

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

- 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.

III. PRIOR INSPECTION BEFORE SURGERY

- For distally controlled instruments with references 20105, 20109 and 20110, gently remove the protection keeping the forceps closed.
- Before using the following instruments:
 - IRIS® retinal implant forceps, angled (Ref. 20106)
 - IRIS® retinal implant forceps, straight (Ref. 20107)
 - IRIS® retinal implant vertical forceps (Ref. 20109)
 - IRIS® retinal implant holder (Ref. 20111)

Put the silicone tubes (Ref. 20120) on the active parts of the instruments as indicated in the instructions for use #65117.

IV. CLEANING

IV.1 Preliminary precautions for all instruments

- After use of the following instruments:
 - IRIS® retinal implant forceps, angled (Ref. 20106)
 - IRIS® retinal implant forceps, straight (Ref. 20107)
 - IRIS® retinal implant vertical forceps (Ref. 20109)
 - IRIS® retinal implant holder (Ref. 20111)

Remove the silicone tubes (Ref. 20120) from the active parts of the instruments as indicated in the instructions for use #65117.

- Process articulated instruments in the open position to promote even processing.
- Ensure that the instruments are correctly positioned without overload and that the active parts do not bang together during the process.

IV.2 Protocol for cleaning reusable instruments

Refer to the cleaning protocol IIP001 available on the Moria website (www.moria-surgical.com – restricted access, ‘Library/Documentation’ heading) which recommends double cleaning.

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.

1st 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.

Final rinse:

- Rinse with distilled, filtered or purified water.

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.

1st 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.



- Screw on the cleaning connector (supplied with the instrument) as indicated in the photos below.



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

Final rinse:

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

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.

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.
- Immediately put back the Teflon® and silicone protection whilst holding the forceps closed.



Important: for effective sterilisation, check that the instruments are perfectly clean and free from all residues.

V. STERILISATION OF THE MEDICAL DEVICE

- Sterilise with an autoclave (steam steriliser) at a minimum of 134°C for 18 minutes. Other cycles and temperatures may be used (to be approved by the user). However, autoclave sterilisation temperatures should not exceed 140°C.
- Adhere to the autoclave drying cycle to prevent oxidation.

Inactivation of UTAs (only for patients at risk of Creutzfeldt-Jakob’s disease – CJD questionnaire/see French Ministry guide DGS/RI3/2011/449 – December 2011).

Moria Moria

EN Ophthalmic surgical products

FR Instruments de chirurgie ophtalmologique

ES Dispositivi per chirurgia oftalmica

IT Instrumental para oftalmologia

DE Instrumente für die Augenchirurgie

MORIA S.A.
27, rue du Pied De Fourche
03160 Bourbon L'Archambault
FRANCE
Phone : + 33 1 46 74 46 74
Fax : + 33 1 46 74 46 70
moria@moria-fr.com
#65115-B-05.2023



FR UTILISATION, ENTRETIEN, NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES INSTRUMENTS REUTILISABLES ET AUTOCLAVABLES CE 2017

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.**

La garantie Moria ne s’applique pas en cas de démontage, modification ou intervention effectués sur l’instrument (ex : marquage) par une personne non autorisée par Moria (**si l’instrument nécessite une réparation, il doit être préalablement décontaminé avant l’envoi; dans le cas contraire, Moria se réserve le droit de retourner l’instrument en l’état**).

Produits concernés:

Les dispositifs médicaux réutilisables Moria portant les références 20105 à 20113, sont compatibles avec l'autoclave (stérilisateur chaleur humide 134°C).

Important :

Les dispositifs de références 20106, 20107, 20109 et 20111 s'utilisent impérativement en combinaison avec les tubes silicone (Réf. 20120).

Incompatibilités :

- Ne pas utiliser de javel.
- Ne pas utiliser de soude pour les instruments de références 20105, 20109 et 20110.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stocker les instruments dans une zone propre et sèche (température entre 15 et 35°C et humidité relative entre 30 et 75%), afin d’éviter les risques de condensation dans l’emballage.
- Conserver les protections présentes sur les instruments durant le stockage.

- Ne pas stocker les instruments à proximité de produits ou dans un environnement pouvant avoir une action corrosive ou magnétique.
- Eviter tout contact entre les instruments particulièrement s’ils sont en matériaux différents.

