

EN - M2, M2SU

INSTRUCTION MANUAL 1-13

FR - M2, M2SU

MANUEL UTILISATEUR..... 15-27

ES - M2, M2SU

MANUAL DE INSTRUCCIONES 29-41

IT - M2, M2SU

MANUALE DELL'UTENTE 43-55

DE - M2, M2SU

BENUTZERHANDBUCH..... 57-69

NL - M2, M2SU

INSTRUCTIEHANDLEIDING 71-83

PT - M2, M2SU

MANUAL DE INSTRUÇÕES 85-97

SV - M2, M2SU

INSTRUKTIONSMANUAL 99-111

TR - M2, M2SU

KULLANIM TALIMATLARI
EL KİTABI 113-125



Ref.: 65013

Année de première mise sur le marché : 2001

Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – France
#65013-F-02.2017

CONTENTS

1	DISCLAIMER	2
1.1	CARE AND MAINTENANCE	2
1.2	USE OF GENERIC PRODUCTS AND REUSE OF SINGLE-USE CONSUMABLES	2
1.3	HEAD CALIBRATION VALUE AND FLAP THICKNESS	2
2	EQUIPMENT LIST	3
3	REGULATORY INFORMATION	4
4	LABELING INFORMATION	4
5	IMPORTANT INFORMATION	5
5.1	DESCRIPTION	5
5.2	INDICATIONS	5
5.3	CONTRAINDICATIONS	5
5.4	WARNINGS	5
5.5	POTENTIAL ADVERSE EVENTS	5
5.6	PRECAUTIONS	6
5.7	PRODUCT COMPLAINTS	6
5.8	PACKAGING	6
6	INSTALLATION AND CONNECTION	7
7	OPERATION	8
8	TROUBLESHOOTING	10
9	CARE & MAINTENANCE	10
9.1	INTRODUCTION	10
9.2	INITIAL TREATMENT AND STORAGE	10
9.3	CLEANING-DISINFECTION-STORAGE OF THE HANDPIECE AND ELECTRICAL CABLE	10
9.4	CLEANING-DISINFECTION-STERILIZATION-STORAGE OF THE SUCTION RINGS AND M2 METALLIC HEADS	11
10	WARRANTY	12
10.1	SCOPE OF WARRANTY	12
10.2	NON-APPLICATION OF WARRANTY	12
10.3	WARRANTY PERIOD	12
10.4	LIABILITY	12
11	DRAWINGS	13

1 DISCLAIMER

1.1 CARE AND MAINTENANCE

The M2-M2SU system has been designed for optimal operation, provided that the recommendations listed in this user manual are followed carefully. If, for any reasons, the system does not perform properly, have it checked immediately by MORIA. In order to maintain the original performance of your microkeratome, MORIA strongly recommends annual maintenance and servicing of all its reusable products.

As only MORIA and its agents are fully expert in MORIA products, servicing and maintenance must be carried out by MORIA or its approved agents.

MORIA shall not be held liable for any malfunction or damage to the apparatus, poor results, or surgical complications due to maintenance being having been carried out by an unqualified operator or third party.

Any such unauthorized intervention shall render the guarantee and any maintenance contract null and void.

1.2 USE OF GENERIC PRODUCTS AND REUSE OF SINGLE-USE CONSUMABLES

The materials used in the microkeratome blade, blade holder, and head have been selected for their biocompatibility and sliding characteristics. The dimensions and tolerances of the blade have been determined in consideration of the dimensions and tolerances of the head of the keratome. MORIA's manufacturing and inspection procedures guarantee there is no conflict in dimensions between head and blade, and that the blade will slide smoothly in the head.

Single-use devices should not be re-used. Doing so will negatively affect their clinical performance and increase the potential for adverse events.

The reuse of single-use products, or the use of consumables other than those supplied by MORIA, may entail serious surgical consequences for the patient and damage the microkeratome.

MORIA shall not be held liable in the event of a malfunction or damage to the microkeratome, poor results or surgical complications due to the reuse of a single-use product, or the use of consumables other than those supplied by MORIA.

MORIA handpieces must only be connected to MORIA devices (console unit, heads, suction rings, etc.).

All warranties become null and void if the microkeratome degrades or malfunctions due to such practices.

1.3 HEAD CALIBRATION VALUE AND FLAP THICKNESS

Flap thickness is a key factor for LASIK surgery. Multiple parameters affect flap thickness and standard deviation. Numerous scientific studies have demonstrated that flap thickness is influenced by several patient-related factors such as keratometry (K) readings, corneal anatomy, preoperative pachymetry and refraction, intraocular pressure (IOP), and also by surgery-related factors, such as corneal hydration and the speed of the pass (when using manual microkeratomers).

Ultrasonic pachymetry measurements are not always accurate and reproducible, and results may also vary with surgeons' techniques and calibration of the device. Thus, a head labeled 130 cuts on average a 160-micron flap:

- 130 microns is a dimension on the head that can be measured and which corresponds to a distance from the cutting edge of the blade to the front plate of the head
- 160 microns is the average flap thickness that will be cut by this head, with variations around this average value.

In the example above, the "incremental value" for a 130 head is 30 microns on average.

Head calibration value	Incremental value	Average flap thickness
90/110/130	+30	120/140/160

MORIA can only guarantee the dimensional characteristics of the head, not the surgical result.

For the EVOLUTION 2, 3 and 3E consoles, please refer to the related instruction manuals (#65016, 65038, 65051, 65060).

The most recent version of this user guide and additional information on your keratome are available on the MORIA website: <http://www.moria-surgical.com>.












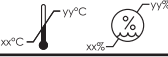




2 EQUIPMENT LIST

Designation	MORIA reference	System	
		M2	M2SU
M2-M2SU suction ring (size -1, 0, +1, +2, +3)	19325/X X = -1/0/1/2/3	X	X
M2-M2SU suction ring size -1 Large-Cut	19379/-1	X	X
M2 metallic head	19327/110 19327/130	X	
Box of 10 sterile disposable M2 blades	19329	X	
Box of 10 sterile disposable M2SU heads	19334/90 19334/130		X
M2 motor	19326	X	X
Sterilisation box	22519330	X	X
Storage box	22519331	X	X
Tonometer	19042	X	X
Aspiration tubing	19138	X	X
Dual speed M2 connecting cable (2 forward speed)	19335	X	X
EVOLUTION 2 console	19350	X	X
EVOLUTION 3 console	19360	X	X
EVOLUTION 3E console	19380	X	X
EVOLUTION 2 footswitch	19351	X	X
EVOLUTION 3-3E footswitch	19361	X	X
Footswitch Epi-K™	19381	X	X
M2-M2SU user manual	65013	X	X
EVOLUTION 2 console user manual	65016	X	X
EVOLUTION 3 console user manual	65038	X	X
EVOLUTION 3E console user manual (serial number below 5000)	65051	X	X
EVOLUTION 3E console user manual (serial number 5000 and above)	65060	X	X
Annexe "Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions and immunity"	65073	X	X
M2-M2SU nomogram (ES)	65019	X	X
M2-M2SU nomogram (FR)	65023	X	X
M2-M2SU nomogram (EN)	65024	X	X
M2-M2SU nomogram (XX=other)(MORIA website)	65024XX	X	X
M2-M2SU nomogram (USA only)	65031	X	X

3 REGULATORY INFORMATION

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - France Phone +33 (0) 146 744 674 Fax +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Customer Service Information	Contact your local dealer or MORIA
EUROPE	CE 0459 according to MDD 93/42/CEE
USA	Product registered at the Food and Drug Administration (FDA): M2SU K 022560 Caution USA only: Federal law restricts the use of this device to physicians or licensed practitioners.
Electrical Safety Standard	IEC 60601 - Classe II BF
	For EU customers only: this symbol indicates that within the European Union, the product must be discarded in a separate collection bin at the end of its useful life. This applies not only to this device, but also all accessories, including the footpedal and electrical motors, regardless of whether those accessories are marked with the symbol. Do not dispose as unsorted municipal waste. For users out of European Union: please refer to local environmental regulatory regarding waste of electrical and electronic equipment.

4 LABELING INFORMATION

	CATALOGUE REFERENCE
	QUANTITY
	USE BY
	BATCH CODE
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	DO NOT REUSE
	MANUFACTURER
	DATE OF MANUFACTURE
	CAUTION : CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S)
	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	STORAGE CONDITIONS: <ul style="list-style-type: none"> • TEMPERATURE: XX°C – YY°C / XX°F – YY°F • HUMIDITY RATE: XX% – YY%
	NON-STERILE
	KEEP DRY
	DISCARD IN A SEPARATE COLLECTION BIN
	CAUTION for USA only: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.

5 IMPORTANT INFORMATION

5.1 DESCRIPTION

The M2-M2SU microkeratome is an automated, mechanical, pivoting microkeratome. It has three components:

- a M2 motor (#19326) containing 2 independent motors: one for advancement (rotation), and one for oscillation
- a metallic suction ring (#19325/xx, 19379/-1)
- a single use plastic head (M2SU) encasing a pre-inserted blade, or a metallic reusable head (M2).

The M2 microkeratome operates with the EVOLUTION 2, 3, and 3E control units (#19350, 19360, 19380).

Please refer to the user guides:

- #65016 (EVOLUTION 2)
- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65051 (EVOLUTION 3E serial numbers below 5000)
- #65060 (EVOLUTION 3E serial numbers 5000 and above).

5.2 INDICATIONS

The M2 microkeratome is indicated for the creation of lamellar corneal flaps on patients' eyes when using M2-M2SU heads in combination with a suction ring in corneas with preoperative pachymetry of 500 microns or greater, and keratometry between 39 D and 49 D.

During laser in-situ keratomileusis (LASIK), the flap is then lifted to enable photoablation of the stroma with an excimer laser.

5.3 CONTRAINDICATIONS

Patients who are not candidates for LASIK.

Note: Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to determine the risk/benefit ratio. Particular attention must be given before performing a keratectomy on a patient with any of the following conditions:

- preoperative pachymetry under 500 microns
- keratometry under 39 D
- keratometry over 49 D
- inability to withstand a transient rise in intraocular pressure.

5.4 WARNINGS

- **Single-use devices should not be re-used. Doing so will negatively affect their clinical performance and increase the potential for adverse events.**
- Do not use disposable materials and/or components of a brand other than MORIA with the M2 microkeratome.
- Blades must only be inserted in heads by hand. Never use any tools or spanners. Incorrect assembly may cause incomplete or uneven cuts due to lack of blade oscillation.
- The heads must only be screwed on by hand. Never use any tools or other spanners. Incorrect assembly may cause incomplete or uneven cuts due to lack of blade oscillation.
- Never pull on the cable connected to the handpiece, and never hold the motor by the cable.

5.5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

As with any surgical procedure, there is risk involved. LASIK surgery requiring the use of a microkeratome that cuts a corneal flap, potential side effects of laser refractive surgery may include but are not limited to: visual anomalies, dry eye and flap related complications (free cap, incomplete flap, buttonhole, epithelial defect, flap dislocation, flap striae, wrinkles, etc.).

Inappropriate use, deterioration of microkeratome and/or non-respect to contraindications (§ 5.3) and warnings (§ 5.4) expose patient at higher risk to adverse events.

Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events.

5.6 PRECAUTIONS

- The keratotomy must be performed only by experienced refractive surgeons with specific training in the use of the M2-M2SU microkeratome.
- Preoperative and operative procedures, including knowledge of surgical techniques, proper head and ring selection, and assembly and placement of the microkeratome are important considerations in the successful use of the system by the surgeon. Furthermore, the proper patient selection and compliance will greatly affect the results.

For USA only: CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

Other preoperative, intraoperative, and postoperative warnings and precautions are as follows:

• PREOPERATIVE

- o Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- o Care should be used in the handling and storage of the microkeratome components. They should not be scratched or otherwise damaged. The M2 motor should be protected during storage, especially from corrosive environments.
- o Check the label and expiration date on unopened packages of M2SU heads and M2 blades.
- o After opening the sterile package of M2SU heads, verify that head information is consistent with information on outer package labeling.
- o The head, suction ring, M2 motor, and the control unit should be fully inspected prior to use. The blade should be inspected on both sides under a microscope.
- o The surgeon should be familiar with the various components before using the microkeratome and verify that all parts and necessary instruments are present and properly assembled before the surgery begins. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.
- o The selection of the proper head, ring, and stop position for each eye is crucial to the success of the procedure: see MORIA nomogram.

• INTRAOPERATIVE

- o Breakage, slippage, or misuse of the microkeratome and its components may cause injury to the patient or operating personnel.
- o Before any usage, lubricate the eye, the suction ring, the head, and the blade with a physiological saline solution or another appropriate ophthalmic solution that is compatible with the M2-M2SU components.

• POSTOPERATIVE

- o The surgeon's postoperative instructions to the patient and the corresponding patient compliance are extremely important.

5.7 PRODUCT COMPLAINTS

Health care professionals (e.g., customers or users of this device) having any complaints about or dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify MORIA or its distributor by telephone, fax or written correspondence, and have the products checked by MORIA.


When filing a complaint, please provide the component(s) name(s), reference(s), batch number(s), as well as your name and address, the nature of the complaint, and the relevant patient data. Also disinfect and return the components.

5.8 PACKAGING

Packages of each of the components should be intact upon receipt. If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness, and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to MORIA.


Do not use single-use products if package is open or torn.

6 INSTALLATION AND CONNECTION

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Select the head	<ul style="list-style-type: none"> • M2: select the appropriate pre-calibrated head. The microkeratome head is labeled on its front side and indicates depth of cut. • M2SU: select the appropriate pre-calibrated head. The microkeratome head is labeled on its front side and indicates depth of cut. Disposable M2SU heads are supplied sterile and for single use only. Check that package is undamaged, unopened and within the expiration date. 	A, B
2a	M2: Insert the blade into the blade housing of the head	<ul style="list-style-type: none"> • Lubricate the M2 head with balanced salt solution or another appropriate ophthalmic solution. • Inspect the blade and particularly the cutting edge before and after insertion. Blades with spots, nicks, debris or other imperfections which could compromise performance should be discarded. • Insert the blade into the blade housing of the head, being careful not to touch the front edge of the blade. • Press gently on the blade and slide it completely into the head. In case the blade does not slide smoothly into the head, check for debris or deposits in the blade housing or on the blade itself. If, after careful checking of the blade housing, it does not slide, replace the blade with a new one. • Guide the blade into the head avoiding contact of the cutting edge with metal part of the head. • The blade design allows for only one direction for insertion and prevents incorrect assembly. • Before mounting the M2 head onto the turbine motor, make sure that the blade holder slot is centered within the head (centered within the female collar). 	C, D
2b	M2SU: lubricate the head.	<ul style="list-style-type: none"> • M2SU heads are supplied sterile with pre-inserted blade to avoid blade manipulation. • Inspect the blade and particularly the cutting edge before and after insertion. Blades with spots, nicks, debris or other imperfections which could compromise performance should be discarded. • Place the protective case on a flat surface and lift the top of package with caution. • Fill the cavity of the plastic package with balanced salt solution or another appropriate ophthalmic solution to fully wet the head. 	B, E
3	Assemble the head into the M2 motor	<ul style="list-style-type: none"> • Before using the M2 electrical motor ensure that the motor is clean and in proper working order. • Two different M2 motors exist: with and without the locking lever. • M2: the electrical motor locks onto the keratome head: <ul style="list-style-type: none"> o holding the microkeratome head, align the flat areas of the head and the motor o turn the head 1/4 turn counter-clockwise onto the nose of the motor (finger tight only). o check that the head is securely locked and tightened to the motor • M2SU: <ul style="list-style-type: none"> o keep the head in the package while setting it onto the motor. o as for the reusable M2 head, screw the nose of the electrical motor approximately 1/4 turn counter-clockwise onto the head o keep the blister aside • Check that the M2-M2SU head is securely locked to the electrical motor. • If the head is not completely screwed on, the electrical motor will not drive the blade holder and the blade will not move. Poor or irregular resection can result from incorrect assembly. 	F, G, H, I
4	Inspect the head after assembly	<ul style="list-style-type: none"> • The head must be perfectly clean inside and outside and free from debris, particles, oxidation and deposits. There should be no scratches on the plates. If any, replace the head. • After assembly and using a microscope, carefully inspect the blade under high magnification to ensure that it is not damaged. If so: discard it (M2 blade, M2SU head) in an appropriate container and replace it. 	

5	Check for blade oscillation	<ul style="list-style-type: none"> Refer to EVOLUTION 2, 3 or 3E user manual (#65016, 65038, 65051, 65060) for operations prior use. Activate M2 motor to check for smooth, strong and uninterrupted blade oscillation. Do not use the M2 motor if the blade oscillation is not smooth, regular and uninterrupted. 	
6	Select suction ring according to nomogram, then inspect it	<ul style="list-style-type: none"> Refer to the indicative nomogram for the selection of the speed, ring size and stop value. The suction ring must be carefully inspected prior to use; it must be perfectly clean, free from debris, particles and deposits. Carefully check that the suction port is not obstructed. The hinge will be placed facing the arrow on the suction ring. 	J
7	Set the stopper	<ul style="list-style-type: none"> The adjustable stop pin is pre-mounted on the suction ring and used to determine the size of the hinge. Two types of stopper exist depending suction ring: « 3 stop position» or « 4 stop position». To configure the stop, follow these steps: <ul style="list-style-type: none"> unscrew the stop setting screw lift it up then turn the stop to the appropriate value the value of the stop selected must line with the etched ring size screw the stop setting screw. 	K, L
8	Connect the suction ring to the aspiration tubing	<ul style="list-style-type: none"> The aspiration tubing (#19138) is supplied sterile and for single use only. Check that package is undamaged, unopened and within the expiration date. Inspect the aspiration tubing and in case of kinks or obstructions, replace it. 	M

7 OPERATION

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Preliminary check before any usage	<ul style="list-style-type: none"> It is imperative to verify that the devices are perfectly clean and free of any organic or other residues. 	
2	Connect the M2 motor to the control unit. Check vacuum prior use	<ul style="list-style-type: none"> See EVOLUTION 2, 3 or 3E user manual (#65016, 65038, 65051, 65060) for operations prior use. 	

