribland, men inte begränsat till, metod och varaktighet för användning och hantering av instrument mellan användningarna. MORIA har följaktligen inte gjort gällande ett maximalt antal användningar, utan rekommenderar noggranna funktionsinspektioner, som tidigare nämnts, för att kontrollera att det inte förekommer slitage/skador och för att vara säker på att de är effektiva.
Se 65034-bilagan för fullständiga instruktioner för inspektion av instrumentet (finns på MORIA:s webbplats: http://www.moria-surgical.com)
En inspektion följd av ett funktionstest före användning är den bästa metoden för att avgöra när ett instrument bör kasseras eller skickas för reparation.

10. BORTSKAFFANDE
Om inget annat anges ska produkterna bortskaffas som medicintekniska produkter i en lämplig behållare i enlighet med vårdcentralens förfaranden.

11. UTLÄMNANDE AV PRODUKTINFORMATION
MORIA ska inte hållas ansvarig för någon direkt eller indirekt skada som kunden lidit i händelse av olämplig användning, vård, rengöring eller sterilisering av den medicintekniska produkten.
MORIA frånsäger sig allt ansvar i händelse av en olycka i samband med att en person eller enhet som inte har auktoriserats av MORIA befattar sig med instrumentet.
MORIA-garantin gäller inte i händelse av demontering, ändring eller ingrepp på instrumentet (t.ex. märkning) av person som inte är auktoriserad av MORIA (om instrumentet kräver reparation måste det dekontamineras innan det returneras, annars förbehåller sig MORIA rätten att returnera instrumentet i samma skick som det mottogs).

3. RENGÖRING och TORKNING

		Automatiserad rengöringsprocess		Manuell rengöringsprocess	
Beredning vid användningsområdet		Sänk ned i rengöringslösning[1]			20 minuter inom 30 minuter efter operationen
Transport		Säker förvaring och transport i en sluten behållare till upparbetningsområdet för att undvika skador och kontamination av miljön.			
Förrengöring		1. Skölj med **kallt kranvatten**[2]			< 30 °C i 30 s
		2. Sänk ner i **rengöringslösning[1]** för att fukta och lossa smutsen.			30 till 40 °C i 15 minuter
		3. Skrubba alla instrumentytor med **rengöringslösningen[1]** med hjälp av en mjuk rengöringsborste, utan att skada spetsen, tills all synlig smuts har avlägsnats.			
		4. För instrument med lumen: spola **rengöringslösningen[1]** genom lumen, sedan med **kallt kranvatten[3]**			5 gånger för rengöringslösning 5 gånger för vatten, < 30 °C
		5. Skölj med **kallt kranvatten[2]**			< 30 °C i 30 s
Rengöringstyp		**Automatisk rengöring (tvättmaskin-desinfektor) ***		**Manuell rengöring**	
Rengörings- och torkningsfaser	**Rengöring**	1. Förrengöring med **kallt vatten**	< 30 °C i 2 minuter	1. Sänk ner i **rengöringslösning[1]** och sonikera i ultraljudsbad	30–40 °C i 10 minuter
		2. Rengöring med **rengöringslösning[1]**	40–60 °C i 5 minuter		
	Sköljning	3. Skölj första gången med **hett vatten** för neutralisering[4]	40–60 °C i 2 minuter	2. Skölj med **kallt kranvatten[2]**	< 30 °C i 30 s
		4. Andra sköljning med **kallt vatten**	<30 °C i 1 minut	3. Sänk ner i **demineraliserat vatten.** För instrument med lumen: spola tidigare demineraliserat vatten från bad genom lumen[3]	30 till 40 °C i 5 minuter 5 gånger för lumen
		5. Slutlig sköljning med **demineraliserat vatten/osmos**	90 °C i 3 minuter	4. För instrument med lumen[3], spola **alkohol 70°** genom lumen	5 gånger
	Uppvärmning	6. Desinfektionscykel vid termisk uppvärmning	90 °C i 5 minuter	EJ TILLÄMPLIGT	
	Torkning	7. Torka	110–120 °C* i 20 minuter	5. Torka av och torka med mikrofiltrerad tryckluft	
	Anm.: *För instrument med lumen ansluts om möjligt till tvättmaskin-desinfektor – om detta inte är möjligt, spola efter tvättcykeln avmineraliserat vatten genom lumen3 (30 till 40 °C, 5 gånger), torka sedan av och blås torrt med filtrerad tryckluft.				

[1] Läs tillverkarens anvisningar för användning av rengöringslösning beträffande koncentration, T°.
[2] Utsätt alla ytor och hålrum för rinnande vatten.
[3] Använd en 5 ml spruta för att spola igenom lumen.
[4] Om ett alkaliskt tvättmedel används ska lämplig neutralisering ske enligt tillverkarens anvisningar för rengöringslösning.

Information om valideringsstudie vid rengöring:
Tvättmedel Neodisher Mediclean Forte i 0,5 % lösningar (Dr Weigert, Hamburg, Tyskland) användes för validering av manuell och automatisk rengöringsprocess
Validering av automatisk rengöringsprocess utfördes med DS 500 SLC tvättmaskin-desinfektor från Steelco (ingår i Miele-gruppen)
Se provrapportsreferenser: CLE_001 enligt NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)

SK

Č. 65034 – NÁVOD NA POUŽITIE
STAROSTLIVOSŤ O NÁSTROJE, ČISTENIE A STERILIZÁCIA OPAKOVANE POUŽITEĽNÝCH A AUTOKLÁVOVATEĽNÝCH NÁSTROJOV PODĽA NORMY ISO 17664-1

Tieto pokyny sa odporúča používaťna starostlivosť, čistenie, údržbu a sterilizáciu opakovane použiteľných chirurgických nástrojov MORIA. Tento dokument bol zostavený s cieľom pomôcť zdravotníckemu personálu pri bezpečnej manipulácii, účinnom spracovaní, kontrole a údržbe opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok MORIA.

1. PREDPOKLADY PRED POUŽITÍM A POKYNY NA POUŽITIE
Upozornenie: Opakovane použiteľné nástroje nie sú sterilné; pred prvým použitím je nutné, aby boli **vyčistené** a **sterilizované**.
Z hľadiska funkčnosti je nutné pred použitím vykonať vizuálnu kontrolu, aby sa zistili prípadné otrepy alebo nečistoty, ktoré by mohli poškodiť tkanivo alebo osobné ochranné pracovné prostriedky. Okrem toho je nutné skontrolovať neporušenosť rezacích nástrojov. Akákoľvek zdravotnícka pomôcka považovaná za opotrebovanú alebo nefunkčnú musí byť vrátená spoločnosti MORIA na účel údržby alebo výmeny.
- Predbežné opatrenia:
  - Nástroje spracovávajte v polohe s otvorenými kĺbmi bez toho, aby ste ich vzadu odcvakli, aby sa zabezpečilo rovnomerné spracovanie.
  - Dbajte na to, aby boli nástroje umiestnené správne, aby nedochádzalo k preťaženiu a aby sa aktívne diely počas procesu vzájomne nedotýkali.
  - Pravidelne pod mikroskopom kontrolujte, či nie sú prítomné organické alebo kovové nečistoty/usadeniny.
  - Ak je to nutné, skontrolujte, či bola správne nasadená ochranná koncovka MORIA a či je na nástroj nasunutá počas všetkých fáz čistenia/dezinfekcie/sterilizácie.
  - Je zakázané používať kovové kefy, abrazívne tampóny a iné predmety, ktoré by mohli nástroje poškodiť.

2. MIESTO POUŽITIA
- Cieľom spracovania v mieste použitia je uľahčiť následné čistenie. Všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky musia prejsť okamžitým spracovaním v mieste použitia.
- Použitie kief s mäkkými štetinami je povolené na očistenie dielov od hrubých nečistôt, ktoré by mohli potenciálne zmeniť účinok čistiacich alebo dekontaminačných prípravkov.

3. ČISTENIE A SUŠENIE
Pozri tabuľku 'čistenie a sušenie'

4. KONTROLA A ÚDRŽBA
Po vyčistení a vysušení postupujte podľa nižšie uvedených pokynov:
- Skontrolujte všeobecný aspekt aktívnych častí (napr. neprítomnosť skrútených alebo poškodených častí, voľný pohyb) a skontrolujte, či nedochádza k oxidácii zvyškov.
- Dbajte na to, aby zdravotnícka pomôcka nebola vystavená nárazu a neobsahovala známky opotrebovania; predovšetkým pri dieloch, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom alebo zdravotníckym personálom.
- Skontrolujte čitateľnosť identifikácie nástroja.
- Pozrite kompletné pokyny na kontrolu nástrojov v Dodatku 65034 (k dispozícii na webových stránkach MORIA: http://www.moria-surgical.com)

5. BALENIE
Obaly pre zdravotnícke pomôcky, ktoré prešli konečnou sterilizáciou, by mali spĺňať nasledujúce požiadavky:
- Vhodné na parnú sterilizáciu; v súlade s EN ISO 11607-1 a 11607-2
- Dostatočná ochrana nástrojov aj sterilizačného obalu pred mechanickým poškodením

prípade nástrojov balených v sade:
- Nástroje balené ako sada by mali byť umiestnené na bežné alebo špeciálne sterilizačné tácky/do puzdier slúžiacich na ochranu nástrojov. Tácky a puzdrá s uzávermi by mali byť zabalené do štandardného obalu zdravotníckej kvality na sterilizáciu parou s využitím dvojitého obalu AAMI ST79 (2017) alebo ekvivalentnej metódy.
- Systém uzavretých nádob je možné použiť aj na sterilizáciu.

V prípade nástrojov balených jednotlivo:
- V prípade nástrojov s dvojitým balením by mali byť použité parné sterilizačné vrecká zdravotníckej kvality zodpovedajúcej veľkosti. Skontrolujte, či je vnútorné vrecko dostatočne veľké, aby sa doňho vošiel nástroj a nedochádzalo pritom k nadmernému tlaku na uzáver alebo nedošlo k roztrhnutiu obalu, a zároveň dostatočne malé, aby mohlo byť umiestnené do druhého vrecka a nebola ohrozená neporušenosť celkového obalu.
- Na ochranu aktívnych častí sa odporúča použiť ochranné trysky vyrobené z mäkkých silikónových hadičiek vhodnej veľkosti a hrúbky.

6. STERILIZÁCIA
- V prípade opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok sa odporúča sterilizácia pomocou parného autoklávu (vlhkého tepla) s využitím predvákuového cyklu (núteného odstraňovania vzduchu) podľa minimálnych parametrov sterilizácie uvedených v tabuľke nižšie.
- Odporúčania výrobcu sterilizátora by mali byť vždy dodržané. Pri sterilizácii sád, ktoré sa skladajú, z viacerých nástrojov v jednom sterilizačnom cykle skontrolujte, či nie je prekročené maximálne zaťaženie uvádzané výrobcom.
- Sady nástrojov je nutné riadne pripraviť a zabaliť na tácky a/alebo do puzdier, ktoré umožnia preniknutie pary a priamy kontrakt so všetkými povrchmi.
- Nástroj a/alebo tácka s nástrojmi by mali byť spracované s použitím kompletného sterilizačného a sušiaceho cyklu, pretože zvyšková vlhkosť z autoklávov môže podporovať vytváranie škvŕn, zmenu farby alebo zhrdzavenie.

Cyklus sterilizácie parou	Príprava	Čas expozície	Teplota[5]	Minimálna doba sušenia, vo vnútri komory[6]
Predvákuový cyklus[1, 2]	so zabalením	na dobu 18 min.	134 °C (273 °F)	na dobu 30 min.
Predvákuový cyklus (Veľká Británia)[3]	so zabalením	na dobu 3 min.	134 °C (273 °F)	na dobu 30 min.
Predvákuový cyklus (USA)[4]	so zabalením	po dobu 4 min.	132 °C (270 °F)	na dobu 30 min.

[1] Odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) a pokynmi francúzskeho ministerstva DGS/ RI3/2011/449 z decembra 2011 v prípade rizika kontaminácie TSE/CJD.
[2] Robert Koch Institute (RKI) odporúča 134 °C (273 °F) po dobu 5 min. a predĺžiť na 18 min. v prípade alkalického čistiaceho prostriedku, ktorý sa nepoužíva v čistiacich krokoch, ak hrozí riziko kontaminácie TSE/CJD.
[3] Ak sú požiadavky na sterilizáciu parou prísnejšie alebo konzervatívnejšie ako požiadavky uvedené v tabuľke, musia byť dodržané miestne alebo vnútroštátne špecifikácie.
[4] Len USA: podľa ANSI / AAMI ST79
[5] Sterilizačná teplota nesmie prekročiť 140 °C (284 °F)
[6] Použite cyklus sušenia v autokláve, aby ste sa vyhli oxidácii.