II. CONTRÔLE PRÉALABLE AVANT TOUTE UTILISATION

- Les instruments n’étant pas livrés stériles, ne pas les utiliser sans nettoyage et stérilisation préalables (cf. § IV. Nettoyage).
- S’assurer que l’instrument choisi est adapté et fonctionnel et qu’il n’interférera pas avec les autres dispositifs médicaux utilisés lors de l’acte médical.
- S’assurer que l’instrument n’a pas subi de chocs et qu’il est exempt de marques ou de traces d’usures et ce, principalement pour les parties en contact avec le patient ou avec le personnel médical.
- 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.

III. CONTRÔLE PRÉALABLE AVANT TOUTE CHIRURGIE

- Pour les instruments à commande distale de références 20105, 20109 et 20110, retirer délicatement la protection en maintenant la pince fermée.
- Avant utilisation des instruments suivants :
 - pince coudée implant rétinien IRIS® (réf. 20106)
 - pince droite implant rétinien IRIS® (réf. 20107)
 - pince verticale à implant rétinien IRIS® (réf. 20109)
 - porte implant rétinien IRIS® (réf. 20111)
- **Mettre en place les tubes silicone (réf. 20120) sur les parties actives des instruments comme indiqué dans la notice d'utilisation #65117.**

IV. NETTOYAGE

IV.1 Précautions préliminaires pour tous les instruments

- Après utilisation des instruments suivants :
 - pince coudée implant rétinien IRIS® (réf. 20106)
 - pince droite implant rétinien IRIS® (réf. 20107)
 - pince verticale à implant rétinien IRIS® (réf. 20109)
 - porte implant rétinien IRIS® (réf. 20111)
- **Retirer les tubes silicone (réf. 20120) des parties**

actives des instruments comme indiqué dans la notice d'utilisation #65117.

- Traiter les instruments articulés en position ouverte, pour favoriser un traitement homogène.
- S’assurer que les instruments sont positionnés correctement sans surcharge et que les parties actives ne s’entrechoquent pas pendant le processus.

IV.2 Protocole de nettoyage des instruments réutilisables
Se référer au protocole de nettoyage IIP001 disponible sur le site web Moria (www.moria-surgical.com – accès réservé, rubrique ‘Library/Documentation’) préconisant un double nettoyage :

Décontamination :

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

1er nettoyage manuel :

- Nettoyage mécanique pendant minimum 2 minutes à l’aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites), ou à l’aide d’une machine à ultrasons (sous réserve que la machine ne recycle pas les produits de nettoyage).
- Rinçage à l’eau.
- Immersion dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (**bain différent du précédent**).

2ème nettoyage manuel :

- Procéder de la même manière que pour le 1er nettoyage manuel.

Rinçage final :

- Rinçage à l’eau distillée filtrée ou purifiée.

Séchage final :

- Essuyage du dispositif avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse, à usage unique.

IV.3 Protocole de nettoyage des pinces à commande distale (Refs. : 20105, 20109, 20110)

Décontamination :

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

1er 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 à l’eau.
- Dévisser la partie active du corps de l’instrument.



- 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.



2ème nettoyage manuel :

- Procéder de la même manière que pour le 1er nettoyage manuel sans remonter l’instrument.

Rinçage final :

- Rinçage des composants à l’eau distillée filtrée ou purifiée.

Séchage final :

- Interne : Sécher à l’air comprimé filtré l’intérieur du tube.
- Externe : Sécher à l’air comprimé filtré et essuyer le dispositif avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse, à usage unique.

Après séchage :

- Revisser la partie active sur le manche de l’instrument correspondant. Les 3 derniers chiffres de la référence

- gravée sur le manche et ceux gravés sur le cône de la partie active doivent impérativement correspondre. Pour garantir une bonne fonctionnalité, il est interdit d’interchanger les manches des instruments.
- Remettre immédiatement la protection en Teflon® et silicone tout en maintenant la pince fermée.



Important : pour une stérilisation efficace, contrôler que les instruments sont parfaitement nettoyés et exempts de tous résidus.

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.
- Respecter le cycle de séchage de l’autoclave afin d’éviter l’oxydation.

