

Eine deutsche Version ist auf der Website von Moria verfügbar  
 اللغة العربية Moria  
 Svenska version finns tillgänglig på Morias webbplats  
 Suomenkielinen versio saatavilla Morian verkkosivulla.  
 En dansk version kan findes på Morias hjemmeside.  
 Versão em português disponível no website da Moria  
 Wersja w języku polskim dostępna na stronie internetowej spółki Moria

www.moria-surgical.com

**PFLEGE, REINIGUNG UND STERILISATION  
 VON WIEDERVERWENDBAREN UND  
 AUTOKLAVIERBAREN INSTRUMENTEN**

**CE Juni 98  
 CE0459**  
 (nur für Messinstrumente)

**Hinweis: Weitere Informationen zu den  
 Messinstrumenten finden Sie auf der Verpackung.**

Die Anleitungen in diesem Dokument sind in französischer, englischer, italienischer, spanischer und niederländischer Sprache angegeben. Jede Sprachversion kann auch auf der Moria-Website in Großformat abgerufen werden ([www.moria-surgical.com](http://www.moria-surgical.com) – beschränkter Zugriff, Titel „Bibliothek“). Die deutsche, arabische, schwedische, finnische, dänische, portugiesische und polnische Version ist in elektronischer Form auf der Moria-Website verfügbar. Gedruckte Versionen können auf Anfrage bereitgestellt werden.

**Messinstrumente**

Messinstrumente unterliegen einer Garantie im Toleranzbereich von +/- einer halben Gradierung, sofern auf dem Instrument, im Instrumentenhandbuch oder auf der Verpackung nichts Anderweitiges angegeben ist.

**ACHTUNG:**

Moria haftet nicht für etwaige direkte oder indirekte Verletzungen des Kunden, die durch die unsachgemäße Verwendung, Pflege, Reinigung oder Sterilisation des Medizinprodukts verursacht wurden.

**Moria lehnt jede Verantwortung im Falle eines Unfalls im Zusammenhang mit einem Eingriff am Instrument ab, sollte dieser von einer nicht von Moria autorisierten Person bzw. Organisation durchgeführt worden sein.**

Demontage, Änderungen oder Eingriffe am Instrument (z. B.: Kennzeichnung) durch Personen, die nicht von Moria autorisiert sind, führen zum Entfallen der von Moria gewährten Garantie (ist eine Reparatur des Instruments erforderlich, muss es vor dem Rückversand dekontaminiert werden, Andernfalls behält sich Moria das Recht vor, das Instrument in unveränderten Zustand wie bei Empfang wieder zurückzusenden).

**Berofreie Produkte:**

Reihe der wiederverwendbaren Medizinprodukte von Moria, die im Autoklaven (134 °C/273 °F - Dampferstator) und mittels Natriumcarbonat sterilisiert werden können. Angaben zu Inkompatibilitäten (Version 2011) finden Sie im Moria-Produktkatalog.

- Kein Chlorwasser benutzen.
- Bei Instrumenten, die Teile aus Aluminiumlegierung enthalten, kein Natriumcarbonat benutzen (siehe auf der Website verfügbarer Moria-Produktkatalog Version 2011).

**Lagerungsbedingungen**

- Instrumente unter sauberen, trockenen Bedingungen lagern (Temperatur 15 °C/59 °F bis 35 °C/95 °F, relative Luftfeuchtigkeit 30 bis 75 %), um Kondenswasserbildung in der Verpackung zu vermeiden.
- Während der Lagerung Schutzabdeckung bzw. Moria-Schutzkappe auf dem aktiven Teil des Instruments belassen.
- Instrumente nicht in unmittelbarer Nähe von Produkten lagern, die eine korrosive oder magnetische Wirkung ausstrahlen könnten.
- Kontakt der Instrumente untereinander vermeiden, vor allem, wenn sie aus unterschiedlichen Werkstoffen gefertigt sind.
- Instrumente aus Titan sind mit den Buchstaben „Ti“ in der Produktbeschreibung gekennzeichnet.

**Überprüfung vor jedem Gebrauch**

- Unsteril geleitete Instrumente müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Stellen Sie sicher, dass das ausgewählte Instrument geeignet und funktionsfähig ist und nicht die Funktion anderer Medizinprodukte, die während des medizinischen Eingriffs verwendet werden, beeinträchtigt.
- Stellen Sie sicher, dass das Instrument nicht beschädigt wurde und keine Defekte oder sonstigen Abnutzungserscheinungen aufweist, insbesondere an den Teilen, die mit dem Patienten oder dem medizinischen Personal in Kontakt kommen.
- Bei Kathetern, die mit anderen Medizinprodukten verbunden sind, muss die Verbindung auf Sicherheit (Luer Lock) und Dichtigkeit überprüft werden.
- Bei Fragen konsultieren Sie den Moria-Produktkatalog, die Moria-Website oder wenden Sie sich an Ihren Moria-Vertreter, um weitere Informationen zu den Angaben und Nutzungsbeschränkungen des Medizinprodukts zu erhalten.