- Neodporúča sa aplikovať sterilizačné cykly využívajúce gravitačné posunutie, pretože tieto cykly sú príliš dlhé na to, aby boli praktické a nie sú prispôsobené pre nástroje s lúmenom.
- Blesková (okamžitá) sterilizácia parou bez zabalenia v obale a bez odporúčanej doby sušenia s expozíciou pri teplote 132–134 °C / 270–273 °F pre doby expozície uvedené v tabuľke by mala byť použitá iba ako núdzový postup. Nástroje je nutné vyčistiť a demontovať.

Informácie o validačnej štúdii sterilizácie
Validačný proces sterilizácie bol vykonaný s využitím parného sterilizátora TBM-Sauter AG9-6-12 HS2, tácky MORIA 22518358 a sterilizačného obalu MEDLINE GEM3148T-EU.
Pozri odkazy na správy zo štúdie: STE_001 podľa NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. SKLADOVANIE
- Nástroje skladujte v čistých a suchých podmienkach, aby sa zabránilo riziku vzniku kondenzácie vo vnútri obalu.
- Počas skladovania uchovávajte ochranný kryt alebo ochranný hrot MORIA na aktívnej časti nástroja.
- Nástroje neskladujte v blízkosti výrobkov alebo v prostredí, ktoré môže mať korozívne alebo mať magnetické účinky.
- Zabráňte kontaktu medzi nástrojmi, najmä ak sú vyrábané z odlišných materiálov.

8. PREPRAVA
Preprava v rámci zdravotníckeho strediska:
- Použité zdravotnícke pomôcky musia byť prepravené na miesto spracovania (t.j. na miesto sterilného spracovania) v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa zabránilo riziku kontaminácie.

Preprava mimo zdravotníckeho strediska:
- Použité zdravotnícke pomôcky musia byť prepravené k pôvodnému výrobcovi (t.j. spracovanie na účel opravy) v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa zabránilo riziku kontaminácie (odporúča sa použiť originálny obal).
- Použité zdravotnícke pomôcky musia byť pred vrátením na opravu vyčistené.

9. OBMEDZENIE OPÄTOVNÉHO SPRACOVANIA
Spoločnosť MORIA nedefinuje vhodný maximálny počet použití pre svoje opakovane použiteľné nástroje. Životnosť nástrojov závisí od viacerých faktorov, okrem iného od spôsobu a doby používania a manipulácie s nástrojmi medzi jednotlivými spôsobmi použitia. Spoločnosť MORIA si z tohto dôvodu nenárokuje maximálny počet použití, ale odporúča dôkladnú kontrolu funkčnosti, ako už bolo uvedené, aby sa overila neprítomnosť opotrebenia / poškodenia a aby bola zaistená účinnosť nástrojov.
Pozrite kompletné pokyny na kontrolu nástrojov v Dodatku 65034 (k dispozícii na webových stránkach MORIA: http://www.moria-surgical.com)
Kontrola nasledovaná skúškou funkcií pred použitím je najlepšou metódou, ako určiť, kedy by mal byť nástroj úplne vyradený alebo odoslaný na opravu.

10. LIKVIDÁCIA
Ak nie je uvedené inak, je nutné zdravotnícke pomôcky likvidovať ako zdravotnícky odpad vo vhodnom obale podľa postupov zdravotníckého strediska.

11. ZVEREJNENIE INFORMÁCIÍ O PRODUKTE
Spoločnosť MORIA nenesie zodpovednosť za priamu alebo nepriamu ujmu, ktorú zákazník utrpí v prípade nevhodného použitia, starostlivosti, čistenia alebo sterilizácie zdravotníckej pomôcky.
Spoločnosť MORIA sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade nehody spojenej so zásahom do nástroja osobou alebo subjektom, ktoré neboli autorizované spoločnosťou MORIA.
Záruka spoločnosti MORIA sa nevzťahuje na prípad demontáže, zmeny alebo zásahu vykonaného na nástroji (napr. označenie) osobou, ktorá nebola autorizovaná spoločnosťou MORIA (ak nástroj vyžaduje opravu, musí byť pred vrátením dekontaminovaný; v opačnom prípade si spoločnosť MORIA vyhradzuje právo vrátiť nástroj v rovnakom stave, v akom bol prijatý).

3. ČISTENIE A SUŠENIE

		Automatizovaný proces čistenia		Ručný proces čistenia	
Príprava v mieste použitia		Ponorte do čistiaceho roztoku[1]			na dobu 20 min. do doby 30 min. po zákroku
Preprava		Vyžaduje sa bezpečné skladovanie a preprava v uzavretej nádobe do oblasti opätovného spracovania, aby nedošlo k poškodeniu a kontaminácii životného prostredia.			
Predbežné čistenie		1. Opláchnite **studenou vodou z vodovodu[2]**			< 30 °C na dobu 30 s
		2. Ponorte do **čistiaceho roztoku[1]** na navlhčenie a uvoľnenie nečistôt.			30 až 40 °C na dobu 15 min.
		3. Skrubba alla instrumentytor med **rengöringslösningen[1]** med hjälp av en mjuk rengöringsborste, utan att skada spetsen, tills all synlig smuts har avlägsnats.			
		4. V prípade nástrojov s lúmenom: prepláchnite lúmen **čistiacim roztokom[1]**, potom **studenou vodou z vodovodu[3]**			5× v prípade čistiaceho roztoku 5× v prípade vody, < 30 °C
		5. Opláchnite **studenou vodou z vodovodu[2]**			< 30 °C na dobu 30 s
Typ čistenia		**Automatické čistenie (umývačka-dezinfekčný prostriedok) ***		**Ručné čistenie**	
Fázy čistenia a sušenia	**Čistenie**	1. Predbežné čistenie **studenou vodou**	< 30 °C na dobu 2 min.	1. Ponorte do **čistiaceho roztoku[1]** a vykonajte sonikáciu v ultrazvukovom kúpeli	30–40 °C na dobu 10 min.
		2. Čistenie **čistiacim roztokom[1]**	40–60 °C na dobu 5 min.		
	Oplachovanie	3. Najprv opláchnite **horúcou vodou** na účel neutralizácie[4]	40–60 °C na dobu 2 min.	2. Opláchnite **studenou vodou z vodovodu**[2]	< 30 °C na dobu 30 s
		4. Druhé opláchnutie studenou vodou	<30 °C na dobu 1 min.	3. Ponorte do **demineralizovanej vody.** V prípade nástrojov s lúmenom: lúmen prepláchnite vodou z kúpeľa, ktorá bola predtým demineralizovaná[3]	30 až 40 °C na dobu 5 min. 5× v prípade lúmenu
		5. Konečné opláchnutie **demineralizovanou vodou/osmózou**	90 °C na dobu 3 min.	4. V prípade nástrojov s lumenom[3] prepláchnite lumen **70% alkoholom**	5×
	Tepelné spracovanie	6. Cyklus tepelnej dezinfekcie	90 °C na dobu 5 min.	Neuvádza sa	
	Sušenie	7. Sušte pri teplote	110–120 °C* po dobu 20 min.	5. Utrite a osušte mikrofiltrovaným stlačeným vzduchom	
	Pozn.: *V prípade nástrojov s lúmenom (podľa potreby) pridajte k umývačke dezinfekčný prostriedok. Pokiaľ to nie je možné, urobte tak po umývacom cykle: prepláchnite lúmen demineralizovanou vodou3 (30 až 40 °C, 5×), potom utrite a osušte mikrofiltrovaným stlačeným vzduchom.				

[1] Pozri odporúčania výrobcu týkajúce sa použitia čistiaceho roztoku, ak ide o koncentráciu T°.
[2] Vystavte všetky povrchy a dutiny pôsobeniu tečúcej vody.
[3] Na prepláchnutie lúmenu použite 5 ml striekačku.
[4] Ak používate alkalický čistiaci prostriedok, musí byť vykonaná zodpovedajúca neutralizácia v súlade s pokynmi výrobcu čistiaceho roztoku.

Informácie o validačnej štúdii čistenia:
Na ručné a automatické overenie procesu čistenia bol použitý čistiaci prípravok Neodisher Mediclean Forte v 0,5% roztokoch (Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko).
Proces automatického čistenia bol overený pomocou dezinfekčného prostriedku DS 500 SLC od spoločnosti Steelco (člen skupiny Miele)
Pozri odkazy na správy zo štúdie: CLE_001 podľa NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)

SL

#65034 - NAVODILA ZA UPORABO
NEGA INSTRUMENTOV, ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA INSTRUMENTOV ZA VEČKRATNO UPORABO IN AVTOKLAVABILNIH INSTRUMENTOV v skladu z ISO 17664-1

Ta navodila so priporočljiva za nego, čiščenje, vzdrževanje in sterilizacijo kirurških instrumentov MORIA za večkratno uporabo. Ta dokument je namenjen pomoči zdravstvenemu osebju pri varnem ravnanju, učinkoviti ponovni obdelavi, pregledovanju in vzdrževanju pripomočkov za večkratno uporabo MORIA.

1. PREDPOGOJI PRED UPORABO IN NAVODILA ZA UPORABO
Opozorilo: Instrumenti za večkratno uporabo niso dostavljeni sterilno in jih je treba pred prvo uporabo **očistiti** in **sterilizirati**.
S funkcionalnega vidika je treba pred uporabo napraviti vizualni pregled, da se preveri, ali obstajajo kakršne koli razpoke ali ostanki, ki bi lahko poškodovali tkivo ali osebno zaščitno opremo. Poleg tega je treba preveriti celovitost rezalnih orodij. Vsak pripomoček, ki se šteje za neostrega ali na kakršen koli način nefunkcionalnega, je treba vrniti v podjetje MORIA na vzdrževanje ali zamenjavo.
- Preliminarni previdnostni ukrepi:
  - Obdelajte instrumente v odprtem zgibnem položaju, brez odpenjanja na zadnji strani, da se zagotovi enakomerna obdelava.
  - Prepričajte se, da so instrumenti pravilno nameščeni brez preobremenitve in da se aktivni deli med postopkom ne dotikajo.
  - Redno preverjajte, ali pod mikroskopom ni organskih ali kovinskih ostankov/usedlin.
  - Če je potrebno, se prepričajte, da je zaščitna konica MORIA pravilno nameščena in da spremlja instrument v vseh fazah čiščenja/razkuževanja/sterilizacije.
  - Izogibati se je treba uporabi kovinskih ščetk, čistilnih blazinic in drugih izdelkov, ki bi lahko poškodovali instrumente.

2. MESTO UPORABE
- Namen obdelave na mestu uporabe je olajšati nadaljnje čiščenje. Vsi pripomočki za večkratno uporabo morajo biti takoj obdelani na mestu uporabe.
- Uporaba ščetk z mehkimi ščetinami je dovoljena za čiščenje delov vseh nečistoč, ki bi lahko vplivale na delovanje detergentov in dekontaminantov.

3. ČIŠČENJE in SUŠENJE
Glej tabelo 'čiščenje in sušenje'

4. PREGLED IN VZDRŽEVANJE
Po čiščenju in sušenju sledite spodnjim navodilom:
- Preverite splošni vidik aktivnih delov (npr. brez zvitih ali zlomljenih delov, prosto gibanje) in se prepričajte, da ni oksidacije ostankov.
- Prepričajte se, da instrument ni bil izpostavljen udarcem in da je brez oznak ali znakov obrabe, predvsem delov, ki so v stiku z bolnikom ali zdravstvenim osebjem.
- Preverite čitljivost identifikacijske oznake instrumenta.
- Za celotna navodila za pregled instrumenta glejte Dodatek 65034 (na voljo na spletni strani MORIA: http://www.moria-surgical.com)

5. PAKIRANJE
Pakiranje za končno sterilizirane medicinske pripomočke mora izpolnjevati naslednje zahteve:
- Primerna za parno sterilizacijo in EN ISO 11607-1 in 11607-2
- Zadostna zaščita instrumentov in sterilizacijskega pakiranja pred mehanskimi poškodbami

Za pakiranje instrumentov v kompletu:
- Komplet instrumentov je treba namestiti v generične ali namenske pladnje/zaboje za sterilizacijo, da se instrumenti zaščitijo. Pladnje in zaboje s pokrovi je treba zaviti v standardni ovoj za parno sterilizacijo medicinske kakovosti z uporabo dvojnega ovoja AAMI ST79 (2017) ali enakovredne metode.
- Sistem vsebnikov se lahko uporablja tudi za sterilizacijo.