3	Assemble the M2 motor in the suction ring	<ul style="list-style-type: none"> • Before locking the assembled M2 microkeratome motor and M2 head onto the suction ring, make sure that the rotation shaft of the motor is in contact with the rear stop. • If the rotation shaft is not in the proper position, the M2 will not be oriented correctly on the suction ring and will not properly lock. • If the rotation shaft is not in the correct position, activate the vacuum and then the backward (reverse direction) footswitch to correctly position the rotation shaft. • The M2-M2SU head pivot opening should fit easily over the pivot post of the M2 suction ring. • Align suction ring pivot post and M2 head pivot hole. Carefully place the assembled M2 keratome and M2 motor onto the suction ring. • Avoid inadvertent contact with suction ring pivot post and M2 head blade area. If contact occurs, blade edge may become damaged, and a new blade (M2 head) or head (M2SU head) should be used. • Engage the microkeratome head on the suction ring pin. • Turn the locking ring clockwise until it is locked: <ul style="list-style-type: none"> o ring should lock smoothly without requiring force o two black marks on the ring become hidden and the third is aligned with a black mark on the motor. • WARNING: DO NOT START THE CUT IF THE LOCKING RING IS NOT CORRECTLY LOCKED. 	N, O, P
4	Check for blade oscillation	<ul style="list-style-type: none"> • Refer to EVOLUTION 2, 3 or 3E user manual (#65016, 65038, 65051, 65060) for operations prior use. • Activate M2 motor to check for smooth, strong and uninterrupted blade oscillation. • Do not use the M2 motor if the blade oscillation is not smooth, regular and uninterrupted. 	
5	Position the suction ring on the eye. Activate vacuum by pressing the "Vacuum" footswitch once.	<ul style="list-style-type: none"> • Verify that the device will not interfere with any other medical devices used during the procedure. 	
6	Check the intraocular pressure with the tonometer	<ul style="list-style-type: none"> • The tonometer (#19042) must be perfectly dry and used only on dry eyes. • If the pressure is below 65 mm Hg, do not proceed with the surgery. 	
7	Lubricate the suction ring, the head and the blade	<ul style="list-style-type: none"> • Prior to use, lubricate the rails of suction ring, head, and blade with balanced salt solution or another appropriate ophthalmic solution. • The device should not be placed in contact with solutions for which the potential interactions are unknown. 	
8	Once the system is in position, activate blade oscillation by pressing the "Forward" footswitch. When the microkeratome head touches the stop, immediately release the "Forward" footswitch. Reverse by pressing the "Backward" footswitch.	<ul style="list-style-type: none"> • See EVOLUTION 2, 3 or 3E console user manual (#65016, 65038, 65051, 65060). • Hold the suction ring by its handle; check that your fingers do not hinder the forward movement of the device. • Check nothing prevents or modifies head movement in the rails of the suction ring • Ensure that there are no obstructions (speculum, eyelashes, eyelids, etc.) in its path 	
9	Release the "Vacuum" footswitch by pressing once. Remove the suction ring.	<ul style="list-style-type: none"> • Discard the disposable blade (M2 head) or disposable head (M2SU head) and aspiration tubing after each procedure in an appropriate container. 	

8 TROUBLESHOOTING

For any further information and description, please refer to EVOLUTION 2, 3 or 3E console user manual (#65016, 65038, 65051, 65060).

9 CARE & MAINTENANCE

The recommendations for cleaning, disinfection and sterilization are updated and available on MORIA's website: <http://www.moria-surgical.com>.

9.1 INTRODUCTION

In case of unusual vibrations or noises, do not use the unit and contact your distributor.

Please contact MORIA for any other servicing.

The following are only recommendations. They must be adapted according to the laws in the country of utilization. All the products and solutions for cleaning and disinfection must be used according to the manufacturer's instructions.

MORIA recommends that you:

- avoid touching potentially contaminated areas,
- use gloves when performing cleaning and decontamination tasks.

9.2 INITIAL TREATMENT AND STORAGE


To avoid risks of condensation inside the packaging, unpack and store the devices in a clean, dry environment.

Do not store the instruments in an environment or next to other products that may possibly have a corrosive or magnetic effect. Avoid any contact between devices, especially those comprised of different materials.


The device should be damage free and have no scratches or other surface defects.

Fragile devices or those requiring particular manipulation must be handled separately, taking special care to protect delicate parts.

9.3 CLEANING-DISINFECTION- STORAGE OF THE HANDPIECE AND ELECTRICAL CABLE

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Cleaning <ul style="list-style-type: none">• 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).	<ul style="list-style-type: none">• 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.	Q
2	Disinfecting & Drying <ul style="list-style-type: none">• 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.	<ul style="list-style-type: none">• It is imperative to verify that the devices are perfectly clean and free of any organic or other residues.• Do not gas sterilize (ETO) the motor.• Do not autoclave the motor.• No current sterilization process is compatible with MORIA motors	
3	Storage	<ul style="list-style-type: none">• 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 M2 system should be kept in its storage box (#22519331) in a dry atmosphere.	

9.4 CLEANING-DISINFECTION-STERILIZATION-STORAGE OF THE SUCTION RINGS AND M2 METALLIC HEADS

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS
1	<p>Double cleaning</p> <ul style="list-style-type: none"> On leaving the operating theatre, immediately immerse the devices in an aldehyde-free detergent/disinfectant solution (e.g.: Alkazyme® / Alkapharm Laboratories) for at least 15 minutes according to manufacturer recommendations. Manual cleaning (or use a machine, provided that it does not recycle the cleaning products, after disassembling the device where appropriate). Rinse the circuit with water. Immerse the device in an aldehyde-free detergent/disinfectant solution (a different bath from the one above). Manual cleaning (or use a machine, provided that it does not recycle the cleaning products). Rinse using filtered distilled or osmosis-treated water. Wipe the device using a non-woven, lint-free, disposable cloth. 	<ul style="list-style-type: none"> Manual cleaning: mechanical cleaning of the medical device using soft brushes (metal brushes and scouring pads are prohibited). IMPORTANT: Change the baths after each use. Incompatibility: <ul style="list-style-type: none"> Do not use bleach Do not apply this protocol to products made of aluminium alloy. Do not apply this protocol to heat-sensitive (motor and turbine).
2	<p>Deactivation of NCTAs (Non-Conventional Transmitted Agents)</p> <ul style="list-style-type: none"> On leaving the operating theatre, immediately immerse the devices in an aldehyde-free detergent/disinfectant solution, preferably enzymatic (e.g.: Alkazyme® / Alkapharm Laboratories) for at least 15 minutes according to manufacturer recommendations, and then rinse the devices. Cleaning, disinfectant and rinsing fluids must be stored in sealed containers and disposed of by appropriate procedures for contaminated biological liquid waste. Immerse the device in a soda solution (1 N) for one hour. Rinse the device manually three times (using water from the network), and check the pH when performing the last rinse to prevent any risk of burns (neutral pH). The last rinse must be carried out using sterile filtered distilled or osmosis-treated water. Wipe the device using a non-woven, lint-free, disposable cloth, and reinstall the device in the normal disinfection/sterilisation circuit. 	<ul style="list-style-type: none"> Deactivation of NCTAs: for patients with a risk of Creutzfeldt-Jakob disease only – CJD questionnaire (see the French Ministry's guide, dated November 2005) Note: If the pH is not neutral, perform further rinses until an acceptable pH is reached (close to pH7).
3	<p>Sterilisation</p> <p>Sterilise the sterilisation tray using an autoclave (moist heat steriliser) at a temperature of at least 134°C (273.2°F) for 18 minutes.</p>	

Bibliography:

- March 2001 – Circular No. DGS/5C/DHOS/E2/138 dated 14 March 2001 on risk management in health establishments
- November 2005 - Guide from the Ministry on the treatment of medical devices for ophthalmology and contactology - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 WARRANTY

10.1 SCOPE OF WARRANTY

Designation	MORIA references
M2-M2SU suction ring (size -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3
M2-M2SU suction ring size -1 Large-Cut	19379/-1
M2 metallic head	19327/110 19327/130
M2 motor	19326
Sterilisation box	22519330
Storage box	22519331
Dual speed M2 connecting cable (2 forward speed)	19335
EVOLUTION 2 console (except the battery)	19350
EVOLUTION 3 console (except the battery)	19360
EVOLUTION 3E console (except the battery)	19380
EVOLUTION 2 footswitch	19351
EVOLUTION 3-3E footswitch	19361
Footswitch Epi-K™	19381

- The above items as well as spare parts and labor necessary for their repair are covered by warranty. Any items returned must be sent in their original packaging, after having previously been disinfected.
- The maintenance operations and the replacement of spare parts will be exclusively carried out by technicians authorized by MORIA.
- Any defective part exchanged during the period of warranty becomes property of MORIA.
- Instruments and accessories that cannot be reused are excluded from this warranty.
- Future upgrades and/or improvements on the keratome are not implied by this warranty.

10.2 NON-APPLICATION OF WARRANTY

The warranty will not be applicable under any of the following conditions:

- Defects or malfunction that occur out of the warranty period (10.3).
- Normal wear and tear.
- Negligence or usage that does not comply with the specifications in the user manual.
- The use of supplies, spare parts, or accessories other than those supplied by MORIA.
- Any disassembly, modification or intervention carried out on the devices by a person not authorized by MORIA.

10.3 WARRANTY PERIOD

- The warranty takes effect on the day the equipment is shipped.
- The warranty is for a period of 12 months from the effective date.

10.4 LIABILITY

- The liability of MORIA is limited to the supply of the services mentioned in paragraph 10.1. MORIA will not be held responsible for any direct or indirect damage suffered by the client owing to the interventions within the scope of this warranty.
- For any dispute concerning the interpretation or the execution of the present contract or the present general terms and conditions, the Commercial Court of Nanterre (France) will have sole jurisdiction.

11 DRAWINGS

A. M2 HEAD

- 1 Head calibration value
- 2 Female collar
- 3 Blade housing
- 4 Flap housing

B. M2SU HEAD

- 1 Blade

C. M2 BLADE

- 1 Cutting edge
- 2 Blade holder

D. M2 HEAD WITH INSERTED M2 BLADE

- 1 M2 head
- 2 M2 blade

E. OPEN PEEL POUCH

- 1 Place the protective case on a plane surface
- 2 Lift the top of the package with caution

F. LOCKING LEVER

- 1 M2 motor without locking lever
- 2 M2 motor with locking lever

G. DISTAL SHAFT OF M2 MOTOR (MOTION AND OSCILLATION)

- 1 Oscillation of the blade
- 2 Rotation of the keratome on the eye

H. MOUNTING THE M2 HEAD ON THE M2 MOTOR

- 1 Engagement of motor inside the head: align the 2 black dots
- 2 Locking of the head onto the motor: screw counter-clockwise the nose of the electrical motor onto the head

I. MOUNTING THE M2SU HEAD ON THE M2 MOTOR

- 1 M2 motor
- 2 M2SU head
- 3 Package of M2SU head

J. M2 SUCTION RING

- 1 Handle
- 2 Guide
- 3 Aperture
- 4 Adjustable stop ring
- 5 Pre-set starting and ending position mark
- 6 Identification of suction ring
- 7 Pivot
- 8 Mark of hinge position

K. CLOSE VIEW OF THE STOP RING ON M2 SUCTION RING

- 1 Safety screw
- 2 Stop ring

L. VIEW OF THE STOP RING

- 1 3 stop positions
- 2 4 stop positions

M. CONNECTING THE SUCTION RING TO THE ASPIRATION TUBING

- 1 Aspiration tubing end
- 2 Suction ring end

N. LOCKING THE M2 MICROKERATOME MOTOR AND HEAD ONTO THE SUCTION RING

- 1 Rotation shaft NOT in contact with rear stop
- 2 Rotation shaft in contact with rear stop

O. ENGAGEMENT OF HEAD ON THE M2 RING

- 1 M2 motor with M2-M2SU head
- 2 M2 suction ring

P. M2 LOCKING RING SYSTEM

Unlocked

- 1 Turn the locking ring until the 2 marks are aligned
- 2 Turn the locking ring until the 2 marks are aligned

Locked

- 3 2 marks are aligned

Q. CLEANING OF MOTOR

- 1 Oscillation shaft

SOMMAIRE

1	AVERTISSEMENTS	16
1.1	ENTRETIEN ET MAINTENANCE	16
1.2	UTILISATION DE PRODUITS GÉNÉRIQUES OU RÉUTILISATION DE CONSOMMABLES A USAGE UNIQUE.....	16
1.3	IDENTIFICATION DES TÊTES ET ÉPAISSEUR DES VOLETS CORNÉENS	16
2	LISTE DES ÉQUIPEMENTS ET ACCESSOIRES	17
3	INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES	18
4	INFORMATIONS FABRICANT SUR LES ÉTIQUETTES	18
5	INFORMATIONS IMPORTANTES	19
5.1	DESCRIPTION.....	19
5.2	INDICATIONS.....	19
5.3	CONTRE-INDICATIONS	19
5.4	AVERTISSEMENTS.....	19
5.5	EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS	19
5.6	PRÉCAUTIONS.....	20
5.7	RÉCLAMATION PRODUIT.....	20
5.8	EMBALLAGE.....	20
6	INSTALLATION ET CONNEXION	21
7	OPÉRATION	22
8	EN CAS DE PROBLÈME	24
9	MAINTENANCE	24
9.1	INTRODUCTION.....	24
9.2	TRAITEMENT INITIAL ET STOCKAGE	24
9.3	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STOCKAGE DE LA PIÈCE À MAIN ET DU CÂBLE ÉLECTRIQUE.....	24
9.4	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DES TÊTES METALLIQUES ET ANNEAUX DE SUCCION	25
10	GARANTIE	26
10.1	CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE	26
10.2	CAS DE NON APPLICATION DE LA GARANTIE	26
10.3	PÉRIODE DE GARANTIE	26
10.4	RESPONSABILITÉS	26
11	FIGURES	27

1 AVERTISSEMENTS

1.1 ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Le système M2-M2SU a été conçu pour assurer un fonctionnement optimal, à condition que les recommandations d'entretien soient scrupuleusement respectées. Si, pour une raison quelconque, le système ne fonctionne pas correctement, le faire vérifier immédiatement par MORIA. Pour garantir les performances initiales du microkératome, MORIA recommande fortement une maintenance et un entretien annuels pour tous ses produits réutilisables.

Les produits MORIA utilisent des technologies que seul MORIA ou ses représentants maîtrisent, les opérations d'entretien et de maintenance doivent être par conséquent effectuées par MORIA ou ses représentants agréés.

MORIA décline toute responsabilité en cas de mauvais fonctionnement ou de dommages à l'appareil, de mauvais résultats ou de complications chirurgicales en raison d'opération de maintenance effectuée par l'exploitant ou un tiers non habilité.

Ces pratiques décrites ci-dessus rendent caduque la garantie et les contrats de maintenance souscrits.

1.2 UTILISATION DE PRODUITS GÉNÉRIQUES OU RÉUTILISATION DE CONSOMMABLES À USAGE UNIQUE

Les matériaux de la lame, de la navette et de la tête du microkératome ont été sélectionnés pour leurs caractéristiques de biocompatibilité et de glissement. Les dimensions et tolérances de la lame ont été déterminées par rapport aux dimensions et tolérances de la tête du kératome. Les procédures de fabrication et de contrôle de MORIA garantissent qu'il n'y a aucun conflit dimensionnel entre la tête et la lame, et que la lame glisse librement dans la tête.

La conception de produit à usage unique n'autorise surtout pas sa réutilisation. La réutilisation de produit à usage unique et/ou l'utilisation de consommables autres que ceux fournis par MORIA peut entraîner des conséquences chirurgicales graves pour le patient et endommager le microkératome.

MORIA décline toute responsabilité en cas de mauvais fonctionnement ou de dommages au microkératome, de mauvais résultats ou de complications chirurgicales en raison de la réutilisation de produit à usage unique ou d'utilisation de consommables autres que ceux fournis par MORIA.

Les pièces à main MORIA ne doivent être connectées qu'avec du matériel MORIA (console, têtes, anneaux, etc.).

Les clauses de garantie deviennent caduques en cas de dégradation ou de panne du microkératome liés à de telles pratiques.

1.3 IDENTIFICATION DES TÊTES ET ÉPAISSEUR DES VOILETS CORNÉENS

L'épaisseur du capot cornéen est un élément clé lors d'une chirurgie LASIK. De multiples paramètres peuvent influencer sur l'épaisseur du capot et sa prédictibilité (déviation standard). De nombreuses études scientifiques ont démontré l'effet de plusieurs facteurs relatifs au patient sur l'épaisseur du volet cornéen tels que la kératométrie (K), l'anatomie de la cornée, la pachymétrie préopératoire, la pression intraoculaire, mais aussi des facteurs relatifs à la chirurgie elle-même tels que l'hydratation de la cornée et la vitesse d'avance du microkératome mécanique.

Les mesures par pachymétrie à ultrasons ne sont pas systématiquement précises et reproductibles, de sorte que les résultats peuvent varier selon les techniques et le calibrage du matériel.

Par conséquent, une tête MORIA M2-M2SU calibrée « 130 » coupe en moyenne un volet cornéen de 160 microns :

- « 130 » correspond à une dimension mesurable dans la tête du microkératome (distance entre la lame et le plateau)
- 160 microns est l'épaisseur moyenne que coupe cette tête avec des variations autour de cette moyenne.

La valeur d'incrément pour une tête 130 est 30 microns en moyenne.

Tête (identification)	Valeur incrément	Epaisseur de coupe moyenne
90/110/130	+30	120/140/160

MORIA peut seulement garantir les caractéristiques dimensionnelles de la tête, pas le résultat chirurgical.