Inactivation des ATNC (seulement pour les patients à risque de maladie de Creutzfeld-Jakob – questionnaire MCI / cf guide du Ministère Français DGS/RI3/2011/449 – Décembre 2011).

ES UTILIZACIÓN, MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES Y ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE CE 2017

ATENCIÓN

⚠ Moria no podrá ser considerado responsable del perjuicio directo o indirecto sufrido por el cliente en caso de utilización, limpieza o esterilización inadecuados del dispositivo médico.

⚠ Moria declina cualquier responsabilidad en caso de incidentes relacionados con la intervención en el instrumento por una persona o un organismo no acreditado por Moria.

La garantía Moria no se aplica en caso de desmontaje,

modificación o intervención efectuadas en el instrumento (p. ej.: marcado) por una persona no autorizada por Moria (si el instrumento requiere una reparación es necesario descontaminarlo previamente antes del envío; en el caso contrario, Moria se reserva el derecho a devolver el instrumento en su estado).

Productos incluidos:

Los dispositivos médicos reutilizables Moria con las referencias 20105 a 20113 son compatibles con autoclave (esterilizador de calor húmedo 134 °C).

Importante:

Los dispositivos de las referencias 20106, 20107, 20109 y 20111 deben utilizarse obligatoriamente en combinación con los tubos de silicona (Ref. 20120).

Incompatibilidades:

- No utilizar lejía.
- No utilizar sosa para los instrumentos de las referencias 20105, 20109 y 20110.

I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar los instrumentos en una zona limpia y seca (temperatura entre 15 y 35 °C y humedad relativa entre 30 y 75 %) con el fin de evitar los riesgos de condensación en el embalaje.
- Conservar las protecciones presentes en los instrumentos durante el almacenamiento.
- No almacenar los instrumentos cerca de productos o en un entorno que pueda tener una acción corrosiva o magnética.
- Evitar el contacto entre los instrumentos particularmente si son de materiales distintos.

II. CONTROL PREVIO ANTES DE CUALQUIER UTILIZACIÓN

- Los instrumentos no se entregan estériles; no pueden utilizarse sin limpieza y esterilización previas (cf. § IV. Limpieza).
- Asegúrese de que el instrumento escogido está adaptado y es funcional, y de que no interferirá con otros dispositivos médicos utilizados en el acto médico.
- Asegúrese de que el instrumento no ha sufrido golpes y no está exento de marcas o de rastros de

desgaste, principalmente en las partes en contacto con el paciente o con el personal médico.

- En caso de duda, consulte el sitio web Moria o a su agente Moria para obtener información complementaria sobre las indicaciones y las restricciones de utilización del dispositivo médico.

III. CONTROL PREVIO ANTES DE CUALQUIER CIRUGÍA

- Para los instrumentos de mando distal de las referencias 20105, 20109 y 20110, retire con cuidado la protección manteniendo la pinza cerrada.
- Antes de la utilización de los siguientes instrumentos:
 - pinza con acodada implante de retina IRIS® (ref. 20106)
 - pinza recta implante de retina IRIS® (ref. 20107)
 - pinza vertical implante de retina IRIS® (ref. 20109)
 - pinza implante de retina IRIS® (ref. 20111)
- **Colocar los tubos de silicona (ref. 20120) en las partes activas de los instrumentos como se indica en las instrucciones de empleo #65117.**

IV. LIMPIEZA

IV.1 Precauciones previas para todos los instrumentos

- Después de la utilización de los siguientes instrumentos:
 - pinza con acodada implante de retina IRIS® (ref. 20106)
 - pinza recta implante de retina IRIS® (ref. 20107)
 - pinza vertical implante de retina IRIS® (ref. 20109)
 - pinza implante de retina IRIS® (ref. 20111)
- **Retire los tubos de silicona (ref. 20120) de las partes activas de los instrumentos como se indica en las instrucciones de empleo #65117.**
- Tratar los instrumentos articulados en posición abierta, para favorecer un tratamiento homogéneo.
- Asegúrese de que los instrumentos están colocados correctamente sin sobrecarga y de que las partes activas no se golpeen durante el proceso.