Za pakiranje posameznih instrumentov:
- Za dvojno pakiranje instrumenta je treba uporabiti vrečke za parno sterilizacijo medicinske kakovosti ustrezne velikosti. Prepričajte se, da je notranja vrečka dovolj velika, da vsebuje instrument, ne da bi obremenila tesnila ali trgala pakiranje, hkrati pa dovolj majhna, da jo je mogoče položiti v sekundarno vrečko, ne da bi bila ogrožena celovitost celotnega pakiranja.
- Za zaščito aktivnih delov se priporoča uporaba zaščitnih šob iz mehkih silikonskih cevi ustrezne velikosti in debeline.

6. STERILIZACIJA
- Za pripomočke za večkratno uporabo se priporoča v skladu s podjetjem MORIA parna avtoklavna (vlažna toplotna) sterilizacija s predvakuumskim (prisilno odstranjevanje zraka) ciklom v skladu z minimalnimi parametri sterilizacije iz spodnje tabele.
- Vedno je treba upoštevati priporočila proizvajalca sterilizatorja. Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu se prepričajte, da največja obremenitev proizvajalca ni presežena.
- Kompleti instrumentov morajo biti ustrezno pripravljeni in pakirani v pladnje in/ali zaboje, ki omogočajo prodiranje pare in neposredno stik z vsemi površinami.
- Instrument in/ali pladenj za instrumente je treba obdelati s popolnim ciklom sterilizacije in sušenja, saj lahko preostala vlaga iz avtoklavov spodbuja obarvanje, razbarvanje in rjo.

Cikel parne sterilizacije	Priprava	Čas izpostavljenosti	Temperatura[5]	Najkrajši čas sušenja v sobni komori[6]
Predvakuum[1, 2]	ovito	18 minut	134 °C/273 °F	30 minut
Predvakuum (ZK)[3]	ovito	3 minute	134 °C/273 °F	30 minut
Predvakuum (ZDA)[4]	ovito	4 minute	132 °C/270 °F	30 minut

[1] Priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) in vodnik francoskega ministrstva DGS/ RI3/2011/449 – december 2011 v zvezi s tveganji za kontaminacijo TSE/CJD.
[2] Inštitut Roberta Kocha (RKI) priporoča 134 °C/273 °F za 5 min in podaljšanje na 18 min v primeru, da se alkalni detergent ne uporablja v korakih čiščenja in v zvezi s tveganji za kontaminacijo TSE/CJD.
[3] Kadar so zahteve za parno sterilizacijo strožje ali bolj konzervativne od zahtev iz tabele, je treba upoštevati lokalne ali nacionalne specifikacije.
[4] Samo za ZDA: po ANSI/AAMI ST79
[5] Temperatura sterilizacije ne sme preseči 140 °C/284 °F
[6] Izogibajte se oksidaciji s ciklom sušenja avtoklava.

- Cikli sterilizacije z gravitacijskim izpodrivom niso priporočljivi, ker so časi ciklov predolgi, da bi bili praktični in neprilagojeni za instrumente z lumnom.
- Hitro parno sterilizacijo (za takojšnjo uporabo) v neovitem pakiranju in brez priporočenega časa sušenja pri izpostavljenosti 132–134 °C/270–273 °F v časih izpostavljenosti, navedenih v tabeli, je treba uporabiti le kot nujni postopek. Instrumente je treba očistiti in razstaviti.

Podatki o študiji validacije sterilizacije
Sterilizacijski postopek je bil izveden s parnim sterilizatorjem TBM-Sauter AG9-6-12 HS2, pladnjem MORIA 22518358 in sterilizacijskim ovojem MEDLINE GEM3148T-EU.
Glejte reference v poročilih o preskusih: STE_001 v skladu z NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. SKLADIŠČENJE
- Instrumente shranjujte v čistem in suhem prostoru, da preprečite nevarnost kondenzacije v pakiranju.
- Zaščitni pokrov ali zaščitno konico MORIA med shranjevanjem hranite na aktivnem delu instrumenta.
- Instrumentov ne shranjujte v bližini izdelkov ali v okolju, ki ima lahko jedke ali magnetne učinke.
- Izogibajte se stiku med instrumenti, še posebej, če so izdelani iz različnih materialov.

8. PREVOZ
Prevoz znotraj zdravstvenega centra:
- Uporabljene pripomočke je treba prepeljati na mesto obdelave (tj. sterilna obdelava) v zaprtih ali pokritih vsebnikih, da se prepreči tveganje kontaminacije.

Prevoz izven zdravstvenega centra:
- Uporabljene pripomočke je treba v zaprtih ali pokritih vsebnikih prepeljati k izvirnemu proizvajalcu (tj. obdelava za popravilo), da se prepreči tveganje kontaminacije (priporočljivo je originalno pakiranje).
- Uporabljene pripomočke je treba očistiti pred vrnitvijo na popravilo.

9. OMEJITVE PONOVNE OBDELAVE
Podjetje MORIA za svoje instrumente za večkratno uporabo ne določa ustreznega največjega števila uporab. Življenjska doba instrumentov je odvisna od več dejavnikov, vključno z, vendar ne omejeno na, metodo in trajanjem uporabe ter ravnanjem z instrumenti med posameznimi uporabami. Zato podjetje MORIA ne zahteva največjega števila uporab, temveč priporoča temeljite funkcionalne preglede, kot je bilo že navedeno, da se preveri odsotnost obrabe/poškodb in zagotovi njihova učinkovitost.
Za celotna navodila za pregled instrumenta glejte Dodatek 65034 (na voljo na spletni strani MORIA: http://www.moria-surgical.com)
Pregled, ki mu sledi funkcionalni preskus pred uporabo, je najboljša metoda za določitev, kdaj je treba instrument zavreči ali poslati v popravilo.

10. ODSTRANJEVANJE
Če ni navedeno drugače, je treba pripomočke odstraniti kot medicinski pripomoček v ustrezni vsebnik v skladu s postopki zdravstvenega centra.

11. RAZKRITJE INFORMACIJ O IZDELKU
Podjetje MORIA ni odgovorno za neposredno ali posredno poškodbo, ki jo utrpi stranka v primeru neprimerne uporabe, nege, čiščenja ali sterilizacije medicinskega pripomočka.
Podjetje MORIA zavrača vsakršno odgovornost v primeru nesreče, povezane s posegom na instrumentu s strani osebe ali subjekta, ki ga podjetje MORIA ni pooblastilo.
Garancija podjetja MORIA ne velja v primeru razstavljanja, spreminjanja ali posega v instrument (npr.: označevanje) s strani osebe, ki ga podjetje MORIA ni pooblastilo (če instrument potrebuje popravilo, ga je treba pred vrnitvijo dekontaminirati, sicer si podjetje MORIA pridržuje pravico, da vrne instrument v enakem stanju, kot je bil prejet).

3. ČIŠČENJE in SUŠENJE

		Avtomatiziran postopek čiščenja		Postopek ročnega čiščenja	
Priprava na mestu uporabe		Potopite v čistilno raztopino[1]			20 min v 30 minutah po operaciji
Prevoz		Varno skladiščenje in prevoz v zaprtem vsebniku do območja za ponovno obdelavo, da se prepreči kakršna koli škoda in onesnaženje okolja.			
Predhodno čiščenje		1. Izperite s **hladno vodo iz pipe[2]**			< 30 °C za 30 sekund
		2. Potopite v **čistilno raztopino[1]**, da navlažite in zrahljate nečistočo.			od 30 do 40 °C za 15 min
		3. Vse površine instrumenta očistite s **čistilno raztopino[1]** z mehko ščetko za čiščenje, ne da bi poškodovali konico, dokler ne odstranite vse vidne nečistoče.			
		4. Za instrumente z lumni: najprej izperite lumen s **čistilno raztopino[1]**, nato še s **hladno tekočo vodo[3]**			5-krat za čistilno raztopino 5-krat za vodo, < 30 °C
		5. Sperite s **hladno vodo iz pipe[2]**			< 30 °C za 30 sekund
Vrsta čiščenja		**Avtomatizirano čiščenje (pralno-dezinfekcijski aparat) ***		**Ročno čiščenje**	
Faze čiščenja in sušenja	**Čiščenje**	1. Predhodno čiščenje s **hladno vodo**	< 30 °C za 2 min	1. Potopite v **čistilno raztopino[1]** in sonicirajte v ultrazvočni kopeli	30–40 °C za 10 min
		2. Čiščenje s **čistilno raztopino[1]**	40–60 °C za 5 min		
	Izpiranje	3. Prvo sperite z **vročo vodo** za nevtralizacijo[4]	40–60 °C za 2 min	2. Sperite s **hladno vodo iz pipe[2]**	< 30 °C za 30 sekund
		4. Potem sperite s **hladno vodo**	< 30 °C za 1 min	3. Potopite v **demineralizirano vodo.** Za instrumente z lumni: izperite lumen[3] s predhodno demineralizirano vodo iz kopeli	od 30 do 40 °C za 5 min 5-krat za lumen
		5. Končno spiranje z **demineralizirano vodo/osmozo**	90 °C za 3 min	4. Za instrumente z lumnom[3], sperite z **alkoholom 70°** skozi lumen	5-krat
	Ogrevanje	6. Cikel razkuževanja s toplotnim ogrevanjem	90 °C za 5 min	Ni na voljo	
	Sušenje	7. Sušite	110–120 °C* za 20 min	5. Obrišite in posušite z mikro filtriranim stisnjenim zrakom	
	OPOMBA: *Pri instrumentu z lumnom po možnosti priključite na pralno-dezinfekcijski aparat – če to ni mogoče, po ciklu pranja: demineralizirano vodo sperite skozi lumen3 (5-krat, od 30 do 40 °C), nato obrišite in posušite z mikro filtriranim stisnjenim zrakom.				

[1] Glejte priporočila proizvajalca čistilne raztopine glede uporabe koncentracije, T°.
[2] Vse površine in votline izpostavite tekoči vodi.
[3] Uporabite 5-ml brizgo za izpiranje skozi lumen.
[4] Če se uporablja alkalni detergent, je treba izvesti ustrezno nevtralizacijo v skladu z navodili proizvajalca čistilne raztopine.

Podatki o študiji validacije čiščenja:
Za validacijo ročnega in avtomatskega postopka čiščenja je bil uporabljen detergent Neodisher Mediclean Forte v 0,5-% raztopinah (Dr. Weigert, Hamburg, Nemčija).
Validacija avtomatskega postopka čiščenja je bila opravljena s pralno-dezinfekcijskim aparatom DS 500 SLC podjetja Steelco (član skupine Miele)
Glejte reference v poročilih o preskusih: CLE_001 v skladu z NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)

3. ČIŠČENJE in SUŠENJE

		Avtomatiziran postopek čiščenja		Postopek ročnega čiščenja	
Priprava na mestu uporabe		Potopite v čistilno raztopino[1]			20 min v 30 minutah po operaciji
Prevoz		Varno skladiščenje in prevoz v zaprtem vsebniku do območja za ponovno obdelavo, da se prepreči kakršna koli škoda in onesnaženje okolja.			
Predhodno čiščenje		1. Izperite s **hladno vodo iz pipe**[2]			< 30 °C za 30 sekund
		2. Potopite v **čistilno raztopino**[1], da navlažite in zrahljate nečistočo.			od 30 do 40 °C za 15 min
		3. Vse površine instrumenta očistite s **čistilno raztopino**[1] z mehko ščetko za čiščenje, ne da bi poškodovali konico, dokler ne odstranite vse vidne nečistoče.			
		4. Za instrumente z lumni: najprej izperite lumen s **čistilno raztopino**[1], nato še s **hladno tekočo vodo**[3]			5-krat za čistilno raztopino 5-krat za vodo, < 30 °C
		5. Sperite s **hladno vodo iz pipe**[2]			< 30 °C za 30 sekund
Vrsta čiščenja		**Avtomatizirano čiščenje (pralno-dezinfekcijski aparat) ***		**Ročno čiščenje**	
Faze čiščenja in sušenja	**Čiščenje**	1. Predhodno čiščenje s **hladno vodo**	< 30 °C za 2 min	1. Potopite v **čistilno raztopino**[1] in sonicirajte v ultrazvočni kopeli	30–40 °C za 10 min
		2. Čiščenje s **čistilno raztopino**[1]	40–60 °C za 5 min		
	Izpiranje	3. Prvo sperite z **vročo vodo** za nevtralizacijo[4]	40–60 °C za 2 min	2. Sperite s **hladno vodo iz pipe**[2]	< 30 °C za 30 sekund
		4. Potem sperite s **hladno vodo**	< 30 °C za 1 min	3. Potopite v **demineralizirano vodo.** Za instrumente z lumni: izperite lumen[3] s predhodno demineralizirano vodo iz kopeli	od 30 do 40 °C za 5 min 5-krat za lumen
		5. Končno spiranje z **demineralizirano vodo/osmozo**	90 °C za 3 min	4. Za instrumente z lumnom[3], sperite z **alkoholom 70°** skozi lumen	5-krat
	Ogrevanje	6. Cikel razkuževanja s toplotnim ogrevanjem	90 °C za 5 min	Ni na voljo	
	Sušenje	7. Sušite	110–120 °C* za 20 min	5. Obrišite in posušite z mikro filtriranim stisnjenim zrakom	
	OPOMBA: *Pri instrumentu z lumnom po možnosti priključite na pralno-dezinfekcijski aparat – če to ni mogoče, po ciklu pranja: demineralizirano vodo sperite skozi lumen3 (5-krat, od 30 do 40 °C), nato obrišite in posušite z mikro filtriranim stisnjenim zrakom.				