Pour les consoles EVOLUTION 2, 3 et 3E, se référer aux manuels utilisateurs (#65015, 65037, 65051, 65060).

La version la plus récente de ces manuels utilisateurs et des informations supplémentaires sur votre kératome sont disponibles sur le site internet de MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.












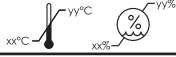




2 LISTE DES ÉQUIPEMENTS ET ACCESSOIRES

Désignation	Référence MORIA	Système	
		M2	M2SU
Anneau de succion M2-M2SU (taille -1, 0, +1, +2, +3)	19325/X X = -1/0/1/2/3	X	X
Anneau de succion M2-M2SU taille -1 Large-Cut	19379/-1	X	X
Tête de microkératome M2	19327/110 19327/130	X	
Boîte de 10 lames stériles à usage unique M2	19329	X	
Boîte de 10 têtes stériles à usage unique M2SU	19334/90 19334/130		X
Moteur électrique pour microkératome M2	19326	X	X
Boîte de stérilisation	22519330	X	X
Boîte de rangement	22519331	X	X
Tonomètre	19042	X	X
Tubulure d'aspiration	19138	X	X
Console EVOLUTION 2	19350	X	X
Pédale EVOLUTION 2	19351	X	X
Boîtier « 2 vitesses » d'interface M2/EVOLUTION 2	19335	X	X
Console EVOLUTION 3	19360	X	X
Console EVOLUTION 3E	19380	X	X
Pédale EVOLUTION 3-3E	19361	X	X
Pédale Epi-K™	19381	X	X
Manuel utilisateur M2-M2SU	65013	X	X
Manuel utilisateur EVOLUTION 2	65015	X	X
Manuel utilisateur EVOLUTION 3	65037	X	X
Manuel utilisateur EVOLUTION 3E (numéro de série inférieur à 5000)	65051	X	X
Manuel utilisateur EVOLUTION 3E (numéro de série supérieur ou égal à 5000)	65060	X	X
Annexe « Directives et Déclarations du fabricant : émissions et immunités électromagnétiques »	65073	X	X
Nomogramme M2-M2SU (ES)	65019	X	X
Nomogramme M2-M2SU (FR)	65023	X	X
Nomogramme M2-M2SU (EN)	65024	X	X
Nomogramme M2-M2SU (XX=autres) (site internet MORIA)	65024XX	X	X
Nomogramme M2-M2SU (États-Unis d'Amérique seulement)	65031	X	X

3 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - France Téléphone : +33 (0) 146 744 674 Fax : +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Information service clientèle	Contacteur votre distributeur local ou représentant MORIA
EUROPE	CE 0459 selon la directive européenne MDD 93/42/CEE
USA	Produit enregistré auprès de la Food and Drug Administration (FDA): M2SU K 022560
Standard de sécurité électrique	IEC 60601 - Classe II BF
	Exclusivement pour les utilisateurs de l'Union Européenne : ce symbole indique qu'au sein de la communauté Européenne, en fin de vie, le produit doit être jeté dans un conteneur approprié. Ceci s'applique non seulement au produit mais aussi à ses accessoires, incluant les moteurs électriques et la pédale, indépendamment du fait que ce symbole soit indiqué ou non sur les accessoires correspondants. Ne pas jeter dans une poubelle publique pour laquelle il n'y a pas d'indication de tri sélectif. Pour les utilisateurs hors de l'Union Européenne : se référer aux normes environnementales du pays concernant les déchets électriques et électroniques.

4 INFORMATIONS FABRICANT SUR LES ÉTIQUETTES

	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
	QUANTITÉ
	DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT
	LOT DE FABRICATION
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NE PAS RÉUTILISER (PRODUIT À USAGE UNIQUE)
	FABRICANT
	DATE DE FABRICATION
	ATTENTION : CONSULTER LE DOCUMENT ACCOMPAGNANT
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE ENDOMMAGÉ
	CONDITIONS DE STOCKAGE: <ul style="list-style-type: none"> • TEMPÉRATURE: XX°C – YY°C / XX°F – YY°F • TAUX D'HUMIDITÉ: XX% – YY%
	NON STÉRILE
	GARDER AU SEC
	JETER DANS UN CONTAINER APPROPRIÉ
	ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE

5 INFORMATIONS IMPORTANTES

5.1 DESCRIPTION

Le M2-M2SU est un microkératome mécanique rotatif avec tête à usage unique ou métallique (réutilisable). Il est composé de trois éléments :

- un moteur électrique M2 (#19326) contenant 2 moteurs indépendants : l'un pour l'avance (rotation), l'autre pour l'oscillation de la lame
- un anneau de succion métallique (#19325/xx, 19379/-1).
- une tête à usage unique (M2SU) incluant une lame pré-assemblée, ou une tête métallique réutilisable (M2).

Le microkératome M2 s'utilise avec la console EVOLUTION 2, 3 et 3E (#19350, 19360, 19380 respectivement). Pour toute information, se référer au manuel utilisateur :

- #65015 (EVOLUTION 2)
- #65037 (EVOLUTION 3)
- #65051 (EVOLUTION 3E numéros de série inférieurs à 5000)
- #65060 (EVOLUTION 3E numéros de série supérieurs ou égal à 5000).

5.2 INDICATIONS

Le microkératome M2 est indiqué pour la création d'un volet cornéen avec charnière sur œil patient avec utilisation de la tête M2-M2SU et d'un anneau de succion (kératectomie) pour une cornée présentant une pachymétrie préopératoire supérieure ou égale à 500 microns, et présentant une kératométrie comprise entre 39 D et 49 D.

Durant une procédure LASIK (« laser in-situ keratomileusis »), le volet cornéen est ensuite soulevé afin de permettre la photoablation du stroma cornéen par laser excimer.

5.3 CONTRE-INDICATIONS

Sujets qui ne sont pas éligibles au LASIK.

Note : Pour les sujets éligibles au LASIK, une évaluation préopératoire complète est nécessaire pour évaluer le ratio bénéfices/risques. Une attention particulière doit être prise en compte avant toute kératectomie chez un sujet présentant l'une ou plusieurs des conditions suivantes :

- une pachymétrie préopératoire inférieure à 500 microns
- une kératométrie inférieure à 39 D
- une kératométrie supérieure à 49 D
- sujet ne pouvant pas supporter une élévation transitoire de la pression intraoculaire.

5.4 AVERTISSEMENTS

- **La conception des têtes M2SU et lames M2 n'autorise en aucun cas leur réutilisation. Réutiliser ce produit dégrade ses performances cliniques et expose le patient à des effets indésirables.**
- Ne pas utiliser de matériels et/ou composants d'une autre marque que MORIA avec le microkératome M2.
- Les lames doivent être insérées à la main. Ne pas utiliser d'outils ni de clés. Un assemblage incorrect peut produire une découpe incomplète ou défectueuse par mauvaise oscillation de la lame.
- Les têtes doivent être montées à la main. Ne pas utiliser d'outils ni de clés. Un assemblage incorrect peut produire une découpe incomplète ou défectueuse par mauvaise oscillation de la lame.
- Ne pas tirer la pièce à main par le câble électrique, ni le tenir par le câble.

5.5 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Comme pour toute procédure chirurgicale, il y a une notion de risque. La chirurgie LASIK nécessitant l'utilisation d'un microkératome, les complications potentielles d'une kératectomie incluent mais ne se limitent pas à : des anomalies visuelles, syndrome d'œil sec et les complications liées au volet cornéen (capot libre,

capot incomplet, trou dans le capot, défaut épithélial, détachement ou délogement du capot, micro stries sur le capot, plissements du capot, etc.).

Une mauvaise utilisation et/ou détérioration du produit et/ou le non respect des contre-indications (§ 5.3) et avertissements (§ 5.4) exposent davantage le patient à des effets indésirables.

Remarque : une chirurgie supplémentaire peut être nécessaire pour corriger ces complications potentielles.

5.6 PRÉCAUTIONS

- Toute kératectomie doit être réalisée uniquement par des chirurgiens ophtalmologistes expérimentés en chirurgie réfractive ayant reçu une formation sur le microkératome M2-M2SU.
- Les requis pré- et peropératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, le choix de l'anneau et de la tête, l'assemblage et la mise en place du microkératome sont des éléments importants pour une utilisation optimale du système par le chirurgien. La sélection du patient et sa conformité affectent également les résultats.

D'autres précautions préopératoires, peropératoires et postopératoires sont à prendre :

• PRÉOPÉRATOIRE

- o Seuls les sujets qui répondent aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés
- o Un soin particulier doit être apporté dans la manipulation, le nettoyage, le stockage et la maintenance des composants du microkératome. Ils ne doivent pas être abîmés ni endommagés. Le moteur M2 doit être protégé durant le stockage, particulièrement d'un environnement corrosif.
- o Vérifier l'étiquette et la date d'expiration du sachet pelable de têtes M2SU et lames M2 non ouvert.
- o Après ouverture d'un sachet stérile de têtes M2SU, vérifier que le marquage des têtes est cohérent avec l'information inscrite sur l'étiquette du paquet.
- o La tête, l'anneau de succion, le moteur M2 et la console doivent être soigneusement inspectés avant utilisation. La lame doit également être inspectée sous microscope avant utilisation.
- o Le chirurgien doit être familier avec les composants avant tout usage du microkératome, et doit vérifier que toutes les parties et les instruments nécessaires sont présents et correctement assemblés avant que la chirurgie débute. Des composants stériles de rechange devraient être disponibles en cas de besoin.
- o La sélection de la tête, de l'anneau et de la position de butée pour chaque œil est un élément important pour le succès de la chirurgie : se référer au nomogramme MORIA.

• PÉROPERATOIRE

- o Une casse ou une mauvaise utilisation du microkératome et de ses composants peut blesser le patient ou le personnel du bloc opératoire.
- o Avant toute utilisation, lubrifier l'anneau de succion, la tête et la lame avec une solution saline physiologique ou toute autre solution ophtalmique appropriée et compatible avec les composants du M2-M2SU.

• POSTOPÉRATOIRE

- o Les recommandations du chirurgien à son patient doivent être suivies.

5.7 RÉCLAMATION PRODUIT


Tout professionnel de santé (à savoir client ou utilisateur du système) qui a une réclamation ou a expérimenté une insatisfaction en termes de qualité de produit, dénomination, durabilité, fiabilité, sécurité, efficacité et/ou performance, doit le communiquer à MORIA ou à son distributeur par téléphone et confirmer par écrit. Le(s) produit(s) incriminé(s) doit(vent) aussi être vérifié(s) par MORIA.

En remplissant la fiche réclamation, indiquer le nom du produit, référence, numéro de série ou de lot, ainsi que votre nom et adresse, la nature de la réclamation, et les caractéristiques du patient. Désinfecter et renvoyer le(s) produit(s) incriminé(s).

5.8 EMBALLAGE


Les emballages de chaque composant doivent être intacts à réception. En cas de matériel prêté ou envoyé, tous les éléments doivent être soigneusement vérifiés pour s'assurer qu'il n'y a aucun dommage avant utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés mais retournés à MORIA. Pour les produits à usage unique, ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou déchiré.

6 INSTALLATION ET CONNEXION

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Sélectionner la tête	<ul style="list-style-type: none"> • M2 : sélectionner la tête pré-calibrée voulue. La valeur de calibration est inscrite sur le devant de la tête et détermine la profondeur de coupe. • M2SU : sélectionner la tête pré-calibrée voulue. La valeur de calibration est inscrite sur le devant de la tête et détermine la profondeur de coupe. Les têtes jetables M2SU sont fournies stériles et sont à usage unique seulement. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, ni ouvert, et la date d'utilisation non expirée. 	A, B
2a	M2 : insérer la lame dans la tête.	<ul style="list-style-type: none"> • La tête doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt, et ni éraflure. • Humidifier entièrement la tête M2 avec du sérum physiologique ou toute autre solution ophtalmique appropriée. • Les lames M2 (#19329) sont fournies stériles et sont à usage unique seulement. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, ni ouvert, et la date d'utilisation non expirée. • Vérifier l'état général de la lame, en particulier son tranchant avant et après l'insertion de la lame dans la tête. Les lames montrant des tranchants abîmés ne doivent pas être utilisées. • La forme de la lame ne lui permet que d'être insérée d'une seule manière éliminant ainsi tout risque d'erreur. • L'insertion de la lame n'est possible qu'en l'introduisant par la face droite de la tête. • Insérer délicatement la lame dans le logement prévu à cet effet dans la tête. • Guider la lame en prenant soin que le tranchant n'entre pas en contact avec le métal de la tête. • Pousser doucement et complètement la lame. Une légère poussée doit permettre à la lame de glisser aisément. Si tel n'est pas le cas, vérifier l'absence de débris ou de particules dans le logement. En cas de résistance, utiliser une autre lame. • Vérifier que la navette de la lame est correctement centrée dans la tête (la gorge de la navette doit être visible en vue de dessus). 	C, D
2b	M2-M2SU : lubrifier la tête.	<ul style="list-style-type: none"> • Les têtes M2SU sont livrées stériles avec leur lame pré-insérée de façon à éviter toute manipulation de la lame. • Ouvrir le sachet pelable et placer le blister sur un champ stérile sans rompre la chaîne d'asepsie. Placer le blister sur une surface plane de façon à ce que l'embrase cylindrique soit visible, puis soulever la partie supérieure du blister avec précaution. • Vérifier l'état général de la lame, en particulier son tranchant. Les lames montrant des tranchants abîmés ne doivent pas être utilisées. • Placer l'emballage protecteur sur une surface plane et soulever le couvercle du pack avec précaution. • Remplir la cavité de l'emballage avec du sérum physiologique ou toute autre solution ophtalmique appropriée afin d'humidifier entièrement la tête. 	B, E
3	Assembler la tête sur le moteur M2	<ul style="list-style-type: none"> • Avant toute utilisation, vérifier que le moteur est propre et en état de marche. • Il existe 2 types de bagues de verrouillage sur le moteur M2. • M2 : la tête se monte grâce à un système de baïonnette sur le microkératome : <ul style="list-style-type: none"> o tenir fermement la tête M2 : les deux méplats et le repère noir sur la tête et sur le moteur doivent être alignés o tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'à peu près un quart de tour à la seule force des doigts o vérifier que la tête est fixée solidement au moteur et que l'excentrique du moteur d'oscillation est bien introduit dans la lame (un « clic » doit être perceptible) • M2SU : <ul style="list-style-type: none"> o garder la tête dans le blister o comme pour la tête M2, engager le moteur M2 sur la tête M2SU et tourner d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre o soulever l'ensemble « moteur + tête M2SU » en s'assurant du bon montage de la tête (un « clic » doit être perceptible) • Vérifier que la tête est solidement vissée au moteur M2. La tête ne doit pas pouvoir bouger une fois montée. • Si la tête n'est pas correctement vissée au moteur M2, la lame n'oscillera pas. Une mauvaise découpe peut résulter d'un assemblage incorrect. 	F, G, H, I

4	Contrôler soigneusement la tête après assemblage	<ul style="list-style-type: none"> La tête doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt, et ni éraflure. Après assemblage, inspecter soigneusement la lame à l'aide d'un microscope sous un fort grossissement pour vous assurer que celle-ci n'est pas endommagée. Si tel est le cas : la jeter dans un container approprié et la remplacer. 	
5	Vérifier l'oscillation de la lame	<ul style="list-style-type: none"> Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 2, 3 ou 3E (#65015, 65037, 65051, 65060) avant utilisation. Activer le moteur afin de vérifier que la lame est bien engagée et oscille correctement. Ne pas utiliser le moteur si l'oscillation de la lame n'est pas régulière et continue. 	
6	Sélectionner l'anneau de succion selon le nomogramme M2-M2SU, puis l'inspecter	<ul style="list-style-type: none"> Se référer au nomogramme pour le choix de la taille de l'anneau et de la position de butée, ainsi que la vitesse d'avance. L'anneau de succion doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt. Contrôler soigneusement le raccord d'aspiration. En cas d'obstruction, utilisez un autre anneau. L'anneau de succion détermine le diamètre du volet cornéen et l'emplacement de la charnière. Celle-ci sera face à la marque placée sur l'anneau. 	J
7	Régler la position de butée	<ul style="list-style-type: none"> La butée réglable est pré-montée sur l'anneau de succion ; elle est utilisée pour déterminer la taille de la charnière. Il existe deux types de butée suivant l'anneau de succion choisi : butée « 3 positions » ou butée « 4 positions ». Pour régler la butée, procéder comme suit: <ul style="list-style-type: none"> dévisser l'écrou de sécurité en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à la simple force des doigts soulever la butée ajustable sélectionner la position de la butée en faisant tourner la butée ajustable la valeur sélectionnée est celle qui fait face au pivot de l'anneau de succion. Prendre garde à ne pas se mettre entre deux valeurs et à bien faire figurer la valeur désirée en face du pivot visser l'écrou de sécurité pour maintenir la position de la butée en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle arrive en contact avec la butée ajustable ne pas bloquer l'écrou de sécurité. 	K, L
8	Connecter l'anneau de succion à la tubulure d'aspiration	<ul style="list-style-type: none"> La tubulure d'aspiration à usage unique (#19138) est fournie stérile. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, ni ouvert, et la date d'utilisation non expirée. Inspecter la tubulure d'aspiration. En cas d'endommagement ou d'obstruction, utiliser une autre tubulure d'aspiration. 	M

7 OPÉRATION

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Vérifier le matériel préalablement à son utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Il est impératif de s'assurer que le matériel est parfaitement propre, ne présentant aucun débris, particule, oxydation ni dépôt. 	
2	Connecter le moteur M2 à la console. Vérifier le vide avant utilisation.	<ul style="list-style-type: none"> Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 2, 3 ou 3E (#65015, 65037, 65051, 65060) avant utilisation. 	

