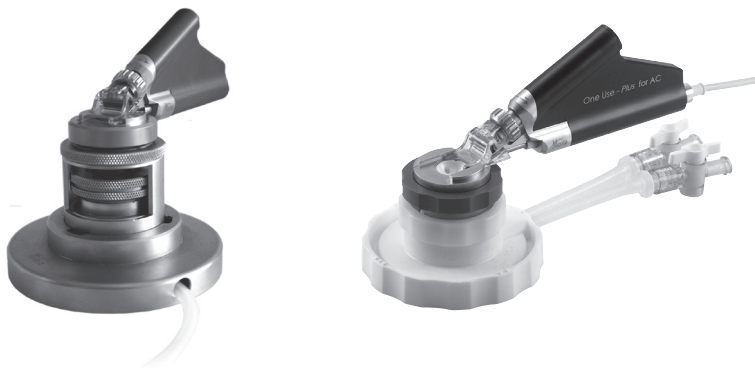




#19175

EN

Addendum for user manual #65009 & Instruction for use #65090



Moria informs the availability of the One Use-Plus (OUP) handpiece for artificial chamber (#19175) used with One Use Large-Cut heads (OU LC) (#19184/xxx) for single use or reusable artificial chamber.

1- Indications

OU LC heads for artificial chamber (#19184/xxx) guided for:

- RU (reusable) artificial chamber by the OUP guide ring for ALTK (#19173) mounted on ALTK artificial chamber (#19161) equipped with its universal cover (#19162)
- SU (single-use) artificial chamber by the OUP LC single-use guide ring (#19187) mounted on single-use artificial chamber (#19182)

enable to create, with an automated motion, a complete lamellar resection (without hinge) for donor graft preparation during keratoplasty surgery.

2- Reference & Designation

- **Reference:** #19175
- **Designation:** OUP handpiece for artificial chamber

3- Instructions for use

- 1/ Prepare Evolution 3E control unit (see instruction for use #65090 included in box of OU LC heads, and user manual Evolution 3E #65060/INTL):
 - perform vacuum test on Evolution 3E control unit
 - select OUP mode and speed 2
 - connect OUP handpiece to Evolution 3E control unit (Fig. 1)
- 2/ See instruction for use #65090 for preparation of artificial chamber, setting of the graft and preparation of the head.
- 3/ OUP handpiece setting:
 - screw the head onto the handpiece (Fig. 2)
 - inspect the blade under microscope and start the motor to check proper blade oscillation
 - set OUP handpiece on OUP guide ring #19173 or #19187 depending on artificial chamber used (Fig. 3)
- 4/ See instruction for use #65090 for cutting of the graft and end of procedure.

4- Maintenance

For the maintenance of the OUP handpiece for artificial chamber (#19175), please refer to user manuals #65039 or #65040 (§9.3).

As for the cleaning-disinfection-sterilization-storage of OUP handpiece: see chart on following page.

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Cleaning - To clean the screw core of the motor and metallic parts, use the disposable brush (#19149) moistened with cleaning solutions. - Dip the blade oscillation shaft of the motor in a sterile distilled water bath and run the motor back and forth 10 times. - Remove the motor from the cup, unplug it from the console, and wipe the oscillation shaft of the motor with a lint-free cloth. - Cable can be cleaned with a lint-free cloth moistened with cleaning solutions. - Air-dry the shaft of the motor with clean, filtered compressed air (medical compressed air).	The handpiece must be carefully cleaned after each surgical procedure. - Do not use abrasives or scrapers to clean any elements of the system. Doing so may result in reduced precision, burrs and/or irregular tissue resection. - Do not immerse the motor in the sterile distilled water bath. - To prevent damaging the connectors and to ensure proper functioning of the motor, never pull on the cables and never hold the motor by its cable.	Fig.4
2	Disinfecting & Drying - Wipe each part of the motor with a lint-free cloth moistened with disinfecting solutions. - Use appropriate disinfecting solutions (spray or wipe clean disinfectant) according to the manufacturers' instructions. - Dry carefully with disposable instrument cleaner (lint-free) then with clean, filtered, compressed air.	It is imperative to verify that the devices are perfectly clean and free of any organic or other residues.	
3	Sterilization (optional) The OUP handpiece for artificial chamber is compatible with low temperature sterilization using hydrogen peroxide ("plasma sterilization"). Refer to the instructions for use provided by manufacturers of plasma sterilization.	Do not sterilize the motor with ethylene oxide (EtO). Do not autoclave the motor.	
4	Storage	- Failure to completely dry the inside of the motor can result in oxidation. - Do not store products that are not completely dry; doing so may create rust and result in irregular corneal resection. - When not in use, the OUP system should be kept in its storage box (#22519174) in a dry atmosphere.	