1 Glejte priporočila proizvajalca čistilne raztopine glede uporabe koncentracije, T°.
2 Vse površine in votline izpostavite tekoči vodi.
3 Uporabite 5-ml brizgo za izpiranje skozi lumen.
4 Če se uporablja alkalni detergent, je treba izvesti ustrezno nevtralizacijo v skladu z navodili proizvajalca čistilne raztopine.

Podatki o študiji validacije čiščenja:
Za validacijo ročnega in avtomatskega postopka čiščenja je bil uporabljen detergent Neodisher Mediclean Forte v 0,5-% raztopinah (Dr. Weigert, Hamburg, Nemčija).
Validacija avtomatskega postopka čiščenja je bila opravljena s pralno-dezinfekcijskim aparatom DS 500 SLC podjetja Steelco (član skupine Miele)
Glejte reference v poročilih o preskusih: CLE_001 v skladu z NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)

HU

65034 - HASZNÁLATI UTASÍTÁS
AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ÉS AUTOKLÁVOZHATÓ MŰSZEREK ÁPOLÁSA, TISZTÍTÁSA ÉS STERILIZÁLÁSA AZ ISO 17664-1 SZABVÁNY szerint

Ezek az utasítások az újrafelhasználható MORIA sebészeti műszerek ápolására, tisztítására, karbantartására és sterilizálására vonatkoznak. Ennek a dokumentumnak célja, hogy segítséget nyújtson az egészségügyi dolgozóknak a MORIA újrafelhasználható eszközök biztonságos kezelésében, hatékony újrahasznosításában, ellenőrzésében és karbantartásában.

1. A HASZNÁLAT ELŐFELTÉTELEI ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Figyelmeztetés: Az újrafelhasználható eszközöket nem steril állapotban szállítják, ezért az első használat előtt meg kell **tisztítani** és **sterilizálni** kell őket.
Funkcionális szempontból a használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy az eszközön nincsenek-e sorják vagy törmelékek, amelyek károsíthatják a szöveteket vagy az egyéni védőeszközöket. Ezenkívül ellenőrizni kell a vágószerszámok épségét. Minden tompa vagy bármilyen módon használatra alkalmatlan eszközt vissza kell küldeni a MORIA vállalatnak karbantartás vagy csere céljából.
- Előzetes óvintézkedések:
  - Az egyenletes feldolgozás érdekében a műszerek feldolgozását nyitott, összeillesztett állapotban végezze, anélkül, hogy hátul kioldaná őket.
  - Gondoskodjon róla, hogy a műszerek megfelelően legyenek elhelyezve, a berendezés ne legyen túlterhelve, és az aktív részek ne érjenek egymáshoz a folyamat során.
  - Mikroszkóp alatt rendszeresen ellenőrizze, hogy nincsenek-e szerves vagy fémes törmelékek/lerakódások.
  - Szükség esetén ellenőrizze, hogy a MORIA védőhegy megfelelően legyen felhelyezve, és a tisztítás / fertőtlenítés / sterilizálás minden szakaszában a műszeren legyen.
  - Kerülni kell a fémkefék, súrolószivacsok és más olyan eszközök használatát, amelyek károsíthatják a műszereket.

2. FELHASZNÁLÁSI HELY

- A felhasználás helyén történő feldolgozás célja, hogy megkönnyítse az utólagos tisztítást. Minden újrafelhasználható eszközt azonnal fel kell dolgozni a felhasználás helyén.
- Puha sörtéjű kefék használata megengedett az alkatrészek olyan szennyeződésektől való megtisztításához, amelyek potenciálisan megváltoztathatják a mosó- és tisztítószerek hatását.

3. TISZTÍTÁS és SZÁRÍTÁS

Lásd táblázat 'tisztítás és szárítás'

4. ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS

Tisztítás és szárítás után végezze el az alábbi lépéseket:
- Ellenőrizze az aktív részek általános állapotát (pl. ne legyenek megcsavarodott vagy törött részek, szabadon mozogjanak), és ellenőrizze, hogy oxidációtól és törmelékektől mentesek legyenek.
- Győződjön meg róla, hogy a műszeren nincsenek ütésnyomok, illetve kopás nyomai vagy jelei, elsősorban a beteggel vagy az egészségügyi személyzettel érintkező részeken.
- Ellenőrizze a műszer azonosító adatainak olvashatóságát.
- A műszer teljes ellenőrzési utasításait lásd a 65034 számú mellékletben (a MORIA honlapján érhető el: http://www.moria-surgical.com)

5. CSOMAGOLÁS

A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolásának meg kell felelnie az alábbi követelményeknek:
- Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra, és meg kell felelnie az EN ISO 11607-1 és 11607-2 szabványoknak
- Megfelelő védelmet kell nyújtania a műszerek és a sterilizáló csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen

A műszerek együttes csomagolása esetén:
- A műszerek védelme érdekében a műszerkészleteket általános vagy speciális sterilizáló tálcára/dobozokba kell helyezni. A tálcákat és a fedeles dobozokat szabványos orvosi minőségű, gőzsterilizálásra alkalmas csomagolóanyagba kell helyezni, az AAMI ST79 (2017) kettős csomagolási eljárás vagy azzal egyenértékű módszer alkalmazásával.
- Sterilizáláshoz tartályrendszer is használható.

A műszerek egyenként történő csomagolása esetén:
- Használjon megfelelő méretű, orvosi minőségű, gőzsterilizálásra alkalmas tasakokat a műszer kettős csomagolásához. A belső tasaknak elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy a műszer a zárak feszítése vagy a csomagolás elszakítása nélkül beleférjen, de elég kicsinek kell lennie ahhoz, hogy egy másik tasakba helyezhesse anélkül, hogy veszélyeztetné a teljes csomagolás épségét.
- Az aktív részek védelme érdekében megfelelő méretű és vastagságú, puha szilikon csőből készült védőelemek használata ajánlott.

6. STERILIZÁLÁS

- A MORIA az újrafelhasználható eszközök esetében gőzzel végzett autoklávos (nedves hővel történő) sterilizálást javasol elővákuumozási (levegő kényszerített eltávolítása) ciklussal, az alábbi táblázatban megadott minimális sterilizálási paramétereknek megfelelően.
- Minden esetben tartsa be a sterilizáló berendezés gyártójának ajánlásait. Több műszerkészlet ugyanazon sterilizálási ciklusban történő sterilizálásakor ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a gyártó által megjelölt maximális terhelést.
- A műszerkészleteket megfelelően elő kell készíteni, és tálcákra és/vagy dobozokba kell helyezni őket, amelyek lehetővé teszik a gőz behatolását és érintkezését valamennyi felülettel.
- A műszert és/vagy a műszertálcát teljes sterilizációs szárítási ciklusnak kell alávetni, mivel az autoklávokból visszamaradó nedvesség foltokat, elszíneződést és rozsdásodást okozhat.

Gőzsterilizálási ciklus	Előkészítés	Expozíciós idő	Hőmérséklet[5]	Minimális szárítási idő a kamrában/helyiségben[6]
Elővákuum[1,2]	becsomagolva	18 perc	134 °C / 273 °F	30 perc
Elővákuum (Egyesült Királyság)[3]	becsomagolva	3 perc	134 °C / 273 °F	30 perc
Elővákuum (Egyesült Államok)[4]	becsomagolva	4 perc	132 °C / 270 °F	30 perc

1 A TSE/CJD-fertőzés kockázatára vonatkozóan az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és a francia minisztérium DGS/ RI3/2011/449 sz. 2011. decemberi iránymutatása által javasolva.
2 A TSE/CJD-fertőzés kockázatára vonatkozóan a Robert Koch Intézet (RKI) 134 °C / 273 °F hőmérsékletet javasol 5 percig, amit 18 percre kell meghosszabbítani, ha a tisztítási folyamatban nem használnak lúgos mosószert.
3 A helyi vagy nemzeti előírásokat kell követni, ha a gőzsterilizálási követelmények szigorúbbak vagy nagyobb korlátokat támasztanak a táblázatban felsoroltaknál
4 Egyesült Államok: az ANSI /AAMI ST79 szerint
5 A sterilizálási hőmérséklet nem haladhatja meg a 140 °C/284 °F értéket
6 Az oxidáció elkerülése érdekében használja az autokláv szárítási ciklusát.

- Nem javasolt gravitációs elmozdulásos sterilizálási ciklusok alkalmazása, mert a ciklusidők túl hosszúak ahhoz, hogy praktikusak és megfelelőek legyenek a belső üreggel rendelkező műszerekhez.
- Nem becsomagolt egységekben és az ajánlott szárítási idő alkalmazása nélküli, 132–134 °C / 270-273 °F hőmérsékleten végzett gyors (azonnali) gőzsterilizálás csak sürgősségi eljárásként alkalmazható. A műszereket meg kell tisztítani és szét kell szerelni.

A sterilizálás validálására szolgáló vizsgálatra vonatkozó információk
A sterilizálás validálását TBM-Sauter AG9-6-12 HS2 gőzsterilizálóval, 22518358 MORIA tálcával és MEDLINE GEM3148T-EU sterilizáló csomagolóanyaggal végezték.
Lásd a vizsgálati jelentést: STE_001 az NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020) és ANSI/AAMI ST 79 (2017) szabványok szerint

7. TÁROLÁS

- A műszereket tiszta, száraz körülmények között kell tárolni, hogy elkerülhető legyen a páralecsapódás kockázata a csomagoláson belül.
- A tárolás idejére hagyja a védőburkolatot vagy a MORIA védőhegyet a műszer aktív részén.
- Ne tárolja a műszereket olyan termékek közelében vagy olyan környezetben, amelyeknek korrozív vagy mágneses hatása lehet.
- Kerülje a műszerek közötti érintkezést, különösen, ha különböző anyagokból készültek.

8. SZÁLLÍTÁS

Szállítás az egészségügyi központon belül:
- A fertőzések kockázatának elkerülése érdekében a használt eszközöket zárt vagy fedett tartályokban kell a feldolgozás helyére szállítani (azaz amikor sterilizációs feldolgozásra kerül sor).

Szállítás az egészségügyi központon kívül:
- A fertőzések kockázatának elkerülése érdekében a használt eszközöket zárt vagy fedett tartályokban (az eredeti csomagolás használata javasolt) kell az eredeti gyártónak visszaszállítani (azaz amikor helyreállító feldolgozásra kerül sor).
- A használt eszközöket javításra való visszaküldés előtt meg kell tisztítani.