3	Assembler le moteur M2 sur l'anneau de succion	<ul style="list-style-type: none"> • Avant de monter l'ensemble tête/moteur, s'assurer que l'arbre moteur de rotation est bien positionné en butée arrière. Si tel n'est pas le cas, il sera alors impossible de monter l'ensemble tête/moteur sur l'anneau de succion. En cas de mauvais positionnement, activer le vide puis la pédale « Arrière » afin de positionner l'arbre du moteur de rotation en butée arrière. • Les têtes M2-M2SU doivent se monter sans difficulté sur le pivot de l'anneau de succion. • Attention à ce que le tranchant de lame ne soit pas heurté par le pivot de l'anneau de succion lors du montage (cas où la tête n'est pas alignée correctement sur le pivot de l'anneau lors de son introduction). Si tel est le cas, changer la lame (tête M2) ou la tête (tête M2SU). • Tourner la bague de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fermée : <ul style="list-style-type: none"> o cas de la bague de verrouillage sans levier : le repère noir sur la bague doit être aligné avec le repère noir sur le moteur o cas de la bague de verrouillage avec levier : le repère blanc sur la bague doit être aligné avec le repère noir sur le moteur • Attention : ne pas commencer la coupe si la bague de verrouillage n'est pas correctement fermée. 	N, O, P
4	Vérifier l'oscillation de la lame	<ul style="list-style-type: none"> • Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 2, 3 ou 3E (#65015, 65037, 65051, 65060) avant utilisation. • Activer le moteur afin de vérifier que la lame est bien engagée et oscille correctement. • Ne pas utiliser le moteur si l'oscillation de la lame n'est pas régulière et continue. 	
5	Positionner l'anneau de succion sur l'oeil. Activer le vide en appuyant une fois sur la pédale de « Vide »	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le matériel ne va pas interférer avec d'autres matériels médicaux utilisés durant la chirurgie. 	
6	Vérifier la pression intraoculaire à l'aide du tonomètre	<ul style="list-style-type: none"> • Le tonomètre (#19042) doit être parfaitement sec et utilisé sur une surface sèche. • Si la pression intraoculaire n'atteint pas 65mmHg, ne pas procéder à la chirurgie. 	
7	Lubrifier l'anneau de succion, la tête et la lame	<ul style="list-style-type: none"> • Avant utilisation, lubrifier l'anneau de succion (glissières), la tête et la lame avec du sérum physiologique ou toute autre solution ophtalmique appropriée. • Le matériel ne doit pas être en contact avec une solution dont les interactions ne sont pas connues. 	
8	Une fois le microkératome M2 en position, activer le moteur en appuyant sur la pédale d' « Avance ». Quand la tête du microkératome touche la butée, relâcher la pédale d' « Avance ». Le mouvement retour s'effectue en appuyant sur la pédale « Retour »	<ul style="list-style-type: none"> • Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 2, 3 ou 3E (#65015, 65037, 65051, 65060). • Tenir l'anneau de succion par son extrémité. Prendre garde à ce que vos doigts ne gênent l'avance du microkératome, car le moteur M2 possède un couple important. L'anneau doit donc être tenu avec suffisamment de force pour éviter tout mouvement de l'anneau sur l'œil du patient. • Vérifier que rien ne gêne l'avance de la tête dans les glissières de l'anneau de succion. • S'assurer qu'il n'y a pas d'obstructions au passage de la tête (blépharostat, cil, paupière, etc.). 	
9	Relâcher le vide en appuyant une fois sur la pédale « Vide ». Retirer ensuite l'anneau de succion.	<ul style="list-style-type: none"> • A la fin de la procédure, jeter la lame (tête M2) ou la tête (tête M2SU) à usage unique ainsi que la tubulure d'aspiration dans un container approprié. 	

8 EN CAS DE PROBLÈME

Pour toute information et description supplémentaires, se référer au manuel utilisateur EVOLUTION 2, 3 ou 3E (#65015, 65037, 65051, 65060).

9 MAINTENANCE

Les recommandations de nettoyage, désinfection et stérilisation sont mises à jour et disponibles sur le site Internet de MORIA : <http://www.moria-surgical.com>.

9.1 INTRODUCTION

En cas de vibrations inhabituelles ou de bruits anormaux, ne pas utiliser le matériel et contacter le représentant MORIA.

Ce qui suit ne sont que des recommandations. Elles doivent être adaptées en fonction des réglementations dans le pays d'utilisation. Tous les produits et solutions en vue du nettoyage et de la désinfection doivent être utilisés selon les instructions du fabricant.

MORIA recommande :

- d'éviter de toucher les zones potentiellement contaminées,
- d'utiliser des gants lors des opérations de nettoyage et de décontamination.

9.2 TRAITEMENT INITIAL ET STOCKAGE

Pour éviter tout risque de condensation à l'intérieur des emballages, fermer et conserver à l'abri le matériel dans un environnement propre et sec.


Ne pas ranger les instruments dans un environnement ou à proximité d'autres produits qui pourraient causer des effets magnétiques ou générer de la corrosion.

Eviter tout contact entre les appareillages.


Le matériel ne doit présenter aucun dommage ni de défauts.

Les matériels fragiles ou ceux nécessitant une manipulation particulière doivent être manipulés séparément en prenant soin de ne pas abîmer les parties délicates.

9.3 PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STOCKAGE DE LA PIÈCE À MAIN ET DU CÂBLE ÉLECTRIQUE

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Nettoyage <ul style="list-style-type: none">• 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).	<ul style="list-style-type: none">• 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.	Q
2	Désinfection & Séchage <ul style="list-style-type: none">• 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).	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier qu'aucun résidu ne subsiste après les opérations de nettoyage, de désinfection et de séchage.• Ne pas stériliser le moteur par ETO.• Ne pas stériliser le moteur à l'autoclave.• Aucun processus de stérilisation actuel n'est compatible avec les moteurs MORIA.	
3	Stockage	<ul style="list-style-type: none">• Afin d'éviter l'apparition d'oxydation, s'assurer que le moteur est parfaitement sec avant de le stocker dans sa boîte de rangement (#22519331).• Lorsqu'il n'est pas utilisé, le moteur M2 doit être conservé dans sa boîte de rangement (#22519331) en atmosphère sèche.	

9.4 PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTATION-STÉRILISATION-STOCKAGE DES TÊTES MÉTALLIQUES ET ANNEAUX DE SUCCION

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS
1	<p>Double nettoyage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immersion immédiate en sortie du bloc du dispositif dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) pendant minimum 15 min selon les préconisations du fabricant. • Nettoyage manuel (ou à l'aide d'un automate, sous réserve que la machine ne recycle pas les produits de nettoyage, après démontage du dispositif le cas échéant). • Rinçage à l'eau du réseau. • Immersion du dispositif dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (bain différent du précédent). • Nettoyage manuel ou à l'aide d'un automate (sous réserve que la machine ne recycle pas les produits de nettoyage). • Rinçage à l'eau distillée filtrée ou osmosée. • Essuyage du dispositif avec un chiffon non tissé, non pelucheux à usage unique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage manuel : nettoyage mécanique du dispositif médical à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques ou tampons à récurer sont proscrits). • IMPORTANT : Changement des bains après chaque utilisation. • Incompatibilité : <ul style="list-style-type: none"> o Ne pas utiliser de javel o Ne pas utiliser ce protocole pour les produits composés d'alliage d'aluminium o Ne pas utiliser ce protocole sur les microkératomes thermosensibles (moteur et turbine).
2	<p>Inactivation des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnel)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immersion immédiate en sortie du bloc du dispositif dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde, de préférence enzymatique (ex : Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) pendant minimum 15 min selon les préconisations du fabricant, puis rinçage des dispositifs. • Les liquides de nettoyage, désinfection et rinçage seront conservés dans des bidons hermétiques et éliminés selon la procédure adaptée aux déchets liquides biologiques contaminés. • Puis immersion du dispositif dans une solution de soude (1 N) pendant 1 heure. • Enfin, 3 rinçages manuels successifs seront effectués (à l'eau du réseau), avec un contrôle du pH au dernier rinçage, pour éviter tout risque de brûlure (pH neutre). Le dernier rinçage doit être effectué avec de l'eau stérile distillée filtrée ou osmosée. • Essuyage du dispositif avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse à usage unique et réintroduction du dispositif dans le circuit normal de désinfection/ stérilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inactivation des ATNC : seulement pour les patients à risque de maladie de Creutzfeld-Jakob – Questionnaire MCJ (cf guide du ministère français, novembre 2005). • Note : Si le pH n'est pas neutre, effectuer des rinçages successifs jusqu'à ce que le pH soit acceptable (proche de pH7).
3	<p>Stérilisation</p> <p>Stérilisation avec un autoclave (Stérilisateur à Chaleur Humide) avec un minimum de 134°C (273.2°F) pendant 18 minutes de plateau de stérilisation.</p>	

Bibliographie:

- Mars 2001 - Circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/138 du 14 mars 2001 sur la gestion du risque prion dans les établissements de santé
- Novembre 2005 - Guide du Ministère sur le traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTIE

10.1 CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE

Désignation	Référence MORIA
Anneau de succion M2-M2SU (taille -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3
Anneau de succion M2-M2SU taille -1 Large-Cut	19379/-1
Tête de microkératome M2	19327/110 19327/130
Moteur électrique pour microkératome M2	19326
Boîte de stérilisation	22519330
Boîte de rangement	22519331
Console / Pédale de l'EVOLUTION 2 (hormis la batterie)	19350/19351
Boîtier « 2 vitesses » d'interface M2/EVOLUTION 2	19335
Console EVOLUTION 3 (hormis la batterie)	19360
Console EVOLUTION 3E (hormis la batterie)	19380
Pédale EVOLUTION 3-3E	19361
Pédale Epi-K™	19381

- Sont garanties les pièces détachées et la main d'œuvre nécessaires pour la remise en bon fonctionnement du matériel cité ci-dessus. Tout matériel retourné devra être renvoyé dans son emballage d'origine, après avoir été préalablement décontaminé.
- Sont exclus de la garantie les instruments et accessoires à usage unique.
- Les opérations de maintenance et le remplacement des pièces détachées seront effectués exclusivement par le personnel agréé par MORIA.
- Toute pièce défectueuse échangée durant la période de garantie reste la propriété de MORIA.

10.2 CAS DE NON APPLICATION DE LA GARANTIE

- Défaut ou mauvais fonctionnement du système apparaissant en dehors de la période de garantie (définie dans le paragraphe 10.3).
- Usure normale du matériel.
- Négligence, défaut d'utilisation ou de tout usage non conformes aux spécifications du manuel utilisateur.
- L'emploi de consommables, pièces détachées ou accessoires autres que ceux fournis par MORIA.
- Tout démontage, modification ou intervention effectués sur le matériel par une personne non autorisée par MORIA.

10.3 PÉRIODE DE GARANTIE

- La garantie prend effet à compter du jour d'expédition du matériel.
- La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date d'effet.

10.4 RESPONSABILITÉS

- La responsabilité de MORIA se limite à la fourniture des prestations visées dans le paragraphe 10.1. MORIA ne saurait être tenu responsable du préjudice direct ou indirect, notamment financier, subi par le client du fait des interventions au titre de cette garantie.
- Tout litige relatif à l'interprétation ou à l'exécution du présent contrat ou aux présentes conditions générales sera de la compétence du Tribunal de Commerce de Nanterre (France).

11 FIGURES

A TÊTE M2

- 1 Valeur de calibration
- 2 Embrase femelle
- 3 Logement de lame
- 4 Logement pour le passage du volet cornéen

B TÊTE M2SU

- 1 Lame

C LAME M2

- 1 Tranchant
- 2 Navette

D TÊTE M2 AVEC LAME INSÉRÉE

- 1 Tête M2
- 2 Lame M2

E OUVERTURE DU BLISTER M2SU

- 1 Placer le blister sur une surface plane de façon à ce que l'embrase cylindrique soit visible
- 2 Soulever la partie supérieure du blister

F BAGUES DE VERROUILLAGE

- 1 Bague de verrouillage sans levier
- 2 Bague de verrouillage avec levier

G VISUALISATION DES DEUX ARBRES MOTEURS

- 1 Arbre d'oscillation de la lame
- 2 Arbre de rotation de la tête

H ASSEMBLAGE DE LA TÊTE M2 SUR LE MOTEUR M2

- 1 Engagement du moteur sur la tête : Aligner les 2 repères noirs
- 2 Rotation de la tête sur le moteur : Tourner d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

I ASSEMBLAGE DE LA TÊTE M2SU SUR LE MOTEUR M2

- 1 Moteur M2
- 2 Tête M2SU
- 3 Blister tête M2SU

J ANNEAU DE SUCCION M2

- 1 Manche
- 2 Butée ajustable
- 3 Ouverture
- 4 Bague de verrouillage de la butée ajustable
- 5 Marquage du positionnement de début et de fin de coupe
- 6 Identification de l'anneau
- 7 Pivot
- 8 Marque de positionnement de la charnière

K VUE RAPPROCHÉE DE LA BUTÉE SUR L'ANNEAU DE SUCCION M2

- 1 Ecrou de sécurité
- 2 Bague de verrouillage de la butée ajustable

L VUE ISOLÉE DES BUTÉES DISPONIBLES

- 1 Butée « 3 positions »
- 2 Butée « 4 positions »

M CONNEXION DE L'ANNEAU DE SUCCION À LA TUBULURE D'ASPIRATION

- 1 Extrémité de la tubulure d'aspiration
- 2 Raccord d'aspiration de l'anneau de succion

N POSITIONNEMENT DE L'ARBRE MOTEUR

- 1 Mauvais positionnement de l'arbre moteur
- 2 Bon positionnement de l'arbre moteur (arbre moteur en butée arrière)

O ASSEMBLAGE DU MICROKÉRATOME M2 SUR L'ANNEAU DE SUCCION

- 1 Moteur M2 avec tête M2-M2SU
- 2 Anneau de succion

P SYSTÈME DE BLOCAGE (CAS DE LA BAGUE DE VERROUILLAGE AVEC LEVIER)

Déverrouillé

- 1 Pousser la bague de verrouillage jusqu'à alignement des 2 marques
- 2 Pousser la bague de verrouillage jusqu'à alignement des 2 marques

Verrouillé

- 3 Alignement des 2 marques

Q NETTOYAGE DU MOTEUR

- 1 Arbre d'oscillation

SUMARIO

1	DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	30
1.1	CUIDADO Y MANTENIMIENTO	30
1.2	USO DE PRODUCTOS GENÉRICOS O REUTILIZACIÓN DE CONSUMIBLES DE USO ÚNICO	30
1.3	VALOR DE CALIBRACIÓN DEL CABEZAL E ESPESOR DEL FLAP	30
2	LISTA DE EQUIPAMIENTO	31
3	INFORMACIONES REGLAMENTARIAS.....	32
4	INFORMACIÓN DE ETIQUETADO.....	32
5	INFORMACIÓN IMPORTANTE.....	33
5.1	DESCRIPCIÓN.....	33
5.2	INDICACIONES.....	33
5.3	CONTRAINDICACIONES.....	33
5.4	ADVERTENCIAS.....	33
5.5	EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES.....	33
5.6	PRECAUCIONES.....	34
5.7	QUEJAS SOBRE PRODUCTOS.....	34
5.8	EMBALAJE.....	35
6	INSTALACIÓN Y CONEXIÓN	35
7	FUNCIONAMIENTO.....	36
8	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	38
9	CUIDADO Y MANTENIMIENTO	38
9.1	INTRODUCCIÓN.....	38
9.2	TRATAMIENTO INICIAL Y ALMACENAMIENTO	38
9.3	LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ALMACENAJE DE LA PIEZA DE MANO Y EL CABLE ELÉCTRICO.....	38
9.4	LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DE LOS ANILLOS DE SUCCIÓN Y CABEZALES METÁLICOS M2	39
10	GARANTÍA.....	40
10.1	CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA.....	40
10.2	CASO DE NO APLICACIÓN DE LA GARANTÍA	40
10.3	PERIODO DE GARANTÍA.....	40
10.4	RESPONSABILIDADES.....	40
11	ILUSTRACIONES	41

1 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1.1 CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El sistema M2-M2SU ha sido diseñado para un óptimo funcionamiento, a condición de que el usuario siga las recomendaciones que figuran en este manual de usuario. Si, por cualquier razón, el sistema no funciona correctamente, debería ser revisado por MORIA. Para garantizar los rendimientos iniciales del microqueratomo, MORIA recomienda encarecidamente un mantenimiento y servicio anual para todos sus productos reutilizables.

Los productos MORIA utilizan las tecnologías que sólo MORIA o sus representantes controlan, las operaciones de servicio y mantenimiento deben ser realizados, por tanto, por MORIA o sus representantes autorizados.

MORIA no asume ninguna responsabilidad por un mal funcionamiento o daños en el equipo, malos resultados o complicaciones quirúrgicas, debidas a trabajos de mantenimiento realizadas por el operador o un tercero no autorizado.

Estas prácticas anularán la garantía y los contratos de mantenimiento suscritos.

1.2 USO DE PRODUCTOS GENÉRICOS O REUTILIZACIÓN DE CONSUMIBLES DE USO ÚNICO

Los materiales utilizados en la cuchilla del microqueratomo, el soporte de la cuchilla y el cabezal han sido seleccionados por sus características de biocompatibilidad y de deslizamiento. Las dimensiones y tolerancias de la cuchilla se han determinado teniendo en cuenta las dimensiones y tolerancias del cabezal del queratótom. Los procesos de fabricación y supervisión de MORIA garantizan que no haya conflictos entre las dimensiones en el cabezal y la cuchilla, y que la cuchilla se deslice suavemente en el cabezal.

Los dispositivos desechables no deben reutilizarse. En caso contrario, esto afectará negativamente a su rendimiento clínico y aumentará el riesgo potencial de situaciones adversas.

La reutilización de productos de un sólo uso o el uso de consumibles distintos a los suministrados por MORIA puede producir graves consecuencias quirúrgicas en el paciente, así como dañar el microqueratomo.

