

EN USE, INSTRUMENT CARE, CLEANING AND STERILISATION OF REUSABLE AND AUTOCLAVABLE INSTRUMENTS
CE 2017

CAUTION

⚠ Moria cannot be held responsible for direct or indirect damage suffered by the customer in the event of inappropriate use, maintenance, cleaning or sterilisation of the medical device.

⚠ Moria disclaims all liability in the event of incidents linked to intervention on the instrument by a person or entity not authorised by Moria.

The Moria guarantee does not apply in the event of dismantling, modification or intervention performed on the instrument (e.g. marking) by a person not authorised by Moria (if the instrument needs repair, it must be decontaminated before shipping, otherwise Moria reserves the right to return the instrument in the condition in which it was received).

Products concerned:

Reusable Moria medical devices carrying the references 20105 to 20113 are compatible with the autoclave (steam steriliser 134°C).

Important:

Devices with the references 20106, 20107, 20109 and 20111 must be used in combination with silicone tubes (Ref. 20120).

Incompatibilities:

- Do not use bleach.
- Do not use soda for instruments with the references 20105, 20109 and 20110.

I. STORAGE CONDITIONS

- Store the instruments in a clean, dry area (temperature between 15 and 35°C and relative humidity between 30 and 75%), to prevent the risk of condensation in the packaging.

- Keep the protective devices on the instruments during storage.

- Do not store the instruments close to products or in an environment that could have a corrosive or magnetic action.

- Prevent any contact between instruments particularly if they are of different materials.

II. INSPECTION BEFORE ANY USE
AND STERILISATION OF REUSABLE AND AUTOCLAVABLE INSTRUMENTS
CE 2017

Decontamination:

- As the instruments are not delivered sterile, do not use them without cleaning and sterilising beforehand (see § IV. Cleaning).
- Ensure the selected instrument is appropriate and functional and that it will not interfere with other medical devices during the medical procedure.
- Ensure that the instrument has not suffered impacts and that it is free of marks or signs of wear, particularly for the parts in contact with the patient or medical personnel.
- If in doubt, consult the Moria website or your Moria agent to obtain more information on the indication and restrictions for use of the medical device.

1^{er} manual cleaning:

- Mechanical cleaning for a minimum of 2 minutes using soft brushes (metal brushes are prohibited) or using an ultrasound machine (provided that the machine does not recycle the cleaning products).
- Rinse with water.
- Immerse in an aldehyde-free detergent-disinfectant (different bath from the previous one).

2nd manual cleaning:

- Proceed as for the 1st manual cleaning without putting the instrument back together.

Final rinse:

- Rinse the components with distilled, filtered or purified water.
- Immerse in an aldehyde-free detergent-disinfectant (different bath from the previous one).

Final drying:

- Internal: Dry the inside of the tube with filtered compressed air.
- External: Dry with filtered compressed air and wipe the device with a lint-free, non-woven single use soft cloth.

Final drying:

- Wipe the device with a lint-free, non-woven, single use soft cloth.

IV.3 Protocol for cleaning distally controlled forceps

(Refs. 20105, 20109, 20110)

Decontamination:

- Check that the silicone tubes on the active parts of the instruments have been removed.
- Immerse immediately after leaving the sterile field in an aldehyde-free detergent-disinfectant (e.g. alkazyme 0.5%) for a minimum of 15 minutes at 20°C in accordance with the manufacturer's recommendations.

1^{er} manual cleaning:

- Perform mechanical cleaning for a minimum of 2 minutes using soft brushes (metal brushes are prohibited), making sure that you do not damage the active parts.
- Rinse with water.
- Unscrew the active part of the instrument body.

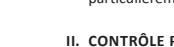
IV.2 Protocol for cleaning reusable instruments

Refer to the cleaning protocol IIP7001 available on the Moria website (www.moria-surgical.com – restricted access, 'Library/Documentation' heading) which recommends double cleaning.

II. INSPECTION BEFORE ANY USE
AND STERILISATION OF REUSABLE AND AUTOCLAVABLE INSTRUMENTS
CE 2017

Decontamination:

- Fill the syringe with alcohol.
- Connect it to the Luer cone.
- Check that the connection is secure and that impermeability is provided.
- Inject the alcohol.



2nd manual cleaning:

- Proceed as for the 1^{er} manual cleaning without putting the instrument back together.

Final rinse:

- Rinse the components with distilled, filtered or purified water.

Final drying:

- Immerse in an aldehyde-free detergent-disinfectant (different bath from the previous one).

After drying:

- Rescrew the active part onto the handle of the corresponding instrument. The last 3 figures of the reference engraved on the handle and those on the cone of the active part must correspond. To guarantee good functionality it is prohibited to interchange instrument handles.