9. ÚJRAFELDOLGOZÁSI KORLÁTOK

A MORIA nem határozza meg az újrafelhasználható eszközök felhasználásának maximális számát. A műszerek élettartama számos tényezőtől függ, többek között a használat módjától és időtartamától, valamint a műszerek használat közötti kezelésétől. Következésképpen a MORIA nem írja elő a felhasználások maximális számát, hanem – az előzőekben szereplő információknak megfelelően – alapos funkcionális vizsgálatokat javasol annak ellenőrzésére, hogy nincs-e kopás/károsodás, illetve az eszköz hatékonyság ellenőrzésére.
A műszer teljes ellenőrzési utasításait lásd a 65034 számú mellékletben (a MORIA honlapján érhető el: http://www.moria-surgical.com)
A használat előtt végzett ellenőrzés és funkcionális vizsgálat a legjobb módszer annak meghatározására, hogy mikor válik szükségessé egy műszer ártalmatlanítása vagy javítása.

10. ÁRTALMATLANÍTÁS

Ettől eltérő rendelkezés hiányában az eszközöket orvostechnikai eszközként, megfelelő tartályban kell ártalmatlanítani, az egészségügyi központ eljárásaival összhangban.

11. TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGKIZÁRÓ NYILATKOZAT

A MORIA nem vállal felelősséget az ügyfélnek okozott semmilyen közvetlen vagy közvetett sérülésért, amennyiben azt az orvostechnikai eszköz nem megfelelő használata, ápolása, tisztítása vagy sterilizálása okozza.
A MORIA elhárít minden felelősséget az esetleges balesetek esetén, ha a műszeren nem a MORIA által felhatalmazott személy vagy szervezet végzett beavatkozásokat.
A MORIA által nyújtott garancia nem érvényesíthető, ha a műszert nem a MORIA által felhatalmazott személy szétszereli, módosítja vagy egy ilyen személy beavatkozásokat végez rajta (pl.: jelölés) (ha a műszer javításra szorul, a visszaküldés előtt fertőtleníteni kell, ellenkező esetben a MORIA fenntartja a jogot, hogy a műszert ugyanolyan állapotban küldje vissza, ahogy megkapta).

3. TISZTÍTÁS és SZÁRÍTÁS

		Automatikus tisztítási folyamat		Manuális tisztítási folyamat	
Előkészítés a felhasználás helyén		Merítse be a tisztítóoldatba[1]			20 percre 30 perccel a műtét után
Szállítás		A károsodás és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében tárolja az eszközt biztonságos helyen, és szállítsa zárt tartályban.			
Előtisztítás		1. Öblítse le **hideg csapvízzel**[2]			<30 °C 30 másodpercig
		2. Merítse a **tisztítóoldatba**[1] a szennyeződések benedvesítéséhez és fellazításához.			30–40 °C 15 percig
		3. Puha tisztítókefe segítségével dörzsölje át a műszer minden felületét a **tisztítóoldattal**[1] a hegy károsítása nélkül, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította.			
		4. Belső üreggel rendelkező műszer esetében: öblítse át a belső üreget a **tisztítóoldattal**[1], majd **hideg csapvízzel**[3]			5-ször a tisztítóoldattal 5-ször a vízzel, <30°C
		5. Öblítse át **hideg csapvízzel**[2]			<30 °C 30 másodpercig
Tisztítás módja		**Automatikus tisztítás (mosó-fertőtlenítő) ***		**Manuális tisztítás**	
Tisztítási és szárítási fázisok	**Tisztítás**	1. Előtisztítás **hideg vízzel**	<30 °C 2 percig	1. Merítse a **tisztítóoldatba**[1], és végezzen szonikációt ultrahangos fürdőben	30–40 °C 10 percig
		2. Tisztítás **tisztítóoldattal**[1]	40–60 °C 5 percig		
	Öblítés	3. Első öblítés **forró vízzel** a semlegesítéshez[4]	40–60 °C 2 percig	2. Öblítse át **hideg csapvízzel**[2]	<30 °C 30 másodpercig
		4. Második öblítés **hideg vízzel**	<30 °C 1 percig	3. Merítse **demineralizált vízbe.** Belső üreggel rendelkező műszer esetén: öblítse át a belső üreget előzőleg demineralizált vízzel a fürdőből3	30–40 °C 5 percig 5-ször a belső üreg esetében
		5. Végső öblítés **demineralizált vízzel/ozmózissal**	90 °C 3 percig	4. Belső üreggel[3] rendelkező műszer esetén: öblítse át a belső üreget **70°-os alkohollal**	5-ször
	Melegítés	6. Termikus melegítéses fertőtlenítési ciklus	90 °C 5 percig	Nem alkalmazható	
	Szárítás	7. Szárítás	110–120 °C* 20 percig	5. Törölje le, és szárítsa meg mikroszűrt sűrített levegővel	
	Megjegyzés: *A belső üreggel rendelkező műszereket lehetőség szerint csatlakoztassa mosó-fertőtlenítőhöz – ha nem lehetséges, a mosó ciklus után: öblítse át a belső üreget demineralizált vízzel3 (30–40 °C, 5-ször), majd törölje le, és szárítsa meg mikroszűrt sűrített levegővel				

1 A koncentrációra és hőmérsékletre vonatkozóan lásd a tisztítóoldat gyártójának ajánlását.
2 Öblítsen át minden felületet és üreget áramló vízzel.
3 Öblítse át a belső üreget 5 ml-es fecskendő segítségével.
4 Lúgos mosószer használata esetén megfelelő semlegesítést kell végezni a tisztítóoldat gyártójának utasításai szerint.

A tisztítás validálására szolgáló vizsgálatra vonatkozó információk:
A manuális és automatikus tisztítási folyamat validálásához Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert, Hamburg, Németország) 0,5%-os oldatát használták.
Az automatikus tisztítási folyamat validálásához a Steelco (a Miele csoport tagja) által gyártott DS 500 SLC mosó-fertőtlenítőt használták
Lásd a vizsgálati jelentést: CLE_001 az NF EN ISO 15883-5 (2021) és az AAMI TIR 12 (2020) szabvány szerint

BG

#65034 — УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
ГРИЖИ ЗА ИНСТРУМЕНТИ, ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА ИНСТРУМЕНТ ЗА МНОГОКРАТНА УБОТРЕБА И АВТОКЛАВИРУЕМИ ИНСТРУМЕНТИ съгласно ISO 17664-1

Настоящите инструкции се препоръчват за грижи, почистване, поддръжка и стерилизация на хирургичните инструменти за многократна употреба на MORIA. Настоящият документ цели да подпомогне медицинския персонал в безопасните практики за работа, ефективната повторна обработка, инспектирането и поддръжката на изделията за многократна употреба на MORIA.

1. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предупреждение: Инструментите за многократна употреба не се доставят стерилни и трябва да бъдат **почистени** и **стерилизирани** преди първа употреба.
От функционална гледна точка преди употреба трябва да се извърши визуална инспекция за наличие на стружки или отломки, които могат да повредят тъкани или лични предпазни средства. Освен това трябва да се провери целостта на инструментите за рязане. Всяко изделие, което се счита за неизправно или нефункционално по какъвто и да е начин, следва да бъде върнато в MORIA за поддръжка или подмяна.
- Предварителни предпазни мерки:
  - Инструментите се обработват в неподвижно съчленено положение, без да ги откачавате от задната част, за да се осигури равномерна обработка.
  - Уверете се, че инструментите са позиционирани правилно, без претоварване и че активните части не се допират по време на процеса.
  - Редовно проверявайте за отсъствие на органични или метални отломки/замърсявания под микроскоп.
  - Ако е необходимо, уверете се, че защитният накрайник MORIA е правилно поставен и придружава инструмента по време на всички етапи на почистване/ дезинфекция/ стерилизация.
  - Трябва да се избягва използването на метални четки, абразивни гъби или други средства, които могат да повредят инструментите.

2. МЯСТО НА УПОТРЕБА

- Обработката на мястото на употреба има за цел да улесни последващото почистване. Всички изделия за многократна употреба трябва да преминат през непосредствена обработка на мястото на употреба.
- Разрешава се използването на четки с меки влакна за премахване на замърсявания, които биха могли да повлияят на действието на детергентите и дезинфектантите.

3. ПОЧИСТВАНЕ И СУШЕНЕ

Вижте таблицата 'почистване и сушене'

4. ИНСПЕКЦИЯ И ПОДДРЪЖКА

След почистване и изсушаване, моля следвайте инструкциите по-долу:
- Проверете общото състояние на активните части (да няма изкривени или счупени елементи, да има свободно движение), уверете се, че няма окисление на остатъците).
- Уверете се, че инструментът не е бил подложен на удари и че няма следи или признаци на износване, главно за частите, които са в контакт с пациента или с медицинския персонал.
- Проверете четливостта на идентификационните маркировки на инструмента.
- За пълни инструкции за проверка на уреда вижте 65034-Приложение (налично на уебсайта на MORIA : http://www.moria-surgical.com)

5. ОПАКОВКА

Опаковката за терминално стерилизирани медицински изделия трябва да отговаря на следните изисквания:
- Подходяща за стерилизация с пара и EN ISO 11607-1 и 11607-2
- Достатъчна защита на инструмента, както и на стерилната опаковка от механични повреди

За инструментите за опаковане в комплекта:
- Комплектът от инструменти следва да бъде поставен в стандартни или специализирани стерилизационни кутии/тавички, за да се защитят инструментите. Кутиите и тавичките с капаци следва да бъдат обвити в стандартна медицинска паропропусклива опаковка, като се използва двойна опаковка AAMI ST79 (2017) или еквивалентен метод.
- За стерилизация може да се използва и система от контейнери.

За опаковането на инструменти поотделно:
- Използвайте медицински пликове за парна стерилизация в подходящ размер, за да се осигури двойна опаковка на инструмента. Трябва да се гарантира, че вътрешната опаковка е достатъчно голяма, за да бъде поставен инструмента, без да се натоварват уплътненията или да се разкъсва опаковката, но да е достатъчно малка, за да бъде поставена във вторична опаковка, без да се нарушава целостта на общата опаковка.
- Препоръчва се използването на предпазни накрайници изработени от мека силиконова тръба, с подходящи размер и дебелина, за защита на активните части.

6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- В съответствие с минималните параметри, посочени в таблицата по-долу, за изделия за многократна употреба MORIA се препоръчва стерилизация с парен автоклав (влажна топлина), като се използва предварителен вакуумен цикъл (принудително отстраняване на въздуха),
- Винаги трябва да се спазват препоръките на производителя на стерилизатора. Когато стерилизирате няколко комплекта инструменти в рамките на един стерилизационен цикъл, трябва да се уверите, че разрешения максимален товар според производителя не е надвишен.
- Комплектите инструмени следва да бъдат правилно подготвени и опаковани в кутии и/или тавички, които позволяват проникването на пара за пряк контакт с всички повърхности.
- Инструментът и/или тавичката с инструменти да се подложат на пълен стерилизационен цикъл на сушене, тъй като остатъчната влага от автоклавите може да доведе до образуване на петна, обезцветяване и ръжда.

Цикъл на стерилизация с пара	Подготовка	Време на експозиция	Температура[5]	Минимално време на сушене в стайна камера[6]
Предварително вакуумиране[1,2]	опакован	18 минути	134°C / 273°F	30 минути
Предварително вакуумиране (UK)[3]	опакован	3 минути	134°C / 273°F	30 минути
Предварително вакуумиране (САЩ)[4]	опакован	4 минути	132°C / 270°F	30 минути

1 препоръчано от Световната здравна организация (СЗО), и ръководство DGS/RI3/2011/449 от декември 2011 г. на френското Министерство относно рисковете от TCE/CJD от замърсяване.
2 Robert Koch Institute (RKI) препоръчва 134 °C/ 273 °F 5 мин и да се удължи до 18 мин в случай, че не се използва алкален детергент в стъпките на почистване и относно TSE/CJD, рисовете за замърсяване.
3 Местните или националните спецификации трябва да се спазват, когато изискванията за стерилизация с пара са по-строги или по-консервативни от изброените в таблицата
4 Само за САЩ: според ANSI/AAMI ST79
5 Температурата на стерилизация не трябва да надвишава 140 °C/284 °F
6 Използва се цикълът на сушене в автоклав, за да се избегне окисляване.

- Не се препоръчват цикли на стерилизация при гравитационно изместване, тъй като циклите са твърде дълги, за да бъдат практически осъществими, и не са пригодени за инструменти с лумени.
- Бързата (незабавна) стерилизация с пара при отворена опаковка и без препоръчителното време за сушене, чрез експозиция при 132-134°C / 270-273°F за времената на експозиция, посочени в таблицата, трябва да се използва само като спешна процедура. Инструментите трябва да бъдат почистени и разглобени.