MORIA no asume ninguna responsabilidad por un mal funcionamiento o daños en el microqueratomo, malos resultados o complicaciones quirúrgicas, debido a la reutilización de productos de un sólo uso o el uso de consumibles distintos a los suministrados por MORIA.

Las piezas manuales de MORIA sólo deben conectarse a dispositivos MORIA (consola, cabezales, anillos de aspiración, etc.).

Las cláusulas de la garantía pierden su validez en caso de deterioro o avería del microqueratomo relacionados con dichas prácticas.

1.3 VALOR DE CALIBRACIÓN DEL CABEZAL E ESPESOR DEL FLAP

El espesor del flap es un factor clave para la cirugía LASIK. Múltiples parámetros afectan al grosor del flap y a la desviación estándar. Numerosos estudios científicos han demostrado que el espesor del flap está influenciado por varios factores relacionados con el paciente como lecturas de queratometría (K), la anatomía corneal, refracción y paquimetría preoperatoria, presión intraocular (IOP), y también por factores relacionados con la cirugía, como la hidratación de la córnea y la velocidad de pasada (cuando se utilizan microqueratomos manuales).

La medición realizada en la paquimetría por ultrasonido no siempre es exacta, y los resultados también pueden variar con las técnicas de los cirujanos y el calibrado del dispositivo.

Por lo tanto, un cabezal de MORIA M2-M2SU con etiquetado 130, corta, por término medio, un flap de 160 micrones:

- 130 micrones es una dimensión del cabezal mensurable y que corresponde a la distancia desde el filo de la hoja a la placa delantera del cabezal.
- 160 micrones es el espesor medio de flap que se cortará con este cabezal, con variaciones con respecto a este valor medio.

En el ejemplo anterior, el “valor incremental” para un cabezal 130 es 30 micrones de media, con variaciones en torno a esta media.

Valor de calibración del cabezal	Valor incremental	Espesor medio del flap
90/110/130	+30	120/140/160




MORIA sólo puede garantizar las características dimensionales del cabezal, no el resultado quirúrgico.

Para las consolas EVOLUTION 2, 3 y 3E consulte el manual de instrucciones relacionado (nº65016, 65038, 65051, 65060). La versión más reciente del manual de instrucciones e información adicional sobre su queratótomos están disponibles en el sitio web de MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.












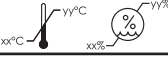




2 LISTA DE EQUIPAMIENTO

Denominación	Referencia de MORIA	Sistema	
		M2	M2SU
Anillos de succión del microqueratomo M2 (tamaño -1, 0, +1, +2, +3)	19325/X X = -1/0/1/2/3	X	X
Anillo de succión del microqueratomo M2 tamaño -1 Largo-corto	19379/-1	X	X
Cabezal del microqueratomo M2	19327/110 19327/130	X	
Caja de 10 cuchillas estériles M2	19329	X	
Caja de 10 cabezales estériles M2SU	19334/90 19334/130		X
Motor M2	19326	X	X
Caja de esterilización	22519330	X	X
Caja de almacenamiento	22519331	X	X
Tonómetro	19042	X	X
Tubos de aspiración	19138	X	X
Cable conector dual de velocidad M2 (2 forward speed)	19335	X	X
Consola EVOLUTION 2	19350	X	X
Consola EVOLUTION 3	19360	X	X
Consola EVOLUTION 3E	19380	X	X
Pedal EVOLUTION 2	19351	X	X
Pedal EVOLUTION 3-3E	19361	X	X
Pedal Epi-K™	19381	X	X
Manual de usuario de M2-M2SU	65013	X	X
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 2	65016	X	X
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3	65038	X	X
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3E (números de serie inferiores a 5000)	65051	X	X
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3E (números de serie 5000 y superiores)	65060	X	X
Documento anexo “Directriz y declaración del fabricante: emisiones e inmunidad electromagnéticas”	65073	X	X
Nomograma M2-M2SU (ES)	65019	X	X
Nomograma M2-M2SU (FR)	65023	X	X
Nomograma M2-M2SU (EN)	65024	X	X
Nomograma M2-M2SU (XX=otro)(sitio web de MORIA)	65024XX	X	X
Nomograma M2-M2SU (Estados Unidos solamente)	65031	X	X

3 INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - France Phone +33 (0) 146 744 674 Fax +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Información de Servicio al Cliente	Póngase en contacto con su distribuidor local o MORIA
EUROPA	 0459 de conformidad con MDD 93/42/CEE
EE.UU.	Producto registrado en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA): M2SU K 022560
Seguridad eléctrica Clase	IEC 60601 - Clase II BF
	Sólo para clientes de la Comunidad Europea: este símbolo indica que dentro de la Unión Europea, el producto debe ser desechado en un contenedor de recogida por separado al final de su vida útil. Esto se aplica no sólo a este dispositivo, sino también a todos los accesorios, incluido el pedal y motores eléctricos, independientemente de si esos accesorios están marcados con el símbolo. No arroje este dispositivo al contenedor de residuos urbanos sin clasificar. Para los usuarios de la Comunidad Europea: consulten la normativa local de medio ambiente para el desecho de equipos eléctricos y electrónicos.

4 INFORMACIÓN DE ETIQUETADO

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	CANTIDAD
	USO POR
	CÓDIGO DE LOTE
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REUTILIZAR
	FABRICANTE
	FECHA DE FABRICACIÓN
	PRECAUCIÓN: CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> • TEMPERATURA: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • HUMEDAD: XX% – YY %
	NO ESTÉRIL
	MANTENER SECO
	DESECHAR EN UN CONTENEDOR SEPARADO
	ATENCIÓN, SOLAMENTE PARA EE. UU.: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SALVO A UN MÉDICO O POR ÓRDENES DEL MISMO.

5 INFORMACIÓN IMPORTANTE

5.1 DESCRIPCIÓN

El microqueratomo M2-M2SU tiene el propósito de crear un flap corneal lamelar (queratectomía).

El microqueratomo M2-M2SU es un microqueratomo mecánico, automático y pivotante que se compone de:

- M2 motor (#19326) que contiene 2 motores independientes: uno para el avance (rotación), y otro para la oscilación de la cuchilla.
- un anillo de succión (#19325/xx, 19379/-1)
- un cabezal de plástico de un sólo uso (M2SU) incluyendo una cuchilla preinsertada, o un cabezal metálico (M2).

El microqueratomo M2 funciona con las unidades de control EVOLUTION 2, 3 y 3E (n° 19350, 19360, 19380).

Para obtener información adicional, consulte la guía del usuario:

- n° 65016 (EVOLUTION 2)
- n° 65038 (EVOLUTION 3)
- n° 65051 (número de serie del EVOLUTION 3E inferiores a 5000)
- n° 65060 (número de serie del EVOLUTION 3E 5000 y superiores).

5.2 INDICACIONES

El microqueratomo M2 está indicado para la creación de un flap durante una cirugía LASIK utilizando un cabezal M2 o M2SU y un anillo de succión, para una córnea con paquimetría preoperatoria de 500 micrones o más, y queratometría entre 39 D y 49 D.

Durante la queratomileusis por láser in-situ (LASIK), el flap se ha levantado para permitir la fotoablación del estroma con un láser excimer.

5.3 CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que no son candidatos para LASIK.

Para pacientes candidatos a LASIK, el cirujano debería realizar una cuidadosa evaluación preoperatoria y un juicio clínico fiable para sopesar la relación de beneficios/riesgos. Deberá prestarse especial atención antes de realizar una queratectomía en un individuo con alguna de estas características:

- sujetos con paquimetría preoperatoria menos de 500 micras
- sujetos con queratometría por debajo de 39 D
- sujetos con queratometría por encima de 49 D.
- sujetos que no pueden soportar un aumento transitorio de presión intraocular.

5.4 ADVERTENCIAS

- **El diseño de los cabezales M2SU y cuchillas M2 no permite volver a utilizarlo. Volver a utilizar este dispositivo médico afecta a sus rendimientos clínicos, exponiendo al paciente a efectos adversos potenciales.**
- La seguridad y eficacia del microqueratomo M2 han sido estudiadas para los candidatos que han sido seleccionados para un caso primario de LASIK.
- Los cabezales deben atornillarse manualmente. El desmontaje no debería realizarse con herramientas u otras llaves. Un montaje incorrecto puede causar cortes desiguales o incompletos debido a la falta de oscilación de la cuchilla.
- Nunca tire del cable de la pieza de mano y no sostenga el motor por el cable.

5.5 EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Como en cualquier proceso quirúrgico, existe un riesgo. La cirugía LASIK requiere el uso de un microqueratomo que corta un flap corneal. Los posibles efectos secundarios de la cirugía refractiva con láser pueden incluir, entre otros, anomalías visuales, sequedad ocular y complicaciones relacionadas con el flap ("free cap" (separación del flap con respecto de la córnea), flap incompleto, perforación del flap ("buttonhole"), defecto epitelial, dislocación del flap, estrías del flap, arrugas, etc.).

El uso inapropiado o deterioro del microqueratomo y/o la no consideración de las contraindicaciones (§ 5.3) y advertencias (§ 5.4) expone al paciente a un mayor riesgo de efectos adversos.

Nota: Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

5.6 PRECAUCIONES

- La queratectomía debe ser realizada sólo por cirujanos con experiencia refractiva y con entrenamiento específico en el uso del microqueratomo M2-M2SU.
- Los procesos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de técnicas quirúrgicas, un cabezal adecuado y la selección del anillo, el montaje y colocación del microqueratomo son consideraciones importantes en el éxito de la utilización del sistema por parte del cirujano. Además, la correcta selección de los pacientes y su buena disposición tendrán consecuencias positivas en los resultados.

Otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son las siguientes:

• PREOPERATORIAS:

- o Sólo deberían ser seleccionados los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- o Debería prestarse especial atención a la hora de manipular y almacenar los componentes de microqueratomo. Deben evitarse rayazos o cualquier otro tipo de daño. El motor M2 debería ser protegida durante el almacenamiento, especialmente de ambientes corrosivos.
- o Consulte la información sobre la etiqueta y la fecha de caducidad de los paquetes de cabezales M2SU y cuchillas M2.
- o Después de abrir el envase de los cabezales M2SU, compruebe que la información del cabezal coincida con la información sobre el etiquetado del envase externo.
- o Debería revisarse completamente el cabezal, el anillo de succión, el motor M2 y la unidad de control antes de su uso. La cuchilla preinsertada debería ser revisada por ambos lados con la ayuda de un microscopio.
- o El cirujano debería estar familiarizado con los diversos componentes antes de utilizar el microqueratomo y debería montar personalmente el dispositivo para comprobar que todas las piezas y los instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Deberían estar disponibles componentes estériles adicionales en caso de que lleguen a necesitarse.
- o La selección del cabezal, del anillo y de la posición de terminación adecuados para cada ojo es crucial para el éxito del proceso: ver nomograma de MORIA.

• INTRAOPERATORIAS

- o Roturas, deslizamientos, o el mal uso del microqueratomo y sus componentes pueden causar lesiones al paciente o al personal.
- o Antes de su uso, lubricar el ojo, el anillo de succión, el cabezal y la cuchilla con una solución salina fisiológica o cualquier otra solución oftálmica adecuada que sea compatible con los componentes de M2-M2SU.

• POSTOPERATORIAS

- o Las directrices postoperatorias del cirujano y las advertencias realizadas al paciente, y el cumplimiento de los pacientes de estas directrices son aspectos extremadamente importantes.

5.7 QUEJAS SOBRE PRODUCTOS

Los profesionales de la salud (por ejemplo, el cliente o usuario de este dispositivo), que tengan cualquier queja o que no estén satisfechos por la calidad, la identidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o el rendimiento del producto, deberá notificárselo a MORIA o a su distribuidor por teléfono, fax o correo postal, para que MORIA lo revise.


Al redactar una queja, incluya el nombre del componente(s), la referencia(s), el número de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la queja, y los datos relativos al paciente. Asimismo, desinfecte y devuelva los componentes.

5.8 EMBALAJE

Los envases para cada uno de los componentes deberían estar intactos una vez recibidos. Si se utiliza un sistema de envío o préstamo, debería comprobarse que todos los paquetes estén completos y de que todos los componentes sean revisados para garantizar que no hay daños antes de su uso. Los envases o productos dañados no se deberían utilizar, y deberían devolverse a MORIA.

No utilizar productos desechables si el envase está abierto o dañado.

6 INSTALACIÓN Y CONEXIÓN

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	<p>Seleccione el cabezal</p>	<ul style="list-style-type: none"> M2: seleccione el cabezal precalibrado adecuado. El cabezal del microqueratomo lleva una etiqueta en la parte delantera que indica la profundidad del corte. M2SU: seleccione el cabezal precalibrado adecuado. El cabezal del microqueratomo lleva una etiqueta en la parte delantera que indica la profundidad del corte. El cabezal desechable M2SU se suministra estéril y de un sólo uso. Compruebe que el paquete esté intacto, sin abrir y que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad. 	A, B
2a	<p>M2: Introduzca la cuchilla en el soporte para la cuchilla del cabezal</p>	<ul style="list-style-type: none"> Previamente a su utilización, lubrique el cabezal M2 con una solución salina u otra solución apropiada. Revise la cuchilla y, especialmente, el filo antes y después de introducirla. Deben desecharse las cuchillas con manchas, muescas, residuos u otras imperfecciones que podrían afectar al rendimiento. Introduzca la cuchilla en el soporte para la cuchilla del cabezal, con cuidado de no tocar el filo de la cuchilla. Presione con cuidado la cuchilla y deslícela completamente en el cabezal. En caso de que la cuchilla no se deslice fácilmente en el cabezal, compruebe si existen restos o residuos en el soporte de la cuchilla o en la propia cuchilla. Si, después de comprobar cuidadosamente el soporte de la cuchilla, sigue sin deslizarse, sustituya la cuchilla por una nueva. Guíe la cuchilla en el cabezal evitando el contacto del filo con la pieza metálica del cabezal. El diseño de la cuchilla sólo permite una dirección de inserción, evitando así un montaje incorrecto. Antes de montar los cabezales M2 en el motor de la turbina, asegúrese de que la ranura del soporte de la cuchilla está centrada en el cabezal (centrada dentro del anillo hembra). 	C, D
2b	<p>M2SU: lubrique el cabezal</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los cabezales M2SU se suministran esterilizados con una cuchilla preinsertada para evitar la manipulación de la cuchilla. Inspeccione la cuchilla y, especialmente, el filo antes y después de introducirla. Deben desecharse las cuchillas con manchas, muescas, residuos u otras imperfecciones que podrían afectar al rendimiento. Coloque la cubierta protectora en una superficie lisa y levante la parte superior del envase con precaución. Llene la cavidad del envase de plástico con una solución salina balanceada u otra solución oftálmica adecuada para humedecer totalmente el cabezal. 	B, E
3	<p>Montaje del cabezal en el motor M2</p>	<ul style="list-style-type: none"> Antes de usar el motor eléctrico M2 asegúrese que el motor está limpio y en perfecto funcionamiento. Existen dos motores M2: con o sin palanca de cierre. M2: El motor eléctrico se bloquea en el cabezal del microqueratomo. <ul style="list-style-type: none"> Sujetando el cabezal del microqueratomo, alineando las zonas planas del cabezal y el motor. Dar la vuelta al cabezal ¼ de giro en el sentido contrario a las agujas del reloj en la parte delantera del motor (apretar con el dedo solamente) Asegúrese de que el cabezal está bien bloqueado y ajustado al motor. M2SU: <ul style="list-style-type: none"> Mantenga el cabezal en el embalaje mientras lo fija al motor Como con el cabezal reutilizable M2, dé la vuelta al cabezal ¼ de giro en el sentido contrario a las agujas del reloj en la parte delantera del motor (apretar con el dedo solamente) Retire el blister. Compruebe que el cabezal M2.M2SU está bien ajustado de forma segura en el motor. Si el cabezal no está bien ajustado, el motor eléctrico no hará funcionar la sujeción de la cuchilla y la cuchilla no se moverá. Una mala resección puede ser el resultado de un montaje incorrecto. 	F, G, H, I

4	Revise cuidadosamente el cabezal del queratomo después del montaje y antes de utilizarlo	<ul style="list-style-type: none"> El cabezal deberá estar completamente limpio por dentro y por fuera y estar libre de desechos, partículas, restos de oxidación y depósitos. Las placas no deberían estar rayadas. Si alguna lo estuviera sustituya el cabezal. Con la ayuda de un microscopio de alta magnificación, compruebe la cuchilla para asegurarse de que no está dañada. Si lo está, deshágase de ella en un contenedor adecuado y sustitúyala. 	
5	Compruebe que existe oscilación de la cuchilla	<ul style="list-style-type: none"> Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 2, 3 o 3E (nº 65016, 65038, 65051, 65060). Ponga en marcha el motor M2 para chequear la oscilación de la cuchilla. No utilice el motor M2 si la oscilación no es suave, regular e ininterrumpida. 	
6	Seleccione el anillo de succión	<ul style="list-style-type: none"> Consulte el nomograma para seleccionar el tamaño del anillo, el tope y la velocidad. El anillo de succión debe ser cuidadosamente revisado antes de utilizarlo; debe estar completamente limpio, libre de desechos, partículas y depósitos. Compruebe de forma detallada que el puerto de succión no está obstruido. El gozne se colocará de cara a la flecha situada en el anillo de succión. 	J
7	Ajuste el tope	<ul style="list-style-type: none"> El tope ajustable está pre-montado en el anillo de succión y se utilizará para determinar el tamaño de la bisagra. Existen dos tipos de topes dependiendo del anillo de succión: "3 posiciones" o "4 posiciones". Para configurar el tope, siga estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> desenrosque el tornillo de ajuste del tope levántelo y gire el tornillo del tope al valor apropiado el valor del tope seleccionado deberá estar alineado con el tamaño del anillo grabado enrosque el tornillo de ajuste del tope. 	K, L
8	Conecte el anillo de succión en el tubo de aspiración	<ul style="list-style-type: none"> El tubo de aspiración (nº 19138) se suministra estéril y de un sólo uso. Compruebe que el paquete esté intacto, sin abrir y que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad. Revise el tubo de aspiración y, en caso de pliegues u obstrucciones, sustitúyalo. 	M

7 FUNCIONAMIENTO

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Revisión previa antes de cualquier uso	<ul style="list-style-type: none"> Es imprescindible verificar que los productos estén perfectamente limpios y libres de cualquier residuo orgánico o cualquier otro residuo, y verificar que es apto para el uso previsto. 	
2	Conecte el motor M2 a la unidad de control. Compruebe el vacío antes de utilizar la unidad	<ul style="list-style-type: none"> Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 2, 3 o 3E (nº 65016, 65038, 65051, 65060). 	