Final drying:

- Internal: Dry the inside of the tube with filtered compressed air.

Final drying:

- External: Dry with filtered compressed air and wipe the device with a lint-free, non-woven single use soft cloth.

IV.3 Protocol for cleaning distally controlled forceps

(Refs. 20105, 20109, 20110)

Decontamination:

- Vérifier que les tubes silicones se trouvent sur les parties actives des instruments ont bien été retirés.

1^{er} nettoyage manuel :

- Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (bain différent du précédent).

Rinçage final :

- Rincer des composants à l'eau distillée filtrée ou purifiée.

Séchage final :

- Interne : Sécher à l'air comprimé filtré l'intérieur du tube.

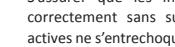
Après séchage :

- Conserver les protections présentes sur les instruments durant le stockage.

II. INSPECTION BEFORE ANY USE
AND STERILISATION OF REUSABLE AND AUTOCLAVABLE INSTRUMENTS
CE 2017

Decontamination:

- Vérifier que les tubes silicones se trouvent sur les parties actives des instruments ont bien été retirés.
- Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.



2nd manual cleaning:

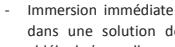
- Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

Final rinse:

- S'assurer que les instruments sont positionnés correctement sans surcharge et que les parties actives ne s'entrechoquent pas pendant le processus.

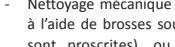
Final drying:

- Remettre immédiatement la protection en Teflon® et silicone tout en maintenant la pince fermée.



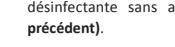
1^{er} nettoyage manuel :

- Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.



2nd nettoyage manuel :

- Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.



Rinçage final :

- Rincer des composants à l'eau distillée filtrée ou purifiée.

Séchage final :

- Interne : Sécher à l'air comprimé filtré l'intérieur du tube.

Après séchage :

- Conserver les protections présentes sur les instruments durant le stockage.

II. CONTRÔLE PRÉALABLE AVANT TOUTE UTILISATION

ATTENTION

⚠ Moria ne saurait être tenu responsable du préjudice direct ou indirect subi par le client en cas d'utilisation, d'entretien, de nettoyage ou de stérilisation inadaptés du dispositif médical.

⚠ Moria décline toute responsabilité en cas d'incidents liés à l'intervention sur l'instrument par une personne ou un organisme non habilité par Moria.

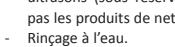
V STÉRILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

⚠ Stérilisation avec un autoclave (stérilisateur à chaleur humide) avec un minimum de 134°C pendant 18 minutes. D'autres cycles et températures peuvent être utilisés (à valider par l'utilisateur). Cependant, les températures de la stérilisation par autoclave ne doivent pas dépasser 140°C.

⚠ En cas de doute, consulter le site web Moria ou votre agent Moria pour obtenir des informations complémentaires sur l'indication et les restrictions d'utilisation du dispositif médical.

⚠ Vérifier que les tubes silicones se trouvent sur les parties actives des instruments ont bien été retirés.

⚠ Visser le connecteur de nettoyage (fourni avec l'instrument) comme indiqué sur les photos ci-dessous.



⚠ Remplir la seringue d'alcool.

⚠ La connecter au cône luer.

⚠ Vérifier que la connexion est sécurisée et que l'étanchéité est assurée.

⚠ Injecter de l'alcool.

⚠ Nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ S'assurer que les instruments sont positionnés correctement sans surcharge et que les parties actives ne s'entrechoquent pas pendant le processus.

⚠ Vérifier que les tubes silicones se trouvent sur les parties actives des instruments ont bien été retirés.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

⚠ Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : alkazyme 0,5%) pendant minimum 15 minutes à 20°C selon les préconisations du fabricant.

⚠ Réaliser un nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), en veillant à ne pas endommager les parties actives.

Descontaminación:

- Compruebe que los tubos de silicona que se encuentran en las partes activas de los instrumentos se hayan retirado correctamente.
- Inmersión inmediata quitando el campo estéril en una solución detergente-desinfectante sin aldehido (p. ej.: alkazyme 0,5%) durante mínimo 15 minutos a 20 °C según las recomendaciones del fabricante.

- Afloje la parte activa del cuerpo del instrumento.


- Atornille el conector de limpieza (proporcionado con el instrumento) como se indica en las fotos anteriores.


V ESTERILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- Esterilización con un autoclave (esterilizador con calor húmedo) con un mínimo de 134°C durante 18 minutos. Se pueden utilizar otros ciclos (validar por el usuario). No obstante, las temperaturas de la esterilización en autoclave no deben superar los 140°C.