Информация от изследването за валидиране на стерилизация
Процесът на валидиране на стерилизацията е бил извършен с паростерилизатор TBM-Sauter AG9-6-12 HS2, MORIA Tray 22518358 и MEDLINE GEM3148T-EU стерилизационна опаковка.
Вижте препратките към докладите от изпитванията: STE_001 съгласно NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017 г.)

7. СЪХРАНЕНИЕ

- Инструментите се съхраняват при чисти сухи условия, за да се избегне рискът от кондензация вътре в опаковката.
- По време на съхранение запазете защитния капак или защитния накрайник MORIA върху активната част на инструмента.
- Не съхранявайте инструменти в близост до продукти или в среда, която може да има корозивен или магнитен ефект.
- Избягвайте контакт между инструментите, особено ако те са изработени от различни материали.

8. ТРАНСПОРТ

Транспорт в рамките на здравния център:
- Използваните изделия трябва да бъдат транспортирани до мястото на преработка (т.е. стерилна обработка) в затворени или покрити контейнери, за да се избегне рискът от замърсяване.

Транспорт извън здравния център:
- Използваните изделия трябва да бъдат транспортирани до техния производител (т.е. за ремонт) в затворени или покрити контейнери, за да се избегне риск от замърсяване (препоръчва се използването на оригиналната опаковка).
- Използваните изделия трябва да бъдат почистени преди връщането им за ремонт.

9. ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

MORIA не определя подходящ максимален брой употреби за своите инструменти за многократна употреба. Срокът на експлоатация на инструментите зависи от няколко фактора, включително, но не само, метода и продължителността на употреба и работа с инструментите при различните видове употреба. Следователно MORIA не посочва максимален брой употреби, а препоръчва щателни функционални проверки, както вече беше посочено, за да се потвърди липсата на износване/увреждане и да се гарантира ефикасността им.
За пълни инструкции за проверка на уреда вижте 65034-Приложение (налично на уебсайта на MORIA): http://www.moria-surgical.com
Инспекция, последвана от функционално изпитване преди употреба, е най-добрият метод за определяне кога даден инструмент следва да бъде изхвърлен или изпратен за ремонт.

10. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Ако не е посочено друго, изделията трябва да се изхвърлят като медицинско изделие в подходящ контейнер в съответствие с процедурите на центъра за здравни грижи .

11. ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

MORIA не носи отговорност за преки или косвени наранявания, понесени от клиента при неправилна употреба, грижа, почистване или стерилизация на медицинското изделие.
MORIA не носи отговорност в случай на инцидент, свързан с интервенция по инструмента, от лице или организация неупълномощени от MORIA.
Гаранцията на MORIA не се прилага в случай на разглобяване, променяне или интервенция по инструмента (напр.: маркиране) от лице, което не е упълномощено от MORIA (ако инструментът изисква ремонт, той трябва да бъде обеззаразен, преди да бъде върнат, в противен случай MORIA си запазва правото да върне инструмента в същото състояние, в което е получен).

3. ПОЧИСТВАНЕ И СУШЕНЕ

		Автоматизиран процес на почистване		Процес на ръчно почистване	
Подготовка на мястото на употреба		Потапя се в почистващия разтвор[1]			за 20 мин в рамките на 30 мин след хирургична операция
Транспорт		Безопасно съхранение и транспортиране в затворен контейнер до зоната за обработка, за да се избегнат повреди и замърсяване на околната среда.			
Предварително почистване		1. Изплакнете със **студена чешмяна вода**[2]			<30°C за 30 с
		2. Потапя се в **почистващия разтвор**[1], за да се навлажни и отстрани замърсяването			от 30 до 40 °C в продължение на 15 мин
		3. Почистете всички повърхности на инструмента с **почиствщ разтвор**[1], като използвате мека четка, без да увреждате накрайника, докато отстраните изцяло видимото замърсяване.			
		4. За инструменти с лумен: промийте с почистващ разтвор1 през лумена, след това със **студена чешмяна вода**[3]			5 пъти за почистване на разтвора 5 пъти за вода, <30 °C
		5. Изплакнете със **студена чешмяна вода**[2]			<30°C за 30 с
Вид почистване		**Автоматизирано почистване (пералня-дезинфектор) ***		**Ръчно почистване**	
Фази на почистване и изсушаване	**Почистване**	1. Предварително почистване **със студена вода**	<30 °C за 2 мин	1. Потопете в **почистващ разтвор**[1] и почистете в ултразвукова вана	30—40 °C в продължение на 10 мин
		2. Почистване с **почистващ разтвор**[1]	40—60 °C за 5 мин		
	Изплакване	3. Първо изплакване с **гореща вода** за неутрализация[4]	40—60 °C за 2 мин	2. Изплакнете със **студена чешмяна вода**[2]	<30°C за 30 с
		4. Второ изплакване със **студена вода**	<30 °C за 1 мин	3. Потапяне в **деминерализирана вода.** За уреди с лумен: промийте с предварително деминерализираната вода от банята през лумен[3]	от 30 до 40 °C за 5 мин 5 пъти за лумен
		5. Последно изплакване с **деминерализирана вода/осмоза**	90C° за 3 мин	4. За инструмент с лумен[3], промийте **с алкохол 70°** през лумена	5 пъти
	Отопление	6. Цикъл на термична дезинфекция при нагряване	90 °C за 5 мин	Не се прилага	
	Сушене	7. Изсушете на	110—120 °C* за 20 минути	5. Избършете и подсушете с микрофилтриран сгъстен въздух	
	Забележка: *За инструмент с лумен, ако е възможно, свържете с пералня-дезинфектор — ако не е възможно, след цикъла на измиване: промийте с деминерализирана вода през лумена3 (30 до 40 °C, 5 пъти), след което избършете и подсушете с микрофилтриран сгъстен въздух				

1 Следвайте указанията на производителя на почистващия разтвор относно концентрация, T°.
2 Всички повърхности и кухини трябва да бъдат изложени на течаща вода.
3 Използвайте 5 мл спринцовка за промиване на лумена.
4 При използване на алкален детергент се изисква адекватна неутрализация според инструкциите на производителя за почистващия разтвор.

Информация от изследването за валидиране на почистването:
За ръчно и автоматично валидиране на процеса на почистване беше използван детергентът Nedisher Mediclean Forte с 0,5% разтвор (д-р Weigert, Hamburg, Германия).
Автоматично валидиране на почистващия процес е извършено с DS 500 SLC Washer Disinfector от Steelco (част от групата Miele)
Вижте препратките към докладите от изпитванията: CLE_001 съгласно NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)

CZ

Č. 65034 – NÁVOD K POUŽITÍ
PÉČE O NÁSTROJE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH A AUTOKLÁVOVATELNÝCH NÁSTROJŮ PODLE NORMY ISO 17664-1

Tento návod se doporučuje používat v případě péče, čištění, údržby a sterilizace opakovaně použitelných chirurgických nástrojů MORIA. Tento dokument byl sestaven s cílem pomoct zdravotnickému personálu při bezpečném provádění manipulačních postupů, účinném opětovném zpracování, kontrole a údržbě opakovaně použitelných zdravotnických prostředků MORIA.

1. PŘEDPOKLADY PŘED POUŽITÍM A POKYNY K POUŽITÍ

Upozornění: Opakovaně použitelné nástroje nejsou dodávány sterilní; před prvním použitím je nutné, aby byly **vyčištěny** a **sterilizovány**.
Z hlediska funkčnosti je nutné před použitím provést vizuální kontrolu, aby se zjistily případné otřepy nebo nečistoty, které by mohly poškodit tkáň nebo osobní ochranné prostředky. Kromě toho je nutné zkontrolovat integritu řezných nástrojů. Jakýkoliv zdravotnický prostředek považovaný za opotřebovaný nebo nefunkční v jakémkoliv směru je nutné vrátit společnosti MORIA za účelem údržby nebo výměny.
- Předběžná opatření:
  - Nástroje ošetřujte v poloze s otevřenými klouby, aniž byste je vzadu odcvakly, aby se zajistila rovnoměrná aplikace příslušného procesu.
  - Dbejte na to, aby byly nástroje umístěny správně, aby nedocházelo k přetížení a aby se aktivní části během procesu vzájemně nedotýkaly.
  - Pravidelně pod mikroskopem kontrolujte, zda nejsou přítomny organické nebo kovové nečistoty/usazeniny.
  - Pokud je to nutné, zkontrolujte, zda byla správně nasazena ochranná koncovka MORIA a zda je na nástroj nasunuta během všech fází čištění / dezinfekce / sterilizace.
  - Je zakázáno používat kovové kartáče, abrazivní tampony a jiné předměty, které by mohly nástroje poškodit.

2. MÍSTO POUŽITÍ

- Cílem zpracování v místě použití je usnadnit následné čištění. Všechny opakovaně použitelné zdravotnické prostředky musí projít okamžitým zpracováním v místě použití.
- Použití kartáčů s měkkými štětinami je povoleno k očištění dílů od hrubých nečistot, které by mohly potenciálně změnit účinek čisticích nebo dekontaminačních přípravků.

3. ČIŠTĚNÍ a SUŠENÍ

Viz tabulka 'čištění a sušení'

4. KONTROLA A ÚDRŽBA

Po vyčištění a vysušení postupujte podle níže uvedených pokynů:
- Zkontrolujte obecný aspekt aktivních částí (např. nepřítomnost zkroucených nebo poškozených částí, volný pohyb) a zkontrolujte, zda nedochází k oxidaci zbytků.
- Ujistěte se, že zdravotnický prostředek nebyl vystaven nárazu a neobsahuje známky opotřebení; především u dílů, které přicházejí do kontaktu s pacientem nebo zdravotnickým personálem.
- Zkontrolujte čitelnost identifikace nástroje.
- Viz kompletní pokyny pro kontrolu nástrojů v Dodatku 65034 (k dispozici na webových stránkách MORIA: http://www.moria-surgical.com)

5. BALENÍ

Obaly pro zdravotnické prostředky, které prošly konečnou sterilizací, by měly splňovat následující požadavky:
- Vhodné pro parní sterilizaci; v souladu s EN ISO 11607-1 a 11607-2
- Dostatečná ochrana nástrojů i sterilizačního obalu před mechanickým poškozením

V případě nástrojů balených v sadě:
- Nástroje balené jako sada by měly být umístěny na běžné nebo speciální sterilizační tácy/do pouzder sloužících na ochranu nástrojů. Tácy a pouzdra s uzávěry by měly být zabaleny do standardního obalu zdravotnické kvality pro sterilizaci párou s využitím dvojitého obalu AAMI ST79 (2017) nebo ekvivalentní metody.
- Systém uzavřených nádob lze pro sterilizaci použít.

V případe nástrojů balených jednotlivě:
- V případě nástrojů s dvojitým balením by měly být použity parní sterilizační sáčky zdravotnické kvality odpovídající velikosti. Zkontrolujte, zda je vnitřní sáček dostatečně velký, aby se do něj vešel nástroj a nedocházelo přitom k nadměrnému tlaku na uzávěr nebo nedošlo k roztržení obalu, a zároveň dostatečně malý, aby mohl být umístěn do druhého sáčku a nebyla ohrožena neporušenost celkového obalu.
- Pro ochranu aktivních částí se doporučuje použít ochranné trysky vyrobeny z měkkých silikonových hadiček vhodné velikosti a tloušťky.

6. STERILIZACE

- V případě opakovaně použitelných zdravotnických prostředků se doporučuje sterilizace pomocí parního autoklávu (vlhkého tepla) s využitím předvakuového cyklu (nuceného odstraňování vzduchu) podle minimálních parametrů sterilizace uvedených v tabulce níže.
- Doporučení výrobce sterilizátoru by měla být vždy dodržena. Při sterilizaci sad sestávajících z více nástrojů v jednom sterilizačním cyklu zkontrolujte, zda není překročeno maximální zatížení uváděné výrobcem.
- Sady nástrojů je nutné řádně připravit a zabalit na tácy a/nebo do pouzder, které umožní proniknutí páry a přímý kontrakt se všemi povrchy.
- Nástroj a/nebo tác s nástroji by měla být zpracovány s použitím kompletního sterilizačního a sušícího cyklu, protože zbytková vlhkost z autoklávů může podporovat vytváření skrvn, změnu barvy nebo zrezivění.