3	Montaje el motor M2 en el anillo de succión	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de bloquear el motor del microqueratomo M2 ensamblado con la cabeza en el anillo de succión, asegúrese de que el eje de rotación del motor está en contacto con el tope trasero. • Si el eje de rotación no está en la posición adecuada, el M2 no se orientará correctamente en el anillo de succión y no cerrarán correctamente. • Si el eje de rotación no está en la posición correcta, activar el vacío y pisar el pedal backward (retroceso del microqueratomo) hasta llegar a la posición correcta del eje de rotación. • La apertura del pivote del cabezal M2-M2SU debe encajar fácilmente en el soporte para el pivote del anillo de succión M2. • Alinee el soporte para el pivote del anillo de succión y el orificio para el pivote del cabezal M2. Coloque cuidadosamente el queratomo M2 montado y el motor del motor M2 en el anillo de succión. • Evite el contacto involuntario con el soporte para el pivote del anillo de succión y el área de la cuchilla del cabezal M2. En caso de contacto, el filo podría dañarse y deberá utilizarse una nueva cuchilla (cabezal M2) or cabezal (cabezal M2SU) should be used. • Introduzca el cabezal del microqueratomo en el anillo de succión. • Gire el anillo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bloqueado. <ul style="list-style-type: none"> o El anillo de bloqueo debe quedar bloqueado sin necesidad de fuerza. o Dos marcas negras en el anillo deben quedar escondidas y la tercera alineada con la marca negra del motor. • AVISO: NO EMPEZAR CON EL PROCESO SI EL ANILLO DE BLOQUEO NO ESTÉ CORRECTAMENTE BLOQUEADO. 	N, O, P
4	Compruebe que existe oscilación de la cuchilla	<ul style="list-style-type: none"> • Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 2, 3 o 3E (nº 65016, 65038, 65051, 65060). • Ponga en marcha el motor M2 para chequear la oscilación de la cuchilla. • No utilice el motor M2 si la oscilación no es suave, regular e ininterrumpida. 	
5	Coloque el anillo de succión en el ojo. Active el vacío pulsando el pedal "Vacío" una vez.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el dispositivo no interfiera con otros dispositivos médicos utilizados durante el proceso. 	
6	Compruebe la presión intraocular con el tonómetro	<ul style="list-style-type: none"> • El tonómetro (nº 19042) debe estar perfectamente seco y debería utilizarse exclusivamente con los ojos secos. • Si la presión es inferior a 65 mmHg, no proceda con la cirugía. 	
7	Lubrique el anillo de vacío, el cabezal y la cuchilla.	<ul style="list-style-type: none"> • Previamente a su utilización, lubrique los raias del anillo de succión, el cabezal y la cuchilla con una solución salina u otra solución apropiada. • El dispositivo no debería ponerse en contacto con soluciones para las que no se conocen sus posibles interacciones. 	
8	Una vez que el sistema se encuentra en su posición, active la oscilación de la cuchilla pulsando el pedal "Adelante". Cuando el cabezal del microqueratomo toque el tope, suelte inmediatamente el pedal "Adelante". Active el sentido inverso pulsando el pedal "Retroceso".	<ul style="list-style-type: none"> • Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 2, 3 o 3E (nº 65016, 65038, 65051, 65060). • Sostenga el anillo de succión por su asa; compruebe que los dedos no obstaculicen el movimiento de avance del dispositivo. • Asegúrese que no hay ningún obstáculo (blefaróstatos, pestañas, párpados) en la trayectoria. 	
9	Suelte el pedal de "vacío" pulsándolo una sola vez. Retire el anillo de succión.	<ul style="list-style-type: none"> • Deseche el cabezal desechable (cabezal M2SU) o cuchilla desechable (M2 cabezal) y el tubo de aspiración después de cada proceso en un recipiente apropiado. 	

8 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para más información y una descripción más detallada, consulte el manual de usuario de la consola EVOLUTION 2, 3 o 3E (nº 65016, 65038, 65051, 65060).

9 CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Las recomendaciones de limpieza, desinfección y esterilización se actualizan y están disponibles en el sitio Web de MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.

9.1 INTRODUCCIÓN

En caso de vibraciones o ruidos inusuales, no utilice la unidad y póngase en contacto con su distribuidor. Póngase en contacto con MORIA para cualquier otro servicio.

A continuación le ofrecemos unas recomendaciones. Deben adaptarse a las disposiciones legales del país en el que se va a utilizar. Todos los productos y soluciones para la limpieza y desinfección deberán ser utilizados de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

MORIA recomienda:

- evitar tocar las zonas que podrían estar contaminadas.
- utilizar guantes durante las operaciones de limpieza y de descontaminación.

9.2 TRATAMIENTO INICIAL Y ALMACENAMIENTO

Para evitar el riesgo de condensación en el interior del embalaje, desempaquete y almacene los dispositivos en un recipiente limpio y seco.

No guarde los instrumentos en un entorno o junto a otros productos que puedan tener un efecto corrosivo o magnético. Evite cualquier tipo de contacto entre los dispositivos, especialmente los que están compuestos de diferentes materiales.


El dispositivo debería estar libre de daños y arañazos u otros defectos superficiales.

Los dispositivos frágiles o los que requieran una manipulación especial deberían ser manejados por separado, teniendo especial cuidado de proteger las partes delicadas.

9.3 LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ALMACENAJE DE LA PIEZA DE MANO Y EL CABLE ELÉCTRICO

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Limpieza <ul style="list-style-type: none"> • Sumerja el eje del motor de oscilación de la cuchilla en un recipiente de agua destilada y estéril, y ejecute el motor en sentido normal y sentido inverso 10 veces. • Retire el motor del recipiente y desenchúfelo de la consola. A continuación limpie el eje de oscilación del motor con un paño que no suelte pelusa. • El cable puede limpiarse con un paño que no deje pelusas impregnado con una solución limpiadora. • La limpieza del motor se realizara con un chorro de aire comprimido filtrado (aire comprimido de tipo médico). 	<ul style="list-style-type: none"> • El motor debería limpiarse cuidadosamente después de cada proceso quirúrgico. • No use productos abrasivos o raspadores para limpiar los elementos del sistema. Si lo hace, podría producirse una reducción de la precisión, acabados irregulares y/o una resección irregular de los tejidos. • No sumergir el motor en el baño de agua destilada y estéril. • Para evitar dañar los conectores y para garantizar el buen funcionamiento del motor, nunca tire de los cables y nunca sostenga el motor por el cable. 	Q
2	Desinfección y secado <ul style="list-style-type: none"> • Limpie cada pieza del motor con un paño que no suelte pelusa y humedecido con soluciones desinfectantes. • Utilice una solución de desinfección adecuada (paño o spray limpiador desinfectante) de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes y las regulaciones locales. • Seque cuidadosamente con un paño desechable limpio (que no suelte pelusa) y luego con aire comprimido, filtrado y limpio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Es imprescindible verificar que los productos están perfectamente limpios y libres de cualquier sustancia orgánica u otros residuos. • No esterilizar a gas (ETO) el motor. • No esterilizar el motor en autoclave. • Ningún proceso de esterilización actual es compatible con los motores MORIA. 	
3	Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Si no se seca completamente el interior del motor podría producirse oxidación. • No guarde los productos que no estén completamente secos; de lo contrario, podría crearse óxido y causar una resección córnea irregular. • Cuando la unidad no esté en uso, el sistema M2 debería guardarse en su caja (nº 22519331) en una atmósfera seca. 	

9.4 LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DE LOS ANILLOS DE SUCCIÓN Y CABEZALES METÁLICOS M2

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES
1	<p>Doble limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inmersión inmediata a la salida del bloque del dispositivo en una solución detergente-desinfectante sin aldehído (ej: Alkazyme® / Laboratorios Alkapharm) durante un mínimo de 15 min. según las recomendaciones del fabricante. • Limpieza manual (o con ayuda de un autómata, con reserva de que la máquina no recicle los productos de limpieza, después de desmontar el dispositivo, si es necesario). • Aclarado con agua corriente. • Inmersión del dispositivo en una solución detergente detergente-desinfectante sin aldehído (baño diferente del anterior). • Limpieza manual o con ayuda de un autómata (con reserva de que la máquina no recicle los productos de limpieza). • Aclarado con agua destilada filtrada u objeto de osmosis. • Secado del dispositivo con un paño no tejido, sin pelusilla de uso único. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza manual: limpieza mecánica del dispositivo médico con ayuda de escobillas suaves (se prohíben las escobillas metálicas y los estropajos para fregar). • IMPORTANTE: Cambio de los baños tras cada uso. • Incompatibilidad: <ul style="list-style-type: none"> o No utilice lejía. o No utilice este protocolo para los productos compuestos de aleación de aluminio o No utilice este protocolo en los microqueratomas termosensibles (motor y turbina).
2	<p>Inactivación de los ATNC (Agentes Transmisibles No Convencionales)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inmersión inmediata a la salida del bloque del dispositivo en una solución detergente-desinfectante sin aldehído, de preferentemente enzimático (ej: Alkazyme® / Laboratorios Alkapharm) durante al menos 15 min. según las recomendaciones del fabricante, luego aclarado de los dispositivos. • Los líquidos de limpieza, desinfección y aclarado se conservarán en bidones herméticos y se eliminarán según el procedimiento adaptado a los residuos líquidos biológicos contaminados. • A continuación, inmersión el dispositivo en una solución de sosa (1 N) durante 1 hora. • Por último, se efectuarán 3 aclarados manuales sucesivos (con agua corriente), controlando el pH en el último aclarado, para evitar cualquier riesgo de quemadura (pH neutro). El último aclarado debe efectuarse con agua destilada filtrada o agua tratada por osmosis. • Secado del dispositivo con un paño no tejido, sin pelusilla, de uso único y nueva introducción del dispositivo en el circuito normal de desinfección/esterilización. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inactivación de los ATNC: sólo para los pacientes con riesgo de enfermedad de Creutzfeld-Jakob – Cuestionario MCJ (véase la guía del Ministerio de Francia, noviembre 2005) • Nota: Si el pH no es neutro, efectuar aclarados sucesivos hasta que el pH sea aceptable (cercano a pH7)
3	<p>Esterilización</p> <p>Esterilización con autoclave (Esterilizador de Calor Húmedo) con un mínimo de 134°C (273.2°F) durante 18 minutos de plato de esterilización.</p>	

Bibliografía:

- Marzo de 2001 - Circular n.º DGS/5C/DHOS/E2/138 del 14 de marzo de 2001 sobre la gestión del riesgo de prión en los establecimientos de salud.
- Noviembre de 2005 – Guía del Ministerio sobre el tratamiento de los dispositivos médicos en oftalmología y en contactología - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTÍA

10.1 CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

Denominación	Referencia de MORIA
Anillos de succión del microqueratomo M2 (tamaño -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3
Anillo de succión del microqueratomo M2 tamaño -1 Largo-Corto	19379/-1
Cabezal del microqueratomo M2	19327/110 19327/130
Motor M2	19326
Caja de esterilización	22519330
Caja de almacenamiento	22519331
Cable dual conector velocidad M2 (2 forward speed)	19335
Consola EVOLUTION 2 (excepto la batería)	19350
Consola EVOLUTION 3 (excepto la batería)	19360
Consola EVOLUTION 3E (excepto la batería)	19380
Pedal EVOLUTION 2	19351
Pedal EVOLUTION 3-3E	19361
Pedal Epi-K™	19381

- Se garantizan las piezas de recambio y la mano de obra necesaria para la reparación del material citado anteriormente. Todos los materiales deberán devolverse en su embalaje de origen, después de haberlos descontaminados previamente.
- Las operaciones de mantenimiento y el replazo de las piezas de recambio las efectuarán exclusivamente el personal autorizado por MORIA.

10.2 CASO DE NO APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

- Defecto o mal funcionamiento del sistema que surgiese fuera del período de garantía (definido en el párrafo 10.3).
- Desgaste normal del material.
- Negligencia, defecto de utilización o cualquier uso no conforme a las especificaciones del manual del usuario.
- El empleo de consumibles, piezas de recambio o accesorios diferentes de aquellos proporcionados por MORIA (ejemplos: cuchillas y tubos no suministrados por MORIA SA).
- Cualquier desmontaje, modificación o manipulación efectuada en el material por una persona no autorizada por MORIA.

10.3 PERIODO DE GARANTÍA

- La garantía tiene efecto desde la fecha de envío de equipo.
- La duración de la garantía es de 12 meses a partir de la fecha efectiva.

10.4 RESPONSABILIDADES

- La responsabilidad de MORIA se limita al suministro de las prestaciones indicadas en el párrafo 10.1. MORIA no podrá ser considerado responsable del perjuicio directo o indirecto, en particular, financiero, sufrido por el cliente a causa de las intervenciones en concepto de esta garantía.
- Todo litigio relativo a la interpretación o ejecución del presente contrato o, a las presentes condiciones generales, será de la competencia del Tribunal de Comercio de Nanterre.

11 ILUSTRACIONES

A CABEZAL M2

- 1 Valor de calibración del cabezal
- 2 Anillo roscado hembra
- 3 Carcasa de la cuchilla
- 4 Guía para el flap
- 4 Guía deslizante

B CABEZAL M2SU

- 1 Cuchilla

C CUCHILLA M2

- 1 Filo
- 2 Soporte de la cuchilla

D CABEZAL M2 CON CUCHILLA M2 PREINSERTADA

- 1 Cabezal M2
- 2 Cuchilla M2

E ABRIR LA BOLSA ESTERIL

- 1 Coloque la caja de protección sobre una superficie plana
- 2 Sube la parte superior del embalaje con precaución.

F ANILLO DE BLOQUEO

- 1 Motor M2 sin anillo de bloqueo
- 2 Motor M2 con anillo de bloqueo

G VISTA DISTAL DEL MOTOR M2 (MOVIMIENTO Y OSCILACIÓN)

- 1 Oscilación de la cuchilla
- 2 Rotación del microqueratomo en el ojo

H MONTAJE DEL CABEZAL M2 EN EL MOTOR M2

- 1 Montaje del cabezal en el motor: alinear los dos puntos negros.
- 2 Bloqueo del cabezal en el motor: atornillar en sentido contrario a las agujas del reloj la parte delantera del motor eléctrico en el cabezal.

I MONTAJE DEL CABEZAL M2SU EN EL MOTOR M2

- 1 Motor M2
- 2 Cabezal M2SU
- 3 Embalaje del cabezal M2SU

J ANILLO DE SUCCIÓN M2

- 1 Mango
- 2 Guía deslizante
- 3 Apertura
- 4 Anillo con tope ajustable
- 5 Marca para fijar la posición de inicio y final
- 6 Identificación de anillo de succión
- 7 Pivote
- 8 Marca de posición de bisagra

K PRIMER PLANO DEL ANILLO DE TOPE EN EL ANILLO DE SUCCIÓN M2.

- 1 Tornillo de seguridad.
- 2 Anillo de tope

L PLANO DEL ANILLO DE TOPE

- 1 tope de 3 posiciones
- 2 Tope de 4 posiciones

M CONEXIÓN DEL ANILLO DE SUCCIÓN AL TUBO DE ASPIRACIÓN

- 1 Extremo del tubo de aspiración
- 2 Extremo del anillo de succión

N BLOQUEO DEL MOTOR MICROQUERATOMA M2 Y CABEZAL EN EL ANILLO DE SUCCIÓN.

- 1 Eje de rotación sin contacto con el tope trasero
- 2 Eje de rotación en contacto con el tope

O AJUSTE DEL CABEZAL EN EL ANILLO M2.

- 1 Motor M2 con cabezal M2-M2SU
- 2 Anillo de succión M2

P SISTEMA DE ANILLO DE BLOQUEO M2

Desbloqueada

- 1 Gira el anillo de bloqueo hasta que las dos marcas estén alineadas.
- 2 Gira el anillo de bloqueo hasta que las dos marcas estén alineadas.

Bloqueada

- 3 2 marcas están alineadas

Q LIMPIEZA DEL MOTOR

- 1 Eje de oscilación

INDICE

1	ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA'	44
1.1	CURA E MANUTENZIONE	44
1.2	UTILIZZO DI PRODOTTI GENERICI O RIUTILIZZO DI MATERIALI DI CONSUMO MONOUSO	44
1.3	VALORE DI CALIBRAZIONE DELLA TESTINA E SPESSORE DEL LEMBO	44
2	ELENCO DELLE PARTI	45
3	DATI NORMATIVI	46
4	INFORMAZIONI ETICHETTE	46
5	INFORMAZIONI IMPORTANTI	47
5.1	DESCRIZIONE	47
5.2	INDICAZIONI	47
5.3	CONTROINDICAZIONI	47
5.4	AVVERTENZE	47
5.5	POTENZIALI EVENTI AVVERSI	47
5.6	PRECAUZIONI	48
5.7	RECLAMI (RELATIVI AI PRODOTTI)	48
5.8	CONFEZIONE	49
6	INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO	49
7	FUNZIONAMENTO	50
8	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	52
9	CURA E MANUTENZIONE	52
9.1	INTRODUZIONE	52
9.2	TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE	52
9.3	PULIZIA-DISINFEZIONE-STOCCAGGIO DEL MANIPOLO E DEL CAVO ELETTRICO	52
9.4	PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE -STOCCAGGIO DEGLI ANELLI DI SUZIONE E DELLE TESTINE METALLICHE M2	53
10	GARANZIA	54
10.1	CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA	54
10.2	CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA	54
10.3	PERIODO DI GARANZIA	54
10.4	RESPONSABILITÀ	54
11	IMMAGINI	55

1 ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

1.1 CURA E MANUTENZIONE

Il sistema M2-M2SU è stato appositamente studiato per fornire prestazioni ottimali purché vengano rispettate scrupolosamente le istruzioni contenute nel presente manuale di istruzioni. Qualora, per qualunque motivo, il sistema non funzionasse correttamente, occorrerà richiedere una verifica immediata di MORIA. Allo scopo di garantire il mantenimento delle prestazioni iniziali del microcheratomo, MORIA consiglia vivamente di sottoporre ad una manutenzione annuale tutti i prodotti riutilizzabili.