#19175

FR

Addendum au manuel utilisateur #65009 & notice d'utilisation #65090

Année de première mise sur le marché : 2014



Moria vous informe de la disponibilité du moteur One Use-Plus (OUP) pour chambre artificielle (#19175) qui s'utilise avec les têtes One Use Large Cut (OU LC) (#19184/xxx) sur la chambre artificielle Usage Unique (UU) ou Réutilisable (RU).

1- Indications

Les têtes OU LC pour chambre artificielle (#19184/xxx) guidées :

- Chambre artificielle RU : par l'anneau guide OUP pour ALTK (#19173) monté sur la chambre artificielle ALTK (#19161) équipée de sa cloche universelle (#19162)
- Chambre artificielle UU : par l'anneau guide UU OUP LC (#19187) monté sur la chambre artificielle UU (#19182)

permettent de réaliser, en avance automatique, une résection lamellaire cornéenne complète (sans charnière) pour la préparation du greffon donneur lors des chirurgies de greffe de cornée.

2- Référence & Désignation

- **Référence** : #19175
- **Désignation** : Pièce à main OUP pour chambre artificielle

3- Instructions d'utilisation

- 1/ Préparer la console Evolution 3E (voir notice #65090 fournie avec les têtes 19184/xxx, et manuel utilisateur Evolution 3E #65060/INTL) :
 - procéder au test de vide de la console Evolution 3E
 - sélectionner le mode OUP de la console et la vitesse "speed 2"
 - connecter la pièce à main OUP à la console (Fig. 1).
- 2/ Se référer à la notice #65090 pour la préparation de la chambre, la mise en place du greffon et la préparation de la tête.
- 3/ Préparation de la pièce à main OUP :
 - visser la tête OU LC sur la pièce à main OUP (Fig. 2)
 - inspecter la lame sous microscope et activer la pièce à main OUP pour vérifier l'oscillation de la lame
 - assembler la pièce à main sur l'anneau guide #19173 ou #19187 selon la chambre artificielle utilisée (Fig. 3)
- 4/ Se référer à la notice #65090 pour la découpe du greffon et la fin de la procédure.

4- Maintenance

Concernant la maintenance de la pièce à main OUP pour chambre artificielle (#19175) : se référer aux manuels utilisateurs #65039 ou #65040 (§9.3).

Pour le protocole de nettoyage-désinfection-stérilisation-stockage de la pièce à main OUP : consulter le tableau ci-après.