1ª limpieda manual:

- Limpieza mecánica durante 2 minutos mínimo con la ayuda de cepillos flexibles (los cepillos metálicos están prohibidos), o con la ayuda de una máquina de ultrasonidos (bajo reserva de que la máquina no recicla los productos de limpieza).

- Aclarado con agua.

- Inmersión en una solución detergente-desinfectante sin aldehido (**baño distinto al anterior**).

2ª limpieda manual:

- Proceda de la misma forma que para la 1ª limpieda manual sin remontar el instrumento.

Aclarado final:

- Aclarado de los componentes con agua destilada filtrada o purificada.

Secado final:

- Secado del dispositivo con un paño no tejido, sin pelusilla, desecharable.

IV.3 Protocolo de limpieda de las pinzas de mandobistal (refs.: 20105, 20109, 20110)

Descontaminación:

- Compruebe que los tubos de silicona que se encuentran en las partes activas de los instrumentos se hayan retirado correctamente.

- Sumérja el instrumento en una solución detergente-desinfectante sin aldehido (p. ej.: alkazyme 0,5%) durante 15 minutos a 20°C según las recomendaciones del fabricante.

1ª limpieda manual:

- Realice una limpieda mecánica durante mínimo 2 minutos con la ayuda de cepillos flexibles (los cepillos metálicos están prohibidos), procurando no dañar las partes activas.

- Aclarado con agua.

III. VERIFICA PRIMA DI OGNI INTERVENTO CHIRURGICO

- Per gli strumenti a comando distale con referenze 20105, 20109 e 20110, togliere delicatamente la

Importante: para una esterilización eficaz, compruebe que los instrumentos se han limpiado perfectamente y están exentos de cualquier residuo.

Prodotti interessati:

I dispositivi medici riutilizzabili Moria con referenze da 20105 a 20113, sono compatibili con l'autoclave (sterilizzatore calore umido 134°C).

protezione manteniendo la pinza chiusa.

- Prima dell'utilizzo dei seguenti strumenti:

- Pinza curva impianto retinico IRIS® (ref. 20106)

- Pinza diritta impianto retinico IRIS® (ref. 20107)

- Pinza verticale per impianto retinico IRIS® (ref. 20109)

- Porta impianto retinico IRIS® (ref. 20111)

(ref. 20109)

- IRIS®-Netzhautimplantat-Halter (ref. 20111)

Die Silikonröhren (Ref. 20120) gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsinformation #65117 von den Instrumenten abstreifen.

Posizionare i tubicini in silicone (ref. 20120) sulle parti attive degli strumenti, come indicato nelle istruzioni per l'uso #65117.

IV. PULIZIA

IV.1 Precauzioni preliminari per tutti gli strumenti

- Dopo l'utilizzo dei seguenti strumenti:

- Pinza curva impianto retinico IRIS® (ref. 20106)

- Pinza diritta impianto retinico IRIS® (ref. 20107)

- Pinza verticale per impianto retinico IRIS® (ref. 20109)

- Porta impianto retinico IRIS® (ref. 20111)

(ref. 20109)

- IRIS®-Netzhautimplantat-Halter (ref. 20111)

Die Silikonröhren (Ref. 20120) gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsinformation #65117 von den Instrumenten abstreifen.

IV.2 pulizia manuale:

- Procedere come per la 1ª pulizia manuale, senza rimontare lo strumento.

Risciacquo finale:

- Sciacquare con acqua distillata filtrata o depurata.

IV.3 Reinigungsprotokoll für Pinzetten mit distaler Steuerung (Ref.: 20105, 20109, 20110)

Decontaminazione:

- Non utilizzare candeggina.

- Non utilizzare soda per gli strumenti con referenze 20105, 20109 e 20110.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Per evitare i rischi di condensa nella confezione, conservare gli strumenti in una zona pulita e asciutta (temperatura compresa tra 15 e 35°C e umidità relativa compresa tra 30 e 75%).

II. KONTROLLE VOR DEM GEBRAUCH

IV.1 Precauzioni preliminari per tutti gli strumenti

- Dopo l'utilizzo dei seguenti strumenti:

- Pinza curva impianto retinico IRIS® (ref. 20106)

- Pinza diritta impianto retinico IRIS® (ref. 20107)

- Pinza verticale per impianto retinico IRIS® (ref. 20109)

- Porta impianto retinico IRIS® (ref. 20111)

(ref. 20109)

- IRIS®-Netzhautimplantat-Halter (ref. 20111)

Die Silikonröhren (Ref. 20120) gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsinformation #65117 von den Instrumenten abstreifen.