IV.2 Protocolos de limpieza de los instrumentos reutilizables

Consulte el protocolo de limpieza IIP001 disponible en el sitio web Moria (www.moria-surgical.com – acceso reservado, apartado ‘Library/Documentation’) que recomienda una doble limpieza:

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 aldehído (p. ej.: alkazyme 0,5 %) durante mínimo 15 minutos a 20 °C según las recomendaciones del fabricante.

1ª limpieza 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 aldehído (**baño distinto al anterior**).

2ª limpieza manual:

- Proceder de la misma forma que para la primera limpieza manual.

Aclarado final:

- Aclarar con agua destilada filtrada o purificada.

Secado final:

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

IV.3 Protocolo de limpieza de las pinzas de mandodistal (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.
- Sumerja el instrumento en una solución detergente-desinfectante sin aldehído (p. ej.: alkazyme 0,5%) durante 15 minutos a 20°C según las recomendaciones del fabricante.

1ª limpieza manual:

- Realice una limpieza 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.

- Afloje la parte activa del cuerpo del instrumento.



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



- Llene la jeringuilla de alcohol.
- Conéctela al cono Luer.
- Compruebe que la conexión esté segura y que la estanquidad esté asegurada.
- Inyecte alcohol.



2ª limpieza manual:

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

Aclarado final:

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

Secado final:

- Interno: secar con aire comprimido filtrado en el interior del tubo.
- Externo: secar con el aire comprimido filtrado y secar el dispositivo con un paño no tejido, sin pelusilla, desechable.

Después del secado:

- Vuelva a atornillar la parte activa en el mango del instrumento correspondiente. Las 3 últimas cifras de la referencia grabada en el mango y las grabadas en el cono de la parte activa deben corresponderse obligatoriamente. Para garantizar una buena funcionalidad, se prohíbe intercambiar los mangos de los instrumentos.
- Vuelva a poner de inmediato la protección de Teflon® y silicona, manteniendo al mismo tiempo la pinza cerrada.



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

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 temperaturas (validar por el usuario). No obstante, las temperaturas de la esterilización en autoclave no deben superar los 140°C.
- Respete el ciclo de secado del autoclave para evitar la oxidación.

Inactivación de los ATNC (solo para los pacientes con riesgo de enfermedad de Creutzfeld-Jakob – cuestionario MCI / cf. guía del Ministerio Francés DGS/R13/2011/449 - diciembre 2011).

UTILIZO, MANUTENZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RIUTILIZZABILE E AUTOCCLAVABILE CE 2017

ATTENZIONE

- ⚠ Moria non potrà essere ritenuta responsabile del danno diretto o indiretto subito dal cliente in caso di utilizzo, manutenzione, pulizia o sterilizzazione impropri del dispositivo medico.

- ⚠ Moria declina qualsiasi responsabilità in caso di incidenti correlati ad un intervento sullo strumento ad opera di una persona o di un organismo non autorizzato da Moria stessa.

La garanzia Moria non si applica in caso di smontaggio, modifica o intervento effettuati sullo strumento (es.: marcatura) da una persona non autorizzata da Moria (in caso lo strumento necessiti di una riparazione, esso deve essere decontaminato prima dell'invio; in caso contrario, Moria si riserva il diritto di restituire lo strumento nello stato in cui si trova).

Prodotti interessati:

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

Importante:

I dispositivi con referenze 20106, 20107, 20109 e 20111 si utilizzano tassativamente in abbinamento ai tubicini in silicone (Ref. 20120).

Incompatibilità:

- 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%).
- Durante la conservazione, mantenere le protezioni presenti sugli strumenti.
- Conservare gli strumenti lontano da prodotti o da ambienti che possono provocare un'azione corrosiva o effetti magnetici.
- Evitare ogni contatto tra gli strumenti soprattutto se di materiali diversi.

II. VERIFICA PRIMA DI OGNI UTILIZZO

- Poiché gli strumenti non sono forniti sterili, non utilizzarli senza pulizia e sterilizzazione preventive (cfr. § IV. Pulizia).
- Accertarsi che lo strumento prescelto sia adeguato e funzionale e che non interferisca con gli altri dispositivi medici utilizzati durante l'atto medico.
- Accertarsi che lo strumento non abbia subito urti e sia privo di segni o tracce di usura, soprattutto per le parti in contatto con il paziente o con il personale medico.
- In caso di dubbio, consultare il sito web Moria o il vostro referente Moria per ottenere ulteriori informazioni circa l'indicazione e le restrizioni di utilizzo del dispositivo medico.