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Nettoyage • Pour nettoyer le trou fileté du moteur ainsi que les parties métalliques, utiliser la brosse jetable (#19149) humidifiée avec une solution nettoyante. • Immerger l'axe d'oscillation du moteur dans un bain d'eau stérile distillée et faites tourner le moteur 10 fois. • Retirer la pièce à main de la solution, la déconnecter de la console et essuyer l'axe oscillant du moteur avec un chiffon non pelucheux. • Nettoyer le câble électrique avec un chiffon non pelucheux humidifié avec une solution nettoyante. • Sécher le moteur avec de l'air comprimé, propre et filtré (air comprimé type médical).	• La pièce à main doit être soigneusement nettoyée après chaque procédure chirurgicale. • Ne pas utiliser d'abrasifs ni de grattoirs pour nettoyer les divers éléments. Procéder de la sorte pourrait nuire à son utilisation. • Ne pas immerger le moteur entièrement dans le bain d'eau stérile distillée. • Pour empêcher les raccords d'être endommagés et garantir un bon fonctionnement du moteur, ne jamais tirer sur les câbles ni tenir le moteur par son câble.	Fig.4
2	Désinfection & Séchage • Essuyer chaque partie du moteur avec un chiffon non pelucheux humidifié d'une solution désinfectante. • Utiliser des solutions désinfectantes appropriées en vous conformant aux instructions du fabricant. • Sécher le moteur avec de l'air comprimé, propre et filtré (air comprimé type médical).	• Vérifier qu'aucun résidu ne subsiste après les opérations de nettoyage, de désinfection et de séchage.	
3	Stérilisation (optionnel) • La pièce à main OUP pour chambre artificielle est compatible avec la stérilisation par peroxyde d'hydrogène à basse température ("stérilisation plasma"). Se référer aux instructions d'utilisation fournies par les fabricants de systèmes de stérilisation plasma.	• Ne pas stériliser le moteur par oxyde d'éthylène (EtO). • Ne pas stériliser le moteur à l'autoclave.	
4	Stockage	• Afin d'éviter l'apparition d'oxydation, s'assurer que le moteur est parfaitement sec avant de le stocker dans sa boîte de rangement (#22519514). • Lorsqu'il n'est pas utilisé, le moteur OUP doit être conservé dans sa boîte de rangement (#22519174) en atmosphère sèche.	



#19175

ES

Apéndice del manual del usuario #65009 e Instrucciones de uso #65090



Moria informa de la disponibilidad de la pieza manual One Use-Plus (OUP) para cámara artificial (#19175) utilizada con cabezales One Use Large-Cut (OU LC) (#19184/xxx) para cámara artificial desechable o reutilizable (cámara artificial SU o RU).

1- Indicaciones

Cabezales OU LC para cámara artificial guiada (#19184/xxx):

- RU (reutilizable) cámara artificial por el anillo guía OUP para ALTK (#19173) montada en la cámara artificial ALTK (#19161) equipada con su tapa universal (#19162)
- SU (desechable) cámara artificial por el anillo guía OUP LC desechable (#19187) montado en una cámara artificial desechable (#19182)

son habilitadas para crear, con un movimiento automático, una resección lamelar completa (sin bisagra) para la preparación del injerto donante durante la cirugía de queratoplastia.

2- Referencia y designación

- **Reference:** #19175
- **Designación:** Pieza manual OUP para cámara artificial

3- Instrucciones de uso

- 1/ Prepare la unidad de control Evolution 3E (consulte las instrucciones de uso #65090 incluidas en la caja 19184/xxx de cabezales OU LC y el manual de instrucciones EVO3e #65060/INTL)
 - realice un test de vacío en la unidad de control EVO3e
 - seleccione el modo OUP y velocidad 2
 - conecte la pieza manual OUP a la unidad de control EVO3e (Fig. 1)
- 2/ Consulte las instrucciones de uso #65090 para preparar la cámara artificial, los ajustes del injerto y la preparación del cabezal.
- 3/ Configuración de la pieza manual OUP
 - atornille el cabezal en la pieza manual (Fig. 2)
 - examine la cuchilla con un microscopio y active el motor para comprobar que la oscilación de la cuchilla es correcta
 - coloque la pieza manual OUP en el anillo guía OUP #19173 (Fig. 3)
- 4/ Consulte las instrucciones de uso #65090 para cortar el injerto y finalizar el procedimiento.

4- Maintenance

Para el mantenimiento de la pieza manual OUP para cámara artificial (#19175), por favor consulte los manuales del usuario #65039 o #65040 (§9.3).

En cuanto a la limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento, consulte la siguiente tabla.