I prodotti MORIA sono basati su tecnologie di cui solo MORIA e i rappresentanti autorizzati della stessa conoscono perfettamente tutte le caratteristiche: pertanto, gli interventi di manutenzione vanno esclusivamente effettuati da MORIA o da rappresentanti autorizzati della stessa.

MORIA declina qualunque responsabilità per eventuali malfunzionamenti o danni allo strumento, risultati insufficienti o complicanze chirurgiche conseguenti a interventi di manutenzione realizzati dall'utente o da terzi non autorizzati.

Tali interventi rendono nulla la garanzia nonché i contratti di manutenzione eventualmente sottoscritti.

1.2 UTILIZZO DI PRODOTTI GENERICI O RIUTILIZZO DI MATERIALI DI CONSUMO MONOUSO

I materiali utilizzati rispettivamente per produrre la lama, il supporto della lama e la testina sono stati appositamente selezionati per le loro specifiche caratteristiche in termini di scorrevolezza e di biocompatibilità. Le dimensioni e le tolleranze della lama sono state determinate tenendo conto delle dimensioni e delle tolleranze della testina del cheratomo. Le procedure d'ispezione e di fabbricazione di MORIA garantiscono la compatibilità tra le dimensioni della testina e quelle della lama nonché la scorrevolezza della lama sulla testina.

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo comporta effetti negativi sulle prestazioni cliniche e aumenta il rischio potenziale di eventi avversi.

Il riutilizzo di prodotti monouso o l'uso di materiali di consumo diversi da quelli forniti da MORIA può avere gravi conseguenze chirurgiche per il paziente e danneggiare il microcheratomo.

MORIA declina qualunque responsabilità per eventuali malfunzionamenti o danni al microcheratomo, risultati insufficienti o complicanze chirurgiche conseguenti al riutilizzo di prodotti monouso o di materiali di consumo diversi da quelli forniti da MORIA.

I manipoli MORIA devono essere collegati soltanto a dispositivi MORIA (unità console, testine, anelli di suzione, ecc.).

La garanzia non sarà valida in caso di deterioramento o guasto del/al microcheratomo conseguente al riutilizzo di prodotti monouso o di materiali di consumo non conformi.

1.3 VALORE DI CALIBRAZIONE DELLA TESTINA E SPESSORE DEL LEMBO

Lo spessore del lembo è un fattore essenziale per la chirurgia LASIK. Vari fattori possono influenzare lo spessore del lembo e la deviazione standard. Numerosi studi scientifici hanno dimostrato che tale spessore è influenzato da diversi fattori legati al paziente, quali i valori di cheratometria (K), l'anatomia della cornea, la pachimetria preoperatoria e l'esame della refrazione, la pressione intraoculare (IOP), ma anche da fattori di natura chirurgica, quali l'idratazione della cornea e la velocità di passaggio (quando si usano microcheratomi manuali).

Le misure effettuate mediante pachimetria ad ultrasuoni non sono sempre precise e riproducibili, e i risultati possono variare a seconda delle tecniche chirurgiche e della calibrazione del dispositivo.

Di conseguenza, se la testina con l'etichetta 130 taglia in media un lembo di 160 micron:

- 130 micron è una dimensione sulla testina che può essere misurata e che corrisponde alla distanza dal bordo di taglio della lama alla piastra frontale della testina
- 160 micron è lo spessore medio del lembo che sarà tagliato con questa testina, con variazioni attorno a questo valore medio.

Nel precedente esempio, il “valore incrementale” per una testina 130 è di da più o meno 30 micron in media.

Valore di calibrazione della testina	Valore incrementale	Spessore medio del lembo
90/110/130	+30	120/140/160




MORIA puo' garantire solo le caratteristiche dimensionali della testina e non il risultato dell'intervento. Per le console EVOLUTION 2, 3 e 3E, vi preghiamo di consultare il relativo manuale (#65016, 65038, 65051, 65060).

Troverete le versioni più recenti del manuale dell'utente ed altre informazioni sul cheratomo sul sito Internet di MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.




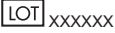



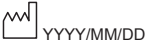



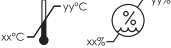




2 ELENCO DELLE PARTI

Descrizione	Codice MORIA	Sistema	
		M2	M2SU
Anelli di suzione M2-M2SU (misure -1, 0, +1, +2, +3)	19325/X X = -1/0/1/2/3	X	X
Anelli di suzione M2-M2SU (misura -1 ampio taglio)	19379/-1	X	X
Testina metallica M2	19327/110 19327/130	X	
Scatola da 10 lame sterili M2	19329	X	
Scatola da 10 testine sterili M2SU	19334/90 19334/130		X
Motore M2	19326	X	X
Scatola di sterilizzazione	22519330	X	X
Custodia	22519331	X	X
Tonometro	19042	X	X
Tubo d'aspirazione	19138	X	X
Cavo di collegamento M2 a due velocità (2 marce avanti)	19335	X	X
Console EVOLUTION 2	19350	X	X
Console EVOLUTION 3	19360	X	X
Console EVOLUTION 3E	19380	X	X
Pedale EVOLUTION 2	19351	X	X
Pedale EVOLUTION 3-3E	19361	X	X
Pedale Epi-K™	19381	X	X
Manuale Utente M2-M2SU	65013	X	X
Manuale Utente console EVOLUTION 2	65016	X	X
Manuale Utente console EVOLUTION 3	65038	X	X
Manuale Utente console EVOLUTION 3E (n° di serie inferiore 5000)	65051	X	X
Manuale Utente console EVOLUTION 3E (n° di serie uguale o superiore a 5000)	65060	X	X
Allegato “Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions and immunity”	65073	X	X
Nomogramma M2-M2SU (ES)	65019	X	X
Nomogramma M2-M2SU (FR)	65023	X	X
Nomogramma M2-M2SU (EN)	65024	X	X
Nomogramma M2-M2SU (XX=altro)(sito internet MORIA)	65024XX	X	X
Nomogramma M2-M2SU (USA)	65031	X	X

3 DATI NORMATIVI

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - France Phone +33 (0) 146 744 674 Fax +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Servizio Clienti	Rivolgersi al rivenditore locale o a MORIA
EUROPA	 0459 secondo MDD 93/42/CEE
STATI UNITI	Prodotto registrato alla Food and Drug Administration (FDA): M2SU K 022560 Attenzione, norma valida unicamente per gli Stati Uniti: la legge federale limita l'uso di questo dispositivo ai medici o agli specialisti autorizzati.
Protezione elettrica	IEC - Classe II BF
	Unicamente per i clienti dell' Unione Europea: questo simbolo indica che, all'interno dell'Unione, il prodotto, al termine del suo ciclo di vita, va eliminato secondo le normative vigenti, come rifiuto differenziato. Tale regola si applica non solo al dispositivo, ma anche a tutti gli accessori compresi il pedale e i motori elettrici, indipendentemente dal fatto che siano o meno contrassegnati dal simbolo. Non eliminare con i rifiuti urbani non differenziati. Per gli utenti esterni alla Comunità Europea: si prega di far riferimento alle norme ambientali locali inerenti allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

4 INFORMAZIONI ETICHETTE

	CODICE PRODOTTO
	QUANTITA'
	UTILIZZARE ENTRO
	CODICE A BARRE
	STERILIZZATO TRAMITE OSSIDO DI ETILENE
	NON RIUTILIZZARE
	FABBRICANTE
	DATA DI PRODUZIONE
	ATTENZIONE: CONSULTARE I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO
	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE IN CASO DI CONFEZIONE DANNEGGIATA
	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE: <ul style="list-style-type: none"> • TEMPERATURA: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • TASSO DI UMIDITÀ: XX% – YY%
	NON STERILE
	NON BAGNARE
	GETTARE NEI RIFIUTI DIFFERENZIATI
	ATTENZIONE SOLO PER GLI USA: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

5 INFORMAZIONI IMPORTANTI

5.1 DESCRIZIONE

Il microcheratomo M2-M2SU è un microcheratomo automatizzato, meccanico, rotante.

Possiede 3 componenti:

- un motore (#19326), che contiene 2 motori indipendenti: uno per l'avanzamento (rotazione) della testina, uno per l'oscillazione della lama.
- un anello di suzione metallico (#19325/xx, 19379/-1)
- una testina monouso di plastica (M2SU) comprendente una lama pre-innestata, o una testina metallica riutilizzabile (M2).

Il microcheratomo M2 funziona con le unità di comando EVOLUTION 2, 3 e 3E (#19350, 19360, 19380).

Si prega di consultare le guide dell'utente:

- #65016 (EVOLUTION 2)
- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65051 (EVOLUTION 3E numero di serie inferiore a 5000)
- #65060 (EVOLUTION 3E numero di serie 5000 e superiore).

5.2 INDICAZIONI

Il microcheratomo M2 è indicato per la creazione di un lembo corneale sull'occhio del paziente quando si utilizzano testine M2-M2SU associate a un anello di suzione, nelle cornee con una pachimetria preoperatoria pari a 500 micron o superiore e una cheratometria compresa tra 39 D e 49 D.

Durante la cheratomileusi laser in-situ (LASIK), il lembo corneale viene sollevato per consentire la fotoblazione dello stroma sottostante, tramite laser a eccimeri.

5.3 CONTROINDICAZIONI

Pazienti non candidati alla LASIK.

Nota: il chirurgo deve effettuare un'attenta valutazione preoperatoria ed esprimere un solido giudizio clinico in merito al rapporto rischi/benefici. Si deve prestare particolare attenzione prima di praticare una cheratectomia in pazienti che presentino una di queste condizioni:

- pachimetria preoperatoria inferiore a 500 micron
- cheratometria inferiore a 39 D
- cheratometria superiore a 49 D
- pazienti che non possono sopportare un aumento transitorio della pressione intraoculare.

5.4 AVVERTENZE

- **I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo degli stessi comporterebbe effetti negativi sulle loro prestazioni cliniche e aumenterebbe il rischio di potenziali eventi avversi.**
- Non utilizzare materiali o altri componenti di un marchio che non sia MORIA con il microcheratomo M2.
- Le lame devono essere innestate nelle testine soltanto manualmente. Non utilizzare mai nessuno strumento o chiave. Un assemblaggio scorretto può causare tagli incompleti o irregolari a causa della mancanza di oscillazione della lama.
- Le testine devono essere avvitate esclusivamente a mano. Non usare nessuno strumento o altre chiavi. Un errato assemblaggio può causare tagli incompleti o irregolari a causa della non corretta oscillazione della lama.
- Non tirare il cavo connesso al manipolo e non tenere il motore per il cavo.

5.5 POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Come in qualsiasi intervento chirurgico, esistono possibili rischi. Le complicanze potenziali associate a cheratotomia includono, ma non sono limitate alle seguenti: anomalie nella visione, occhio secco e complicanze associate al flap (cherarotomia completa, lembo parziale, asola, difetto epiteliale, dislocazione del lembo, strie, pieghe, etc.).

Un utilizzo inappropriato, il deterioramento del microcheratomo e/o il non rispetto delle controindicazioni (§ 5.3) e delle avvertenze (§ 5.4) espone il paziente a gravi rischi di eventi avversi.

Nota: ulteriori interventi chirurgici potrebbero essere necessari per correggere alcuni di questi eventi avversi.

5.6 PRECAUZIONI

- La cheratotomia deve essere eseguita solo da esperti chirurghi refrattivi che abbiano sostenuto specifici corsi sull'uso del microcheratomo M2-M2SU.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, inclusa la conoscenza stessa delle tecniche chirurgiche, l'adeguata selezione di testine e anelli, l'assemblaggio e la disposizione del microcheratomo, sono elementi importanti per l'utilizzo efficace del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, un'appropriata selezione del paziente e la sua idoneità determineranno in larga parte il risultato finale.

Solo per gli USA

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questi dispositivi solo a o per ordine di un medico

Seguono ulteriori avvertenze e precauzioni preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie:

• PREOPERATORIE

- Devono essere selezionati solo pazienti che possiedono i requisiti descritti nelle indicazioni.
- Prestare particolare attenzione nel maneggiare e riporre i componenti del microcheratomo, al fine di evitare danni e graffiature. Quando non viene utilizzato, il motore M2-M2SU va opportunamente protetto, specialmente da agenti corrosivi.
- Controllare l'etichetta e la data di scadenza sulle confezioni ancora sigillate delle testine M2SU e delle lame M2.
- Dopo aver aperto la confezione sterile di testine M2SU, verificare che i dati stampati sulla testina siano conformi ai dati stampati sull'etichetta esterna.
- La testina, l'anello di suzione, il motore M2-M2SU e l'unità di comando devono essere completamente ispezionati prima dell'uso. La lama va esaminata al microscopio su entrambi i lati.
- Il chirurgo deve avere familiarità con i vari componenti prima di utilizzare il microcheratomo e deve verificare personalmente che tutte le parti e gli strumenti necessari siano presenti e correttamente assemblati, prima dell'inizio dell'intervento. Componenti di scorta devono essere disponibili sterili per ovviare a eventuali imprevisti.
- La selezione appropriata della testina, dell'anello e della posizione del fincorsa per ciascun occhio è fondamentale per il successo dell'intervento: si prenda visione dei nomogrammi MORIA.

• INTRAOPERATORIE

- La rottura, la caduta o un errato utilizzo del microcheratomo e dei suoi componenti possono causare lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Prima di ogni utilizzo, irrigare l'occhio, l'anello di suzione, la testina e la lama con una soluzione salina fisiologica o altra soluzione oftalmica appropriata compatibile con i componenti M2-M2SU.

• POSTOPERATORIE

- Le indicazioni postoperatorie impartite dal chirurgo al paziente e il rispetto di tali istruzioni da parte del paziente sono estremamente importanti.

5.7 RECLAMI (RELATIVI AI PRODOTTI)

I clienti o gli utilizzatori del presente dispositivo che desiderassero sporgere un reclamo o non fossero soddisfatti della qualità, dell'identità, della durevolezza, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni del prodotto potranno informare MORIA o il suo distributore per telefono, fax o per lettera e far verificare il dispositivo da MORIA.

Nel reclamo si prega di indicare il nome del/dei componente(i), i riferimenti, il numero di serie, nome e indirizzo, la natura del reclamo e i dati relativi al paziente.


I componenti vanno inviati a MORIA dopo essere stati regolarmente disinfettati.

5.8 CONFEZIONE

All'atto del ricevimento, le confezioni di ciascun componente devono essere intatte. Se l'apparecchiatura è in prestito o in conto demo, i singoli set di strumenti andranno accuratamente controllati prima dell'uso per verificarne la completezza e l'assenza di danni. Le confezioni o i prodotti danneggiati non vanno utilizzati e devono essere restituiti a MORIA.


Non utilizzare prodotti monouso se la confezione è aperta o danneggiata.