III. VERIFICA PRIMA DI OGNI INTERVENTO CHIRURGICO

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

protezione mantenendo 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)

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)

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

- Trattare gli strumenti articolati in posizione aperta, per favorire un trattamento omogeneo.
- Accertarsi che gli strumenti siano posizionati correttamente senza sovraccarico e che le parti attive non urtino tra di loro durante il processo.

IV.2 Protocollo di pulizia degli strumenti riutilizzabili

Fare riferimento al protocollo di pulizia IIP001 disponibile sul sito web Moria (www.moria-surgical.com – area riservata, rubrica "Library/Documentation") che raccomanda una doppia pulizia.

Decontaminazione:

- Verificare che i tubicini in silicone che si trovano sulle parti attive degli strumenti siano stati rimossi.
- Immergere immediatamente dopo l'uscita dal campo sterile in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (es.: alkazym 0,5%) per almeno 15 minuti a 20°C secondo le raccomandazioni del fabbricante.

1ª pulizia manuale:

- Pulizia meccanica per almeno 2 minuti con spazzolini morbidi (è vietato l'utilizzo di spazzolini metallici), oppure con una macchina a ultrasuoni (soltanto se la

macchina non ricicla i prodotti di pulizia).

- Sciacquare con acqua.
- Immergere in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (**bagno diverso dal precedente**).

2ª pulizia manuale:

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

Risciacquo finale:

- Sciacquare con acqua distillata filtrata o depurata.

Asciugatura finale:

- Asciugare il dispositivo con un panno non tessuto, senza pelucchi, monouso.

IV.3 Protocollo di pulizia delle pinze a comando distale (Ref.: 20105, 20109, 20110)

Decontaminazione:

- Verificare che i tubicini in silicone che si trovano sulle parti attive degli strumenti siano stati rimossi.
- Immergere lo strumento in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (es.: alkazym 0,5%) per almeno 15 minuti a 20°C secondo le raccomandazioni del fabbricante.

1ª pulizia manuale:

- Eseguire una pulizia meccanica per almeno 2 minuti con spazzolini morbidi (è vietato l'utilizzo di spazzolini metallici), facendo attenzione a non danneggiare le parti attive.
- Sciacquare con acqua.
- Svitare la parte attiva del corpo dello strumento.

V. STERILIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Sterilizzare in autoclave (sterilizzatore a calore umido) ad una temperatura di almeno 134°C per 18 minuti. Si possono utilizzare altri cicli e temperature (che devono essere approvati dall'utilizzatore). Tuttavia, la temperatura di sterilizzazione in autoclave non deve superare 140°C.
- Per evitare l'ossidazione, rispettare il ciclo di asciugatura dell'autoclave.

Inattivazione degli ATNC

(agenti trasmissibili non convenzionali) soltanto per i pazienti a rischio di malattia di Creutzfeld-Jakob – questionario MCI / cfr. guida del Ministero Francese.

DE

ANWENDUNG, PFLEGE, REINIGUNG UND STERILISATION VON WIEDERVERWENDBAREN, AUTOKLAVIERBAREN INSTRUMENTEN CE 2017

ACHTUNG

- ⚠ Moria haftet nicht für Schäden, die dem Kunden durch unsachgemäße Anwendung, Pflege, Reinigung oder Sterilisation des Medizinprodukts direkt oder indirekt entstehen.

⚠

Moria haftet nicht, wenn es infolge eines Eingriffs an den Instrumenten durch nicht von Moria zugelassene Personen oder Stellen zu einem Unfall kommt.

Dopo l'asciugatura:

- Riavvitare la parte attiva sul manico dello strumento corrispondente. Le ultime 3 cifre della referenza incisa sul manico e quelle incise sul cono della parte attiva devono tassativamente corrispondere. Per assicurare una buona funzionalità, è vietato scambiare i manici degli strumenti.