**Sterilisation**

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Die Instrumente in geöffneter Position, ohne rückseitiges Aushängen zubereiten, um einen gleichmäßigen Aufbereitungsprozess zu ermöglichen.
- Sicherstellen, dass die Instrumente korrekt positioniert sind und sich die aktive Teile während des Prozesses nicht berühren und das Sterilisationsgerät nicht überladen ist.
- Hohlle medizinische Instrumente mehrere Male mit Desinfektionslösung füllen und diese wieder ablaufen lassen, um Fremdstoffe vollständig zu entfernen.

Überprüfen Sie die Instrumente regelmäßig unter dem Mikroskop auf organische oder metallische Verschmutzungen/Ablagerungen.

- Ggf. sicherstellen, dass die Moria-Schutzkappe korrekt aufgesetzt ist und über alle Reinigungs-/Desinfektions-/Sterilisationschritte hinweg auf dem Instrument verbleibt.

**Reinigungsprotokoll für Medizinprodukte**

**Reinigung**

**Vorsichtsmaßnahmen:**

- Die Instrumente in geöffneter Position, ohne rückseitiges Aushängen zubereiten, um einen gleichmäßigen Aufbereitungsprozess zu ermöglichen.
- Sicherstellen, dass die Instrumente korrekt positioniert sind, sich die aktiven Teile während des Prozesses nicht berühren und das Sterilisationsgerät nicht überladen ist.
- Hohlle medizinische Instrumente mehrere Male mit Desinfektionslösung füllen und diese wieder ablaufen lassen, um Fremdstoffe vollständig zu entfernen.
- Überprüfen Sie die Instrumente regelmäßig unter dem Mikroskop auf organische oder metallische Verschmutzungen/Ablagerungen.
- Ggf. sicherstellen, dass die Moria-Schutzkappe korrekt aufgesetzt ist und über alle Reinigungs-/Desinfektions-/Sterilisationschritte hinweg auf dem Instrument verbleibt.
- Dieses Protokoll gilt für die Aufbereitung von wiederverwendbaren MORIA Instrumenten.

**Befolgen Sie die Schritte:**

- **1-2-3a für den manuellen Reinigungsprozess**
  - **1-2-3b für den automatisierten Reinigungsprozess**
- sowie weitere Schritte und/oder Empfehlungen, sofern diese in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung genannt sind (z. B.: Spülen bei distalen Phrezeitaufsätzen, etc.).

**1-Verwendungsort**

- Instrument innerhalb von 30 min nach dem Eingriff für mindestens 20 min in eine Enzym-/Reinigungslösung<sup>1</sup> einweichen

**2-Vorreinigung**

- Mit kaltem Leitungswasser mindestens 30 Sekunden<sup>2</sup> abspülen (< 30 °C)
- Instrument für mindestens 15 min in eine Enzym-/Reinigungslösung<sup>1</sup> (30 bis 40 °C) eintauchen, um Verschmutzungen aufzuweichen und zu lösen
- Alle Oberflächen des Instruments mit einer weichen Bürste ohne Beschädigung der Spitze so lange reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden
- Bei Instrumenten mit Hohlräumen: Hohlraum 5 Mal mit Reinigungslösung spülen, dann weitere 5 Mal mit kaltem Leitungswasser (< 30 °C) spülen<sup>3</sup>
- Mindestens 30 Sekunden mit kaltem Leitungswasser abspülen<sup>2</sup> (< 30 °C)

**3a-Manuelle Reinigung**

- Instrument für mindestens 10 min in eine Enzym-/Reinigungslösung<sup>1</sup> (30 bis 40 °C) eintauchen und mindestens 10 min im Ultraschallbad reinigen

- Mindestens 30 Sekunden mit kaltem Leitungswasser abspülen (< 30 °C)

- Bei Instrumenten mit Hohlräumen: Hohlraum 5 Mal mit entmineralisiertem Wasser spülen<sup>3</sup>

- Instrument mindestens 5 min in entmineralisiertes Wasser (30 bis 40 °C) eintauchen

- Bei Instrumenten mit Hohlräumen<sup>3</sup>: Hohlraum 5 Mal mit 70%igem Alkohol spülen

- Abwischen mit gelöffelter Luft trocknen

**3b-Automatisierte Reinigung**

- 3b-Automatisierte Reinigung (Reinigungs-Desinfektionsgerät):
- Bei Instrumenten mit Hohlräumen: nach Möglichkeit an das Reinigungs-Desinfektionsgerät anschließen
- Mit kaltem Wasser 2 min vorreinigen (< 30 °C)
- Bei 40-60 °C 5 min lang mit Enzym-/Reinigungslösung reinigen<sup>1</sup>
- Zuerst zur Neutralisierung<sup>4</sup> 2 min mit heißem Wasser (40-60 °C) spülen
- Dann 1 min mit kaltem Wasser (< 30 °C) spülen
- Abschließend mit entmineralisiertem Wasser/Osmose 3 min bei 90 °C spülen
- 5 min bei 90 °C desinifizieren
- Mindestens 20 min trocknen (110 bis 120 °C)

Hinweis: Bei Instrumenten mit Hohlräumen, die nicht an das Reinigungs-Desinfektionsgerät angeschlossen werden<sup>5</sup>: Hohlraum nach dem Waschkreislauf 5 Mal mit entmineralisiertem Wasser (30 bis 40 °C) spülen, dann abwischen und mit gelöffelter Luft trocknen.