Cyklus sterilizace párou	Příprava	Čas expozice	Teplota[5]	Minimální doba sušení, uvnitř komory[6]
Předvakuový cyklus[1,2]	se zabalením	po dobu 18 minut	134 °C (273 °F)	po dobu 30 minut
Předvakuový cyklus (Velká Británie)[3]	se zabalením	po dobu 3 minut	134 °C (273 °F)	po dobu 30 minut
Předvakuový cyklus (USA)[4]	se zabalením	po dobu 4 min	132 °C (270 °F)	po dobu 30 minut

[1] Doporučeno Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a pokyny francouzského ministerstva DGS/ RI3/2011/449 z prosince 2011 v případě rizika kontaminace TSE/CJD.
[2] Robert Koch Institute (RKI) doporučuje 134 °C (273 °F) po dobu 5 min. a prodloužit na 18 min. v případě alkalického čisticího prostředku, který se nepoužívá v čisticích krocích, pokud hrozí riziko kontaminace TSE / CJD.
[3] Pokud jsou požadavky na sterilizaci párou přísnější nebo konzervativnější než požadavky uvedené v tabulce, musí být dodrženy místní nebo vnitrostátní specifikace.
[4] Pouze USA: podle ANSI / AAMI ST79
[5] Sterilizační teplota nesmí překročit 140 °C (284 °F)
[6] Použijte cyklus sušení v autoklávu, abyste se vyhnuli oxidaci.

- Nedoporučuje se aplikovat sterilizační cykly využívající gravitační posunuti, protože tyto cykly jsou příliš dlouhé na to, aby byly praktické a nejsou přizpůsobeny pro nástroje s lumenem.
- Blesková (okamžitá) sterilizace párou bez zabalení v obalu a bez doporučené doby sušení s expozicí při teplotě 132– 134 °C / 270–273 °F pro doby expozice uvedené v tabulce by měla být použita pouze jako nouzový postup. Nástroje je nutné vyčistit a demontovat.

Informace o validační studii sterilizace
Validační proces sterilizace byl proveden s využitím parního sterilizátoru TBM-Sauter AG9-6-12 HS2, tácu MORIA 22518358 a sterilizačního obalu MEDLINE GEM3148T-EU.
Viz odkazy na zprávy ze studie: STE_001 podle NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. SKLADOVÁNÍ
- Nástroje skladujte v čistých a suchých podmínkách, aby se zabránilo riziku vzniku kondenzace uvnitř obalu.
- Během skladování uchovávejte ochranný kryt nebo ochranný hrot MORIA na aktivní části nástroje.
- Nástroje neskladujte v blízkosti výrobků nebo v prostředí, které může mít korozivní nebo magnetické účinky.
- Zamezte kontaktu mezi nástroji, zejména pokud jsou vyráběny z odlišných materiálů.

8. PŘEPRAVA
Přeprava v rámci zdravotnického střediska:
- Použité zdravotnické prostředky musí být přepraveny na místo zpracování (tj. na místo sterilního zpracování) v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo riziku kontaminace.

Přeprava mimo zdravotnické středisko:
- Použité zdravotnické prostředky musí být přepraveny k původnímu výrobci (tj. zpracování za účelem opravy) v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo riziku kontaminace (doporučuje se použít originální obal).
- Použité zdravotnické prostředky musí být před vrácením k opravě vyčištěny.

9. OMEZENÍ OPĚTOVNÉHO ZPRACOVÁNÍ
Společnost MORIA nedefinuje vhodný maximální počet použití pro své opakovaně použitelné nástroje. Životnost nástrojů závisí na několika faktorech, mimo jiné na způsobu a době používání a manipulaci s nástroji mezi jednotlivými způsoby použití. Společnost MORIA si z tohoto důvodu nenárokuje maximální počet použití, ale doporučuje důkladnou kontrolu funkčnosti, jak již bylo uvedeno, aby se ověřila nepřítomnost opotřebení / poškození a aby byla zajištěna účinnost nástrojů.
Viz kompletní pokyny pro kontrolu nástrojů v Dodatku 65034 (k dispozici na webových stránkách MORIA: http://www.moria-surgical.com)
Kontrola následovaná zkouškou funkcí před použitím je nejlepší metodou, jak určit, kdy by měl být nástroj úplně vyřazen nebo odeslán k opravě.

10. LIKVIDACE
Není-li uvedeno jinak, je nutné zdravotnické prostředky likvidovat jako zdravotnický odpad ve vhodném obalu podle postupů zdravotnického střediska.

11. ZVEŘEJNĚNÍ INFORMACÍ O PRODUKTU
Společnost MORIA nenese odpovědnost za přímou nebo nepřímou újmu, kterou zákazník utrpí v případě nevhodného použití, péče, čištění nebo sterilizace zdravotnického prostředku.
Společnost MORIA se zříká veškeré odpovědnosti v případě nehody spojené se zásahem do nástroje osobou nebo subjektem, které nebyly autorizovány společností MORIA.
Záruka společnosti MORIA se nevztahuje na případ demontáže, změny nebo zásahu provedenému na nástroji (např. označení) osobou, která nebyla autorizována společností MORIA (pokud nástroj vyžaduje opravu, musí být před vrácením dekontaminován; v opačném případě si společnost MORIA vyhrazuje právo vrátit nástroj ve stejném stavu, v jakém byl přijat).

3. ČIŠTĚNÍ a SUŠENÍ

		Proces automatického čištění		Proces ručního čištění	
Příprava v místě použití		Ponořte do čisticího roztoku[1]			na dobu 20 min. do doby 30 min. po zákroku
Přeprava		Vyžaduje se bezpečné skladování a přeprava v uzavřené nádobě do oblasti opětovného zpracování, aby nedošlo k poškození a kontaminaci prostředí.			
Předběžné čištění		1. Opláchněte **studenou kohoutkovou vodou**[2]			< 30 °C po dobu 30 s
		2. Ponořte do **čisticího roztoku**[1] pro navlhčení a uvolnění nečistot.			30 až 40 °C po dobu 15 min
		3. Všechny povrchy zdravotnického prostředku vydrhněte **čisticím roztokem**[1] pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami. Dbejte na to, abyste nepoškodili hrot nástroje, dokud nebudou odstraněny veškeré viditelná nečistoty.			
		4. V případě nástrojů s lumenem: propláchněte lumen **čisticím roztokem**[1], poté **studenou kohoutkovou vodou**[3]			5× pro čisticí roztok 5× pro vodu, < 30 °C
		5. Opláchněte **studenou kohoutkovou vodou**[2]			< 30 °C po dobu 30 s
Typ čištění		**Automatizované čištění (mycí a dezinfekční automat)***		**Ruční čištění**	
Fáze čištění a sušení	**Čištění**	1. Předběžné čištění **studenou vodou**	< 30 °C po dobu 2 min	1. Ponořte do **čisticího roztoku**[1] a proveďte sonikaci v ultrazvukové lázni	30–40 °C po dobu 10 min
		2. Čištění **čisticím roztokem**[1]	40–60 °C po dobu 5 min		
	Oplachování	3. Nejprve opláchněte **horkou vodou** za účelem neutralizace[4]	40–60 °C po dobu 2 min	2. Opláchněte **studenou kohoutkovou vodou**[2]	< 30 °C po dobu 30 s
		4. Druhé opláchnutí **studenou vodou**	< 30 °C po dobu 1 min	3. Ponořte do **demineralizované vody.** V případě nástrojů s lumenem: lumen propláchněte vodou z lázně, která byla nejdřív demineralizována[3]	30 až 40 °C po dobu 5 min 5× každý lumen
		5. Konečné opláchnutí **demineralizovanou vodou/osmózou**	90 °C po dobu 3 min	4. V případě nástrojů s lumenem[3] propláchněte lumen **70% alkoholem**	5×
	Zahřívání	6. Cyklus tepelné dezinfekce	90 °C po dobu 5 min	Není uvedeno	
	Sušení	7. Sušte při teplotě	110–120 °C* po dobu 20 min	5. Otřete a osušte mikrofiltrovaným stlačeným vzduchem	
		Pozn.: *V případě nástrojů s lumenem: připojte k mycímu a dezinfekčnímu automatu, pokud to není možné, učiňte tak po mycím cyklu: propláchněte lumen demineralizovanou vodou3 (30 až 40 °C, 5×), poté otřete a osušte mikrofiltrovaným stlačeným vzduchem			

[1] Viz doporučení výrobce týkající se použití čisticího roztoku, pokud jde o koncentraci, T°.
[2] Vystavte všechny povrchy a dutiny působení tekoucí vody.
[3] K propláchnutí lumenu použijte 5 ml stříkačku.
[4] Používáte-li alkalický čisticí prostředek, musí být provedena odpovídající neutralizace v souladu s pokyny výrobce čisticího roztoku.

Informace o validační studii čištění:
K ručnímu a automatickému ověření procesu čištění byl použit čisticí přípravek Neodisher Mediclean Forte v 0,5% roztocích (Dr. Weigert, Hamburg, Německo).
Proces automatického čištění byl ověřen pomocí dezinfekčního prostředku DS 500 SLC od společnosti Steelco (člen skupiny Miele)
Viz odkazy na zprávy ze studie: CLE_001 podle NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)

LT

#65034 – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO IR AUTOKLAVUOJAMŲ INSTRUMENTŲ PRIEŽIŪRA, VALYMAS IR STERILIZAVIMAS pagal ISO 17664-1

Ši instrukcija rekomenduojama MORIA daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų priežiūrai, valymui, priežiūrai ir sterilizavimui. Šis dokumentas skirtas padėti sveikatos priežiūros darbuotojams saugiai elgtis su MORIA daugkartinio naudojimo prietaisais, juos veiksmingai apdoroti, tikrinti ir prižiūrėti.

1. REIKALAVIMAI PRIEŠ NAUDOJANT IR NAUDOJIMO NURODYMAI
Įspėjimas: Daugkartinio naudojimo instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą kartą naudojant juos būtina **išvalyti** ir **sterilizuoti**. Prieš naudojimą būtina atlikti vizualinę apžiūrą, kad būtų patikrinta, ar nėra atplaišų ar likučių, galinčių pažeisti audinius arba asmenines apsaugos priemones. Be to, reikia patikrinti pjaunamųjų įrankių vientisumą. Bet kurį prietaisą, kuris yra atšipęs ar kaip nors kitaip neatlieka savo funkcijos, reikia grąžinti MORIA priežiūrai arba pakeisti.
- Preliminarios atsargumo priemonės
  - Kad apdorojimas būtų tolygus, instrumentus apdorokite atviroje padėtyje, neatsegę jų gale.
  - Įsitikinkite, kad instrumentai sudėti tinkamai, neperkraunant, ir kad apdorojimo metu jų aktyviosios dalys nesiliestų viena su kita.
  - Nuolat mikroskopu tikrinkite, ar nėra organinių arba metalinių liekanų / nuosėdų.
  - Jei reikia, įsitikinkite, kad MORIA apsauginis antgalis yra tinkamai uždėtas ir lieka ant instrumento visuose valymo / dezinfekavimo / sterilizavimo etapuose.
  - Nenaudoti metalinių šepečių, šveistukų ir kitų daiktų, galinčių pažeisti instrumentus.

2. NAUDOJIMO VIETA
- Apdorojimo naudojimo vietoje tikslas – palengvinti vėlesnį valymą. Visi daugkartinio naudojimo prietaisai turi būti nedelsiant apdorojami naudojimo vietoje.
- Leidžiama naudoti šepečius minkštais šeriais, siekiant nuvalyti nuo dalių visus nešvarumus, galinčius paveikti ploviklių ir nukenksminimo priemonių veikimą.

3. VALYMAS ir DŽIOVINIMAS
Žr. lentelė 'valymas ir džiovinimas'

4. APŽIŪRA IR TECHNINĖ PRIEŽIŪRA
Po valymo ir džiovinimo laikykitės toliau pateiktų nurodymų.
- Patikrinkite bendrą veikliųjų dalių būklę (pvz., ar nėra susuktų ar sulūžusių dalių, ar jos laisvai juda) ir patikrinkite, ar nėra oksidacijos.
- Įsitikinkite, kad instrumentas nebuvo paveiktas smūgio ir kad ant jo nėra žymių ar nusidėvėjimo požymių, ypač tose dalyse, kurios liečiasi su pacientu ar medicinos personalu.
- Patikrinkite instrumento identifikavimo įskaitomumą.
- Išsamią instrumento apžiūros instrukciją rasite dokumente 65034-Priedas (prieiga MORIA interneto svetainėje: http://www.moria-surgical.com).