Betroffene Produkte:

Die wiederverwendbaren Medizinprodukte, Ref. 20105 bis 20113, sind autoklavierbar (Dampfsterilisation bei 134°C).

Wichtig:

Die Medizinprodukte mit Ref. 20106, 20107, 20109 und 20111 müssen unbedingt zusammen mit den Silikonröhrchen (Ref. 20120) verwendet werden.

Unverträglichkeiten:

- Keine Chlorbleiche verwenden.
- Keine Natronlauge für die Instrumente mit Ref. 20105, 20109 und 20110 verwenden.

I. LAGERUNG

- Bewahren Sie die Instrumente an einem trockenen und sauberen Ort auf (Umgebungstemperatur zwischen 15° C und 35° C, relative Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 %), um zu verhindern, dass sich in der Verpackung Kondenswasser bildet.

- Lassen Sie die Instrumente während der Lagerung in der Schutzhülle.
- Lagern Sie die Instrumente nicht in einer möglicherweise magnetisch oder korrosiv bzw. ätzend wirkenden Umgebung.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen den Instrumenten, vor allem wenn sie nicht aus demselben Werkstoff sind.

II. KONTROLLE VOR DEM GEBRAUCH

- Da die Instrumente nicht steril geliefert werden, sind sie vor dem Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren (siehe § IV. Reinigung).
- Vergewissern Sie sich, dass das ausgewählte Instrument für den vorgesehenen Zweck geeignet ist und auch mit den anderen, für den medizinischen Eingriff verwendeten Geräten kombiniert werden kann.
- Vergewissern Sie sich, dass das Instrument weder beschädigt noch abgenutzt ist. Dies gilt vor allem für jene Teile, die mit dem Patienten oder dem medizinischen Personal in Kontakt sind.
- Weitere Informationen zu den Einsatzmöglichkeiten und grenzen des Medizinprodukts liefern die Website von Moria oder Ihr Moria Vertragshändler.

III. KONTROLLE VOR DER OPERATION

- An Instrumenten mit distaler Steuerung (Ref. 20105, 20109 und 20110) die Schutzhülle vorsichtig abnehmen und dabei die Pinzette geschlossen halten.
- Vor dem Gebrauch folgender Instrumente:
 - IRIS®-Netzhautimplantat-Pinzette, gebogen (Ref. 20106)
 - IRIS®-Netzhautimplantat-Pinzette, gerade (Ref. 20107)
 - IRIS®-Netzhautimplantat-Vertikalpinzette (Ref. 20109)
 - IRIS®-Netzhautimplantat-Halter (Ref. 20111)

Die Silikonröhrchen (Ref. 20120) gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsinformation #65117 auf die Instrumente stecken.

IV. REINIGUNG

IV.1 Vorsichtsmaßnahmen für alle Instrumente

- Nach dem Gebrauch folgender Instrumente:
 - IRIS®-Netzhautimplantat-Pinzette, gebogen (Ref. 20106)

- IRIS®-Netzhautimplantat-Pinzette, gerade (Ref. 20107)
- IRIS®-Netzhautimplantat-Vertikalpinzette (Ref. 20109)
- IRIS®-Netzhautimplantat-Halter (Ref. 20111)
- **Die Silikonröhrchen (Ref. 20120) gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsinformation #65117 von den Instrumenten abstreifen.**
- Behandeln Sie Instrumente mit beweglichen Teilen in geöffneter Stellung, um eine gleichmäßige Behandlung zu ermöglichen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Instrumente korrekt positioniert sind, nicht übereinander liegen und dass die aktiven Enden während des Prozesses nicht miteinander in Berührung geraten.

IV.2 Reinigungsprotokoll für wiederverwendbare Instrumente

Nehmen Sie Bezug auf das Reinigungsprotokoll IIP001 auf der Website von Moria (www.moria-surgical.com – Kundenbereich (restricted area), Library), in dem eine doppelte Reinigung empfohlen wird:

Desinfektion:

- Vergewissern Sie sich, dass die Silikonröhrchen an den aktiven Enden der Instrumente vollständig entfernt wurden.
- Nach der Entfernung aus dem Sterilbereich sofortiges, mindestens 15 minütiges Tauchbad in einer aldehydfreien, reinigenden Desinfektionslösung (z.B. Alkazyme 0,5 %) bei 20° C entsprechend den Empfehlungen des Herstellers.