<sup>1</sup> Anwendungsort liegt an dem Hersteller der Enzym-/Reinigungslösung bezüglich Temperatur, Temperaturbereich, etc.

<sup>2</sup> Alle Oberflächen und Hohlräume mit kaltem Wasser abspülen.

<sup>3</sup> Zur Spülen des Hohlraums ein System verwenden.

<sup>4</sup> Bei Verwendung eines alkalischen Reinigungsmediums muss ein geringes Neutralisationspotential gemäß den Anweisungen des Herstellers der Enzym-/Reinigungslösung sichergestellt werden.

**Warnhinweis:** Stellen Sie für eine effiziente Sterilisation sicher, dass die Instrumente vollkommen sauber sind und keine Rückstände aufweisen.

**Studieninformationen zur Validierung des Reinigungsprozesses:**

Für die Validierung des manuellen und automatisierten Reinigungsprozesses wurde das Reinigungsmittel Neodisher CJK-Fragebogen / siehe Anweisungen des IZ, Ministeriums, Deutschland) verwendet.

Die Validierung des automatisierten Reinigungsprozesses wurde mit dem DS 500 SLC Reinigungs-Desinfektionsgerät von Steedo (Teil der Miele-Gruppe) durchgeführt.

Siehe Studienbericht gemäß Protokoll 13565X-2P

Stellen Sie für eine effiziente Sterilisation sicher, dass die Instrumente vollständig sauber sind und keine Rückstände aufweisen. Sterilisation im Autoklaven (Dampferstator).

Dampfsterilisations/Mix	Vorbereitung	Expositionsdauer	Temperatur <sup>1</sup>	Min. Trocknungszeit bei Raumtemperatur
Vorvakuum	eingepackt	18 Minuten	134 °C / 273 °F	20 Minuten
Vorvakuum (UK)	eingepackt	3 Minuten	134 °C / 273 °F	20 Minuten
Vorvakuum (USA) <sup>2</sup>	eingepackt	4 Minuten	132 °C / 270 °F	20 Minuten

<sup>1</sup> nur USA: Hinweis: Gemäß ANSI/AAMI ST79:2010 A1 und A2:2011.  
<sup>2</sup> Die Temperatur bei der Aufbereitung darf 140 °C/284 °F nicht überschreiten.  
<sup>3</sup> Trocknung in Autoklaven durchführen, um eine Oxidation zu vermeiden.

Es können andere Zyklen und Temperaturen zur Anwendung kommen (vom Benutzer zu genehmigen). Die Temperatur bei der Autoklavierung darf jedoch 140 °C/284 °F nicht übersteigen.

**Sterilisation nur in den Vereinigten Staaten von Amerika**

- Betroffene Produkte: Reihe der wiederverwendbaren Medizinprodukte von Moria, die im Autoklaven sterilisiert werden können, mit Ausnahme von Moria Hanna Trephe, Antikathr. 17166 (siehe Benutzerhandbuch von Hanna Trephe, Antikathr. 65022).

- Sterilisation im Autoklaven durch Dampf mittels geträumtem Vorvakuumprozess bei einer Mindesttemperatur von 132 °C/270 °F (nicht über 140 °C/284 °F) für mind. 4 Minuten.

Haftung der UTA (Unconventional Transmissible Agents) – unkonventionellen übertragbaren Agenzien (nur für Patienten mit einem Risiko für Creutzfeldt-Jakob-Krankheit – CJK-Fragebogen (siehe Merkblatt des IZ, Ministeriums DGS/R13/2011/449 – Dezember 2011).

Moria empfiehlt den oben genannten Sterilisationsprozess. Die Anwendung eines anderen Reinigungs- und/oder Sterilisationsprotokolls als das von Moria empfohlenen liegt in der Verantwortung des Endnutzers. Die Benutzer müssen ihren Sterilisationsprozess validieren.

Inaktivierung der UTA (Unconventional Transmissible Agents) – unkonventionellen übertragbaren Agenzien (nur für Patienten mit einem Risiko für Creutzfeldt-Jakob-Krankheit – CJK-Fragebogen / siehe Anweisungen des IZ, Ministeriums, DGS/R13/2011/449 – Dezember 2011).



**Moria**  
 www.moria-surgical.com

**MORIA S.A.**  
 15, rue Georges Besse  
 92160 ANTOY  
 FRANKREICH  
 Tel.: +33 1 46 74 46 74  
 Fax: +33 1 46 74 46 00  
[moria@moria-int.com](mailto:moria@moria-int.com)

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

**Moria Japan K.K.**  
 Arcadia Building 6F  
 1-12-3 Karado  
 SudochoChiyoda-Ku  
 Tokyo 101-0041  
 JAPAN  
 Tel.: 81-3-6260-8309  
 Fax: 81-3-6260-8310

[www.moriajapan.com](http://www.moriajapan.com)