IV.2 pulizia manuale:

- Procedere come per la 1ª pulizia manuale.

Risciacquo finale:

- Sciacquare con acqua distillata filtrata o depurata.

IV.3 Reinigungsprotokoll für Pinzetten mit distaler Steuerung (Ref.: 20105, 20109, 20110)

Decontaminazione:

- Non utilizzare candeggina.

- Non utilizzare soda per gli strumenti con referenze 20105, 20109 e 20110.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Per evitare i rischi di condensa nella confezione, conservare gli strumenti in una zona pulita e asciutta (temperatura compresa tra 15 e 35°C e umidità relativa compresa tra 30 e 75%).

II. KONTROLLE VOR DEM GEBRAUCH

IV.1 Precauzioni preliminari per tutti gli strumenti

- Dopo l'utilizzo dei seguenti strumenti:

- Pinza curva impianto retinico IRIS® (ref. 20106)

- Pinza diritta impianto retinico IRIS® (ref. 20107)

- Pinza verticale per impianto retinico IRIS® (ref. 20109)

- Porta impianto retinico IRIS® (ref. 20111)

(ref. 20109)

- IRIS®-Netzhautimplantat-Halter (ref. 20111)

Die Silikonröhren (Ref. 20120) gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsinformation #65117 von den Instrumenten abstreifen.

IV.2 pulizia manuale:

- Procedere come per la 1ª pulizia manuale.

Risciacquo finale:

- Sciacquare con acqua distillata filtrata o depurata.

IV.3 Reinigungsprotokoll für Pinzetten mit distaler Steuerung (Ref.: 20105, 20109, 20110)

Decontaminazione:

- Non utilizzare candeggina.

- Non utilizzare soda per gli strumenti con referenze 20105, 20109 e 20110.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Per evitare i rischi di condensa nella confezione, conservare gli strumenti in una zona pulita e asciutta (temperatura compresa tra 15 e 35°C e umidità relativa compresa tra 30 e 75%).

II. KONTROLLE VOR DEM GEBRAUCH

IV.1 Precauzioni preliminari per tutti gli strumenti

- Dopo l'utilizzo dei seguenti strumenti:

- Pinza curva impianto retinico IRIS® (ref. 20106)

- Pinza diritta impianto retinico IRIS® (ref. 20107)

- Pinza verticale per impianto retinico IRIS® (ref. 20109)

- Porta impianto retinico IRIS® (ref. 20111)

(ref. 20109)

- IRIS®-Netzhautimplantat-Halter (ref. 20111)

Die Silikonröhren (Ref. 20120) gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsinformation #65117 von den Instrumenten abstreifen.

IV.2 pulizia manuale:

- Procedere come per la 1ª pulizia manuale.

Risciacquo finale:

- Sciacquare con acqua distillata filtrata o depurata.

IV.3 Reinigungsprotokoll für Pinzetten mit distaler Steuerung (Ref.: 20105, 20109, 20110)

Decontaminazione:

- Non utilizzare candeggina.

- Non utilizzare soda per gli strumenti con referenze 20105, 20109 e 20110.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Per evitare i rischi di condensa nella confezione, conservare gli strumenti in una zona pulita e asciutta (temperatura compresa tra 15 e 35°C e umidità relativa compresa tra 30 e 75%).

II. KONTROLLE VOR DEM GEBRAUCH

IV.1 Precauzioni preliminari per tutti gli strumenti

- Dopo l'utilizzo dei seguenti strumenti:

- Pinza curva impianto retinico IRIS® (ref. 20106)

- Pinza diritta impianto retinico IRIS® (ref. 20107)

- Pinza verticale per impianto retinico IRIS® (ref. 20109)

- Porta impianto retinico IRIS® (ref. 20111)

(ref. 20109)

- IRIS®-Netzhautimplantat-Halter (ref. 20111)

Die Silikonröhren (Ref. 20120) gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsinformation #65117 von den Instrumenten abstreifen.

IV.2 pulizia manuale:

- Procedere come per la 1ª pulizia manuale.

Risciacquo finale:

- Sciacquare con acqua distillata filtrata o depurata.

IV.3 Reinigungsprotokoll für Pinzetten mit distaler Steuerung (Ref.: 20105, 20109, 20110)

Decontaminazione:

- Non utilizzare candeggina.

- Non utilizzare soda per gli strumenti con referenze 20105, 20109 e 20110.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Per evitare i rischi di condensa nella confezione, conservare gli strumenti in una zona pulita e asciutta (temperatura compresa tra 15 e 35°C e umidità relativa compresa tra 30 e 75%).

II. KONTROLLE VOR DEM GEBRAUCH

IV.1 Precauzioni preliminari