1. Reinigung von Hand:

- Mechanische Reinigung während mindestens 2 Minuten mit einer weichen Bürste (keine Metallbürsten verwenden) oder in einem Ultraschall-Reinigungsgerät (unter der Voraussetzung, dass die Reinigungsprodukte im Gerät nicht wieder aufbereitet werden).
- Abspülen mit Wasser.
- Tauchbad in einer aldehydfreien, reinigenden Desinfektionslösung (**die erste Tauchbadlösung nicht wiederverwenden**).

2. Reinigung von Hand:

- Wie bei der ersten Reinigung von Hand verfahren.

Abschließendes Spülen:

- Abspülen mit filtriertem destilliertem Wasser oder Reinstwasser (Purified Water).

Abschließendes Trocknen:

- Medizinprodukt mit einem fusselfreien, nicht gewebten, für den Einmalgebrauch vorgesehenen Tuch abwischen.

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

Desinfektion:

- Vergewissern Sie sich, dass die Silikonröhrchen vollständig von den aktiven Enden der Instrumente abgestreift wurden.
- Mindestens 15-minütiges Tauchbad bei 20° C in einer aldehydfreien, reinigenden Desinfektionslösung (z.B. Alkazyme 0,5 %) entsprechend den Empfehlungen des Herstellers.

1. Reinigung von Hand:

- Mechanische Reinigung während mindestens 2 Minuten mit einer weichen Bürste (keine Metallbürsten verwenden), dabei ist darauf zu achten, dass die aktiven Enden der Instrumente nicht beschädigt werden.
- Abspülen mit Wasser.
- Das aktive Ende vom Instrumentenkörper abschrauben.



- Den Reinigungsverbinder (wird mit dem Instrument geliefert) wie auf dem Foto dargestellt anschrauben.



- Die Spritze mit Alkohol aufziehen.
- Sie an den Luer-Konus schrauben.
- Vergewissern Sie sich, dass der Schraubanschluss gesichert ist und Dichtheit gewährleistet.
- Alkohol injizieren.



2. Reinigung von Hand:

- Wie bei der ersten Reinigung von Hand verfahren, ohne das Instrument wieder zusammenzubauen.

Abschließendes Spülen:

- Abspülen der Bestandteile mit filtriertem destilliertem Wasser oder Reinstwasser (Purified Water).

Abschließendes Trocknen:

- Von innen: Das Röhrchen innen mit filtrierter Druckluft trocknen.
- Von außen: Mit filtrierter Druckluft trocknen und das Medizinprodukt mit einem nicht gewebten, für den Einmalgebrauch vorgesehenen Tuch abwischen.

Nach dem Trocknen:

- Das aktive Ende wieder an den jeweiligen Instrumentenstiel schrauben. Die 3 letzten Ziffern der Referenz, die auf dem Stiel eingraviert ist, und die letzten 3 Ziffern der auf dem Konus des aktiven Endes eingravierten Referenz müssen unbedingt übereinstimmen. Es ist verboten, die Stiele der Instrumente zu vertauschen, da ihre einwandfreie Funktionalität sonst nicht garantiert ist.
- Sofort den Schutz aus Teflon® und Silikon überziehen und dabei die Pinzette geschlossen halten.



Wichtig: Um eine wirksame Sterilisation zu erzielen, muss kontrolliert werden, dass die Instrumente absolut sauber sind und keinerlei Rückstände aufweisen.

V STERILISATION DES MEDIZINPRODUKTS

- Sterilisation im Autoklav (Dampfsterilisation) während 18 Minuten bei mindestens 134°C. Es können andere Zyklen und Temperaturen verwendet werden (müssen vom Benutzer validiert werden). Für eine Sterilisation im Autoklav darf die Temperatur jedoch 140°C nicht übersteigen.
- Respektieren Sie den Trocknungszyklus des Autoklavs, um Oxydation zu vermeiden.

NTCA-Deaktivierung (nur bei Patienten mit Risiko einer Creutzfeld-Jakob-Erkrankung – Cf-Fragebogen / siehe Leitfaden des französischen Ministeriums DGS/ R13/2011/449 – Dezember 2011).