5. PAKUOTĖ
Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotė turi atitikti šiuos reikalavimus:
- tinkama sterilizuoti garais ir atitinka EN ISO 11607-1 ir 11607-2 standartus;
- užtikrina pakankamą instrumentų ir sterilizavimo pakuotės apsaugą nuo mechaninių pažeidimų.

Pakuojant instrumentų rinkinį:
- instrumentų rinkinį reikia dėti į bendrosios paskirties arba specialius sterilizavimo lovelius / dėklus, kad instrumentai būtų apsaugoti. Loveliai ir dėklai su dangteliais turi būti įvynioti į standartinį medicininės klasės garų sterilizavimo apvalkalą, taikant AAMI ST79 (2017) dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą;
- sterilizavimui taip pat galima naudoti konteinerių sistemą.

Pakuojant instrumentus po vieną:
- instrumentui dvigubai supakuoti reikia naudoti tinkamo dydžio medicininės klasės sterilizavimo garais maišelius. Įsitikinkite, kad vidinis maišelis yra pakankamai didelis, kad jame tilptų instrumentas, neįtempiant sandariklių ir neįplėšiant pakuotės, bet pakankamai mažas, kad jį būtų galima įdėti į antrinį maišelį nepakenkiant visos pakuotės vientisumui;
- aktyviosioms dalims apsaugoti rekomenduojama naudoti tinkamo dydžio ir storio apsauginius antgalius, pagamintus iš minkšto silikoninio vamzdelio.

6. STERILIZAVIMAS
- MORIA rekomenduoja daugkartinio naudojimo prietaisams taikyti sterilizavimą garų autoklave (dregnuoju karščiu), naudojant išankstinio vakuumo (priverstinio oro pašalinimo) ciklą, laikantis toliau lentelėje nurodytų minimalių sterilizavimo parametrų.
- Visada reikia laikytis sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijų. Sterilizuodami kelis instrumentų rinkinius vienu sterilizavimo ciklu įsitikinkite, kad neviršijama gamintojo nurodyta didžiausia apkrova.
- Instrumentų rinkiniai turi būti tinkamai paruošti ir supakuoti į lovelius ir (arba) dėklus, kurie leistų garams prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visais paviršiais.
- Instrumentas ir (arba) instrumentų lovelis turi būti apdorojamas visą sterilizavimo džiovinimo ciklą, nes autoklavuose likusi drėgmė gali skatinti dėmių atsiradimą, spalvos pasikeitimą ir rūdijimą.

Sterilizavimo garais ciklas	Paruošimas	Ekspozicijos laikas	Temperatūra[5]	Minimalus džiovinimo laikas patalpos kameroje[6]
Išankstinis vakuumas[1,2]	įvyniota	18 min.	134 °C / 273 °F	30 min.
Išankstinis vakuumas (JK)[3]	įvyniota	3 min.	134 °C / 273 °F	30 min.
Išankstinis vakuumas (JAV)[4]	įvyniota	4 min.	132 °C / 270 °F	30 min.

[1] Rekomenduoja Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) ir Prancūzijos ministerijos vadovas DGS/RI3/2011/449 – 2011 m. gruodis, atsižvelgiant į USE / Kroicfeldo ir Jakobo ligos rizikos taršą.
[2] Roberto Kocho institutas (RKI) rekomenduoja 134 °C / 273 °F 5 min. ir pratęsti iki 18 min., jei valymo etapuose nenaudojamas šarminis ploviklis ir atsižvelgiant į USE / Kroicfeldo ir Jakobo ligos rizikos taršą.
[3] Jei vietos ar nacionalinės specifikacijos numato griežtesnius ar konservatyvesnius sterilizavimo garais reikalavimus nei nurodyti lentelėje, reikia jų laikytis.
[4] Tik JAV: pagal ANSI / AAMI ST79
[5] Sterilizavimo temperatūra neturi viršyti 140 °C / 284 °F.
[6] Kad išvengtumėte oksidacijos, naudokite autoklavo džiovinimo ciklą.

- Sterilizavimo ciklų atliekant gravitacinį išstūmimą nerekomenduojama naudoti, nes ciklų laikas yra per ilgas, todėl tai nepraktiška ir nepritaikyta instrumentams su spindžiu.
- Greitasis (neatidėliotino naudojimo) sterilizavimas garais nejvyniotoje pakuotėje ir be rekomenduojamo džiovinimo laiko, veikiant 132–134 °C / 270–273 °F temperatūra lentelėje nurodytą poveikio laiką, turėtų būti taikomas tik kaip neatidėliotina procedūra. Instrumentus reikia nuvalyti ir išardyti.

Sterilizavimo patvirtinimo tyrimo informacija
Sterilizavimo patvirtinimo procesas buvo atliktas naudojant „TBM-Sauter AG9-6-12 HS2" garų sterilizatorių, MORIA lovelį 22518358 ir MEDLINE GEM3148T-EU sterilizavimo apvalkalą.
Žr. bandymų ataskaitų nuorodas: STE_001 pagal NF EN ISO 17665-1: 2006, AAMI TIR 12 (2020), ANSI/AAMI ST 79 (2017)

7. LAIKYMAS
- Instrumentus laikykite švarioje, sausoje vietoje, kad pakuotės viduje nesusidarytų kondensatas.
- Laikymo metu ant aktyviosios instrumento dalies laikykite apsauginį gaubtą arba MORIA apsauginį antgalį.
- Nelaikykite instrumentų šalia produktų ar aplinkoje, kuri gali turėti korozinį ar magnetinį poveikį.
- Venkite instrumentų sąlyčio, ypač jei jie pagaminti iš skirtingų medžiagų.

8. TRANSPORTAVIMAS
Transportavimas sveikatos priežiūros įstaigoje
- Panaudoti prietaisai turi būti transportuojami į apdorojimo vietą (t. y. steriliam apdorojimui) uždaruose arba uždengtuose induose, kad būtų išvengta užteršimo rizikos.

Transportavimas už sveikatos priežiūros įstaigos ribų
- Panaudoti prietaisai turi būti transportuojami pirminiam gamintojui (t. y. taisymui) uždaruose arba uždengtuose induose, kad būtų išvengta užteršimo rizikos (rekomenduojama naudoti originalią pakuotę).
- Prieš grąžinant taisymui panaudotus prietaisus reikia nuvalyti.

9. PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI
MORIA nenustato tinkamo didžiausio daugkartinio naudojimo instrumentų panaudojimų skaičiaus. Instrumentų eksploatavimo laikas priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant, bet neapsiribojant, naudojimo būdą ir trukmę bei elgesį su instrumentais tarp naudojimų. Todėl MORIA nenurodo didžiausio panaudojimų skaičiaus, tačiau rekomenduoja atlikti išsamias funkcines apžiūras, kaip minėta anksčiau, siekiant patikrinti, ar nėra nusidėvėjimo / pažeidimų, ir įsitikinti prietaisų veiksmingumu.
Išsamią instrumento apžiūros instrukciją rasite dokumente 65034-Priedas (prieiga MORIA interneto svetainėje: http://www.moria-surgical.com).
Geriausias būdas nustatyti, kada instrumentą reikia išmesti arba siųsti taisymui, yra apžiūra ir funkcinis testas prieš naudojimą.

10. ŠALINIMAS
Jei nenurodyta kitaip, prietaisai turi būti šalinami kaip medicinos prietaisai, dedant juos į tam skirtą konteinerį pagal sveikatos priežiūros įstaigos nustatytas procedūras.

11. INFORMACIJOS APIE PRODUKTĄ ATSKLEIDIMAS
MORIA neatsako už jokį tiesioginį ar netiesioginį klientui patirtą sužalojimą, jei medicinos prietaisas buvo netinkamai naudojamas, prižiūrimas, valomas ar sterilizuojamas.
MORIA neprisiima jokios atsakomybės nelaimingo atsitikimo, susijusio su instrumento tvarkymu, kurį atliko MORIA neįgaliotas asmuo ar subjektas, atveju.
MORIA garantija netaikoma, jei instrumentą išardo, modifikuoja ar kitaip tvarko (pvz., žymi) MORIA neįgaliotas asmuo (jei instrumentą reikia remontuoti, prieš grąžinant jį reikia nukenksminti, kitaip MORIA pasilieka teisę grąžinti instrumentą tokios pat būklės, kokios jis buvo gautas).

3. VALYMAS ir DŽIOVINIMAS

		Automatinis valymo procesas		Rankinis valymo procesas	
Paruošimas naudojimo vietoje		Pamerkti į valymo tirpalą[1]			ir laikyti 20 min. praėjus ne daugiau nei 30 min. po operacijos
Transportavimas		Saugus laikymas ir transportavimas uždarame inde į apdorojimo zoną, siekiant išvengti bet kokių pažeidimų ir aplinkos taršos.			
Pirminis valymas		1. Skalauti **šaltu vandentiekio vandeniu**[2]			<30 °C 30 sek.
		2. Pamerkti į **valymo tirpalą**[1], kad nešvarumai sudrėktų ir atsilaisvintų.			30–40 °C 15 min.
		3. Minkštu valymo šepečiu šveisti visus instrumento paviršius **valymo tirpalu**[1], nepažeidžiant antgalio, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.			
		4. Instrumentams su spindžiu: praplauti spindį **valymo tirpalu**[1], paskui **šaltu vandentiekio vandeniu**[3]			5 kartus valymo tirpalu 5 kartus vandeniu, <30 °C
		5. Skalauti **šaltu vandentiekio vandeniu**[2]			<30 °C 30 sek.
Valymo tipas		**Automatinis valymas (plovimo ir dezinfekavimo aparatas)***		**Rankinis valymas**	
Valymo ir džiovinimo etapai	**Valymas**	1. Pirminis valymas **šaltu vandeniu**	<30 °C 2 min.	1. Pamerkti į **valymo tirpalą**[1] ir veikti ultragarsu ultragarso vonelėje	30–40 °C 10 min.
		2. Valymas **valymo tirpalu**[1]	40–60 °C 5 min.		
	Skalavimas	3. Pirmas skalavimas **karštu vandeniu** neutralizavimui[4]	40–60 °C 2 min.	2. Skalauti **šaltu vandentiekio vandeniu**[2]	<30 °C 30 sek.
		4. Antras skalavimas **šaltu vandeniu**	<30 °C 1 min.	3. Pamerkti į **demineralizuotą vandenį.** Instrumentams su spindžiu: spindį iš anksto praplauti vonelėje naudotu demineralizuotu vandeniu[3]	30–40 °C 5 min. 5 kartus spindžiui
		5. Galutinis skalavimas **demineralizuotu / osmosiniu vandeniu**	90 °C 3 min.	4. Instrumentams su spindžiu[3], praplauti spindį **70 % alkoholiu**	5 kartus
	Kaitinimas	6. Terminės dezinfekcijos kaitinant ciklas	90 °C 5 min.	Netaikoma	
	Džiovinimas	7. Sausas	110–120 °C* 20 min.	5. Nušluostyti ir išdžiovinti mikrofiltruotu susižeidžiančiu oru	
	Pastaba. *Jei įmanoma, instrumentą su spindžiu prijunkite prie plovimo ir dezinfekavimo aparato. Jei neįmanoma, po plovimo ciklo: praplaukite spindį demineralizuotu vandeniu3 (30–40 °C, 5 kartus), tada nušluostykite ir išdžiovinkite mikrofiltruotu susižeidžiančiu oru.				

[1] Dėl koncentracijos ir temperatūros (T°) vadovaukitės valymo tirpalo gamintojo naudojimo rekomendacijomis.
[2] Visus paviršius ir ertmes nuplaukite tekančiu vandeniu.
[3] Spindžiui praplauti naudokite 5 ml švirkštą.
[4] Jei naudojamas šarminis ploviklis, reikia tinkamai neutralizuoti pagal valymo tirpalo gamintojo nurodymus.

Valymo patvirtinimo tyrimo informacija
Rankinio ir automatinio valymo proceso patvirtinimui buvo naudojamas 0,5 % ploviklio „Neodisher Mediclean Forte" tirpalas („Dr Weigert", Hamburgas, Vokietija).
Automatinio valymo proceso patvirtinimas buvo atliktas naudojant „Steelco" („Miele" grupės narė) plovimo ir dezinfekavimo aparatą DS 500 SLC.
Žr. bandymų ataskaitų nuorodas: CLE_001 pagal NF EN ISO 15883-5 (2021), AAMI TIR 12 (2020)