Pasos	Qué hacer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagen
1	Limpieza • Para limpiar el tornillo del motor y las partes metálicas, utilice el cepillo desechable (#19149) humedecido con soluciones de limpieza. • Sumerja el eje de oscilación de la cuchilla del motor en agua destilada estéril y arranque el motor hacia atrás y hacia adelante 10 veces. • Retire el motor, desconéctelo de la consola y limpie el eje de oscilación del motor con un paño sin pelusa. • El cable se puede limpiar con un paño sin pelusa humedecido con soluciones de limpieza. • Seque el eje del motor con aire comprimido filtrado (aire comprimido médico).	• La pieza manual debe limpiarse cuidadosamente después de cada procedimiento quirúrgico. • No utilice abrasivos o espátulas para limpiar los elementos del sistema, ya que podría perderse precisión, causar rebabas y/o resección del tejido irregular. • No sumerja el motor en el agua destilada estéril. • Para evitar daños en los conectores y para garantizar el buen funcionamiento del motor, nunca tire de los cables y nunca sujete el motor por el cable.	Fig.4
2	Desinfectar y secar • Limpie cada parte del motor con un paño sin pelusa humedecido con soluciones desinfectantes. • Utilice soluciones desinfectantes apropiadas (espray o una toallita de limpieza desinfectante) de acuerdo con las instrucciones del fabricante. • Séquelo cuidadosamente con un instrumento limpio desechable (sin pelusa) y con aire comprimido filtrado.	• Es imprescindible comprobar que los dispositivos están perfectamente limpios y sin ningún residuo orgánico o de otro tipo.	
3	Esterilización (opcional) • El sistema OUP para cámara artificial es compatible con esterilización con peróxido de hidrógeno ("esterilización plasma"). Consulte el manual de instrucciones relacionado con los sistemas de esterilización plasma.	• No esterilice el motor con óxido de etileno (EtO). • No autoclave el motor.	
4	Almacenamiento	• Si el interior del motor no se seca por completo, puede oxidarse. • No almacene los productos que no estén completamente secos, ya que podrían oxidarse y dar lugar a una resección corneal irregular. • Cuando no se utilice, el sistema OUP debe guardarse en su caja de almacenamiento (#22519174) en un entorno seco.	

Fig.1



Fig.2

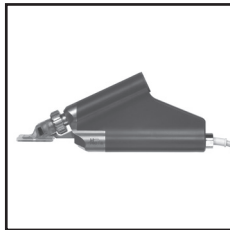
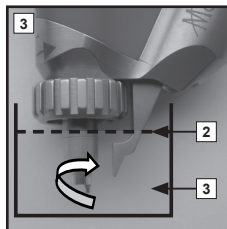
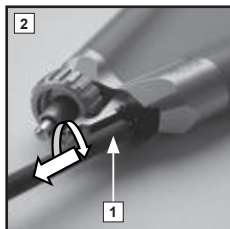
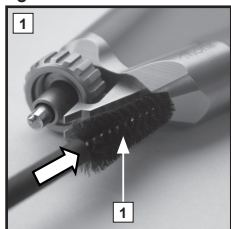


Fig.3



Fig.4



To obtain more information

MORIA SA

15, rue Georges Besse
92160 Antony

FRANCE

Phone: +33 (0) 1 46 74 46 74

Fax: +33 (0) 1 46 74 46 70

www.moria-surgical.com



MORIA Inc

1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902
USA

Phone: (800) 441 1314

Fax: +1 (215) 230 7670

www.moria-surgical.com

Moria Japan K.K.

Arcadia Building 6F
1-12-3 Kanda
SudachoChiyoda-Ku
Tokyo 101-0041
JAPAN

Phone: 81-3-6260-8309

Fax: 81-3-6260-8310

www.morajapan.com

Moria Shanghai Office

RM4, 10 FL, Kai Li Building
N°432 Huai Hai West Road
200052 Shanghai
CHINA

Phone: +86 21 5258 5068

Fax: +86 21 5258 5067

www.moria-surgical.com.cn