6 INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO

Passo	Azione	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine
1	Selezionare la testina	<ul style="list-style-type: none"> M2: selezionare la testina precalibrata adeguata. La testina del microcheratomo riporta un'etichetta nel lato frontale e indica la profondità di taglio. M2SU: selezionare la testina precalibrata adeguata. La testina del microcheramo riporta un'etichetta sul lato frontale e indica la profondità di taglio. Le testine monouso M2SU sono fornite sterili e monouso. Assicurarsi che la confezione sia intatta, che non sia danneggiata e che non sia stata superata la data di scadenza. 	A, B
2a	M2: Inserire la lama nell'apposito alloggiamento della testina	<ul style="list-style-type: none"> Irrigare la testina M2 con una soluzione salina bilanciata o con un'altra soluzione oftalmica adeguata. Ispezionare la lama e nella fattispecie il bordo tagliente prima e dopo l'inserimento. Le lame con puntini, tacche, residui o altre imperfezioni che possono compromettere il taglio devono essere scartate. Inserire la lama nell'apposito alloggiamento della testina, prestando attenzione a non toccare il bordo tagliente della lama stessa. Premere delicatamente la lama e infilarla completamente nella testina. Se la lama non scorre uniformemente nella testina, controllare la presenza di residui o di depositi nell'alloggio della lama o sulla lama stessa. Se dopo un attento controllo dell'alloggio della lama, non scorre, sostituire la lama con una nuova. Guidare la lama nella testina evitando il contatto del bordo tagliente con la parte metallica della testina stessa. Il design della lama consente soltanto una direzione di inserimento della lama stessa per evitare assemblaggi errati. Prima del montaggio delle testine M2 sul motore della turbina, accertarsi che la fessura del supporto della lama sia centrata rispetto alla testina (entro il colletto femmina). 	C, D
2b	M2SU: irrigare la testina	<ul style="list-style-type: none"> Le testine M2SU sono vendute sterili con la lama pre-innastata per evitare la manipolazione della lama stessa. Ispezionare la lama e nella fattispecie il bordo tagliente prima e dopo l'inserimento. Le lame con puntini, tacche, residui o altre imperfezioni che possono compromettere il taglio devono essere scartate. Mettere la custodia di protezione su una superficie piana e sollevare con cura la parte superiore della confezione. Riempire la cavità della confezione di plastica con una soluzione salina bilanciata o con un'altra soluzione oftalmica adeguata per bagnare completamente la testina. 	B, E
3	Assemblare la testina nel motore M2	<ul style="list-style-type: none"> Prima di utilizzare il motore elettrico M2 verificarne la pulizia e le corrette condizioni di funzionamento Sono disponibili due diversi tipi di motore M2: con o senza leva di bloccaggio M2: il motore elettrico si fissa sulla testina del cheratomo: <ul style="list-style-type: none"> tenendo ferma la testina del cheratomo, allineare le zone piane della testina rispetto al motore far ruotare di 1/4 di giro in senso anti-orario sul perno del motore (stringere soltanto manualmente). Verificare che la testina sia saldamente bloccata e assicurata al motore M2SU: <ul style="list-style-type: none"> lasciare la testina dentro la confezione durante il montaggio sul motore. come per la testina riutilizzabile M2, avvitare il perno del motore elettrico, facendolo ruotare di circa 1/4 di giro in senso anti-orario, sulla testina Conservare il blister a parte Assicurarsi che la testina M2-M2SU sia saldamente fissata sul motore elettrico. Se la testina non è correttamente avvitata, il motore elettrico non aziona il porta-lama e la lama non si muove. Un errato montaggio può dar luogo a una resezione irregolare o di scarsa qualità. 	F, G, H, I

4	Ispezionare la testina dopo l'assemblaggio.	<ul style="list-style-type: none"> La testina monouso deve essere perfettamente pulita all'interno e all'esterno e libera da residui, particelle, ossidazioni e depositi. Le superfici non devono presentare scalfitture. Se ve ne sono, sostituire la testina Dopo l'assemblaggio esaminare attentamente al microscopio a elevato ingrandimento la lama, per verificare l'assenza di difetti. In caso di difetti, gettare la lama (lama M2, testina M2SU) in contenitore appropriato e sostituirla. 	
5	Verificare l'oscillazione della lama	<ul style="list-style-type: none"> Prima dell'utilizzo leggere i passaggi sul manuale operativo delle console EVOLUTION 2, 3 o 3E (#65016, 65038, 65051, 65060). Avviare il motore M2 per controllare la corretta e continua oscillazione della lama. Non utilizzare il motore M2 se l'oscillazione non è omogenea, regolare e continua. 	
6	Scegliere l'anello di suzione in funzione del nomogramma, quindi ispezionarlo	<ul style="list-style-type: none"> Riferirsi al nomogramma per scegliere la velocità, la dimensione dell'anello e il valore d'arresto. L'anello di suzione va attentamente ispezionato prima dell'uso; deve essere perfettamente pulito, libero da impurità, particelle e depositi. Verificare che la linea di aspirazione non sia ostruita. La cerniera sarà posizionata di fronte alla freccia riportata sull'anello di suzione. 	J
7	Regolazione del fine corsa	<ul style="list-style-type: none"> Il perno d'arresto regolabile è pre-montato sull'anello di suzione e utilizzato per determinare le dimensioni della cerniera. Sono disponibili due tipi di fine corsa, a seconda del tipo di anello di suzione: « 3 posizioni d'arresto » o « 4 posizioni d'arresto ». Per configurare il fine corsa, effettuare le seguenti operazioni: <ul style="list-style-type: none"> Svitare la vite di fissaggio del finecorsa Sollevarla, quindi girare il finecorsa per posizionarlo sul valore desiderato Il valore selezionato dovrà coincidere con le dimensioni dell'anello satinato Avvitare la vite del fine corsa. 	K, L
8	Collegare l'anello di suzione al tubo di aspirazione	<ul style="list-style-type: none"> Il tubo d'aspirazione (#19138) è fornito sterile e monouso. Assicurarsi che la confezione sia sigillata, che non sia danneggiata e che non sia stata superata la data di scadenza. Esaminare il tubo d'aspirazione e sostituirlo se presenta gomiti o ostruzioni 	M

7 FUNZIONAMENTO

Passo	Azione	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine
1	Verifiche prima di ogni utilizzo.	<ul style="list-style-type: none"> Occorre imperativamente verificare che i dispositivi siano perfettamente puliti e liberi da residui organici o da residui di altra natura 	
2	Collegare il motore M2 all'unità di controllo. Verificare il vuoto prima dell'uso.	<ul style="list-style-type: none"> Prima dell'utilizzo leggere i passaggi sul manuale della console dell'EVOLUTION 2, 3 o 3E (#65016, 65038, 65051, 65060). 	

3	Assemblare il motore M2 nell'anello di suzione.	<ul style="list-style-type: none"> • Prima di fissare il motore del microcheratomo M2 assemblato alla testina M2 sull'anello di suzione, verificare il contatto tra l'albero di rotazione del motore e il fine corsa posteriore. • Se l'albero di rotazione non è nella posizione giusta, l'M2 non sarà correttamente orientato sull'anello di suzione e non verrà correttamente bloccato. • Se l'albero di rotazione non è nella posizione giusta, attivare l'aspirazione e azionare il pedale in marcia indietro per correggere la posizione dell'albero. • Il vano del perno delle testine M2-M2SU deve fissarsi agevolmente al perno dell'anello di suzione M2. • Allineare il perno dell'anello di suzione M2 e il vano del perno della testina. Collocare attentamente il cheratotomo M2 assemblato al motore M2 sull'anello di suzione. • Evitare il contatto involontario tra il perno dell'anello di suzione e l'area della lama della testina M2. In caso di contatto, il bordo della lama può danneggiarsi, in tal caso occorre utilizzare una nuova lama (testina M2) o testina (testina M2SU). • Ingaggiare la testina del microcheratomo sul perno dell'anello. • Ruotare in senso orario l'anello di bloccaggio fino a quando si blocca: <ul style="list-style-type: none"> o L'anello si deve bloccare delicatamente senza richiedere particolare forza o Due indicatori neri sull'anello vengono progressivamente nascosti e un terzo indicatore va allineato all'indicatore nero riportato sul motore • ATTENZIONE: NON INIZIARE IL TAGLIO SE L'ANELLO DI BLOCCAGGIO NON È CORRETTAMENTE BLOCCATO 	N, O, P
4	Verificare l'oscillazione della lama.	<ul style="list-style-type: none"> • Prima dell'utilizzo leggere i passaggi sul manuale della console dell'EVOLUTION 2, 3 o 3E (#65016, 65038, 65051, 65060). • Avviare il motore M2 per controllare la corretta e continua oscillazione della lama. • Non utilizzare il motore M2 se l'oscillazione non è omogenea, regolare, e continua. 	
5	Posizionare l'anello di suzione sull'occhio. Attivare il vuoto premendo una sola volta il pedale "Vuoto".	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il sistema non possa interferire con altri dispositivi utilizzati durante l'intervento. 	
6	Verificare la pressione intraoculare con il tonometro.	<ul style="list-style-type: none"> • Il tonometro(#19042) deve essere perfettamente asciutto e utilizzato unicamente su occhi asciutti. • Non effettuare l'intervento se la pressione è inferiore a 65 mm Hg. 	
7	Irrigare l'anello di suzione, la testina e la lama	<ul style="list-style-type: none"> • Prima dell'utilizzo, irrigare le guide dell'anello di suzione, la testina e la lama, con soluzione salina bilanciata o altre soluzioni appropriate. • Evitare il contatto del dispositivo con soluzioni di cui s'ignorino le potenziali interazioni. 	
8	Quando il sistema è in posizione, attivare l'oscillazione della lama premendo il pedale "Avanti". Smettere di premere il pedale "Avanti" non appena la testina del microcheratomo raggiunge il finecorsa. Invertire la marcia premendo l'interruttore a pedale "Indietro".	<ul style="list-style-type: none"> • Leggere le istruzioni sul manuale operativo della console dell'EVOLUTION 2, 3 o 3E (#65016, 65038, 65051, 65060). • Tenere l'impugnatura dell'anello di suzione avendo cura di non ostacolare l'avanzamento del dispositivo con le dita. • Controllare che nulla possa impedire o modificare il movimento della testina nelle guide dell'anello di suzione. • Verificare l'assenza di possibili ostacoli (blefarostato, ciglia, palpebre, etc.). 	
9	Rilasciare il "Vuoto" premendo una sola volta il pedale corrispondente. Rimuovere l'anello di suzione.	<ul style="list-style-type: none"> • Gettare in un apposito contenitore la lama monouso (testina M2) o la testina monouso (testina M2SU) e il tubo d'aspirazione dopo ogni singolo intervento. 	

8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per altre informazioni e descrizioni, consultare il Manuale Operativo della console EVOLUTION 2, 3 o 3E (#65016, 65038, 65051, 65060).

9 CURA E MANUTENZIONE

Le raccomandazioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sono disponibili e aggiornate sul sito MORIA: <http://www.moria-surgical.com>

9.1 INTRODUZIONE

In caso di vibrazioni o rumori anomali, non utilizzare il sistema e contattare il distributore di riferimento. Rivolgersi a MORIA per qualunque altro intervento di manutenzione. Le seguenti raccomandazioni vanno adattate alla legislazione del paese in cui viene utilizzato lo strumento. Tutti i prodotti e le soluzioni per la pulizia e la disinfezione dello strumento vanno utilizzati conformemente alle istruzioni del fabbricante.

MORIA raccomanda di:

- non toccare le aree potenzialmente contaminate,
- indossare i guanti durante la pulizia e la decontaminazione.


9.2 TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE

Per evitare rischi di condensa all'interno dell'imballaggio, disinballare e riporre i dispositivi in luogo pulito e asciutto.


Non riporre gli strumenti in ambiente o vicino ad altri prodotti che possano avere effetti corrosivi o magnetici. Evitare qualsiasi contatto tra i vari dispositivi, in particolare tra quelli costituiti in materiali differenti. Il dispositivo non deve presentare danni, scalfitture o altri difetti sulle superfici.

I dispositivi più fragili o quelli che richiedano particolare cura andranno gestiti separatamente, avendo cura di proteggere le parti più delicate.

9.3 PULIZIA-DISINFEZIONE-STOCCAGGIO DEL MANIPOLO E DEL CAVO ELETTRICO

Operazioni	Che cosa fare	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corrispondente.
1	Pulizia <ul style="list-style-type: none">• Immergere l'albero di oscillazione della lama in un bagno d'acqua distillata sterile e scorrere il motore avanti e indietro 10 volte.• Estrarre il motore dal vano, disconnetterlo dalla console e pulire l'albero d'oscillazione del motore con un panno senza fibre.• Il cavo può essere pulito con un panno morbido inumidito con una soluzione detergente.• Asciugare l'asta del motore con aria compressa filtrata (aria compressa per uso medicale).	<ul style="list-style-type: none">• Il manipoLO va accuratamente pulito dopo ogni intervento chirurgico.• Non usare abrasivi o raschietti per pulire gli elementi del sistema, poiché ciò potrebbe comportare la riduzione del livello di precisione, creando sbavature e/o una resezione irregolare dei tessuti.• Non immergere il motore nell'acqua distillata sterile.• Per evitare danni ai connettori e garantire il corretto funzionamento del motore, non tirare i cavi e non tenere il motore per il cavo.	Q
2	Disinfezione e asciugatura <ul style="list-style-type: none">• Asciugare ogni parte del motore con panno senza fibre inumidito con soluzione disinfettante.• Utilizzare soluzioni disinfettanti appropriate (spray o fazzolettini disinfettanti) secondo le istruzioni del fabbricante.• Asciugare accuratamente con un panno monouso per la pulizia degli strumenti (privo di fibre), quindi con aria compressa filtrata e pulita.	<ul style="list-style-type: none">• Occorre verificare imperativamente la perfetta pulizia dei dispositivi e l'assenza di residui organici o di altro tipo.• Non sterilizzare a gas (ETO) il motore.• Non mettere il motore in autoclave• I motori MORIA non sono compatibili con le attuali procedure di sterilizzazione.	
3	Conservazione	<ul style="list-style-type: none">• La non completa asciugatura dell'interno del motore può essere causa di fenomeni di ossidazione.• Non riporre i prodotti se non sono completamente asciutti, per evitare la formazione di ruggine che potrebbe essere causa di una resezione irregolare della cornea.• Se inutilizzato, il sistema M2 va conservato nell'apposita custodia (#22519331) in ambiente asciutto.	

9.4 PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE -STOCCAGGIO DEGLI ANELLI DI SUZIONE E DELLE TESTINE METALLICHE M2

Passo	Azione	 AVVERTENZE IMPORTANTI
1	<p>Doppia pulizia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una volta usciti dalla sala operatoria, immergere immediatamente i dispositivi in soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (ad esempio: Alkazyme® / Laboratori Alkapharm) per almeno 15 minuti secondo le raccomandazioni del fabbricante. • Pulire manualmente (o a macchina, dopo aver smontato il dispositivo laddove appropriato, purché la macchina non ricicli i prodotti per la pulizia) • Risciacquare il circuito con acqua corrente. • Immergere i dispositivi in soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (bagno diverso da quello precedente). • Pulire manualmente (o a macchina purché la macchina non ricicli i prodotti per la pulizia). • Risciacquare con acqua distillata filtrata o purificata con trattamento osmotico. • Asciugatura del dispositivo con panno in tessuto non tessuto, senza fibre e monouso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pulizia manuale: pulizia meccanica del dispositivo medico con spazzolini morbidi (non è consentito l'utilizzo di spazzoline metalliche o spugnette abrasive). • IMPORTANTE: cambiare il bagno dopo ogni utilizzo. • Incompatibilità: <ol style="list-style-type: none"> 1. Non utilizzare candeggina 2. Non applicare questo protocollo ai prodotti composti da lega in alluminio 3. Non applicare questo protocollo alle parti sensibili al calore (motore e turbina).
2	<p>Inattivazione degli ATNC (Agenti Trasmissibili Non Convenzionali)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una volta usciti dalla sala operatoria, immergere immediatamente i dispositivi in soluzione detergente-disinfettante senza aldeide, preferibilmente enzimatica (ad esempio: Alkazyme® / Laboratori Alkapharm) per almeno 15 minuti secondo le raccomandazioni del fabbricante, quindi risciacquare i dispositivi. • I liquidi di pulizia, disinfezione e risciacquo verranno conservati in bidoni ermetici e smaltiti secondo la procedura per i rifiuti liquidi biologici contaminati. • Immergere i dispositivi in una soluzione di soda (1 N) per 1 ora. • Risciacquare manualmente per tre volte consecutive (con acqua corrente), controllando il pH all'ultimo risciacquo per evitare il rischio di ustioni (pH neutro). L'ultimo risciacquo deve essere effettuato con acqua distillata filtrata o purificata con trattamento osmotico. • Asciugare i dispositivi con un panno monouso in tessuto non tessuto senza fibre e reinserire i dispositivi nel normale circuito di disinfezione/sterilizzazione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inattivazione degli ATNC: solo per i pazienti a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob – Questionario MCJ (vedere guida del Ministero de Francia, novembre 2005) • Nota: se il pH non è neutro, risciacquare più volte consecutive fino a quando il pH è accettabile (vicino a pH 7)
3	<p>Sterilizzazione</p> <p>Sterilizzare il vassoio di sterilizzazione in autoclave (sterilizzatore a calore umido) a temperatura di almeno 134 °C (273.2°F) per 18 minuti.</p>	

Bibliografia:

- Marzo 2001 - Circolare n° DGS/5C/DHOS/E2/138 del 14 marzo 2001 sulla gestione del rischio nelle strutture sanitarie
- Novembre 2005 – Guida del Ministero sul trattamento dei dispositivi medici in oftalmologia e contattologia - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANZIA

10.1 CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA

Denominazione	Codice MORIA
Anelli di suzione M2-M2SU (misura -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3
Anelli di suzione M2-M2SU misura -1 ampio taglio	19379/-1
Testina metallica M2	19327/110 19327/130
Motore M2	19326
Scatola di sterilizzazione	22519330
Custodia	22519331
Cavo di collegamento doppia velocità M2 (2 marce avanti)	19335
Console EVOLUTION 2 (ad eccezione della batteria)	19350
Console EVOLUTION 3 (ad eccezione della batteria)	19360
Console EVOLUTION 3E (ad eccezione della batteria)	19380
Pedale EVOLUTION 2	19351
Pedale EVOLUTION 3-3E	19361
Pedale Epi-K™	19381

- La garanzia copre le voci sopra citate, le parti di ricambio e la manodopera necessarie per il loro ripristino. Ogni materiale reso dovrà essere rispedito nell'imballaggio originale, dopo essere stato preventivamente disinfettato.
- La manutenzione e la sostituzione delle parti di ricambio verranno esclusivamente effettuate da personale autorizzato da MORIA.
- Ogni parte difettosa sostituita durante il periodo di garanzia diventerà proprietà di MORIA
- Strumenti e accessori che non possono essere riutilizzati sono esclusi da questa garanzia
- Aggiornamenti futuri e/o migliorie al microcheratomo non sono tacitamente incluse in questa garanzia

10.2 CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA

La garanzia non sarà applicabile in nessuna delle seguenti condizioni:

- Difetto o malfunzionamento del sistema oltre il periodo di garanzia (10.3).
- Normale usura del materiale.
- Negligenza, o utilizzo non conforme alle specifiche del Manuale Operativo.
- Utilizzo di materiali di consumo, parti di ricambio o accessori diversi da quelli forniti da MORIA
- Qualsiasi smontaggio, modifica o intervento attuati sui dispositivi da persone non autorizzate da MORIA.

10.3 PERIODO DI GARANZIA

- La garanzia entra in vigore alla data di spedizione del materiale
- La garanzia è attiva per un periodo di 12 mesi.

10.4 RESPONSABILITÀ

- La responsabilità di MORIA si limita alla fornitura delle prestazioni indicate al paragrafo 10.1. MORIA declina qualunque responsabilità per eventuali danni diretti e indiretti subiti dal cliente dovuti agli interventi effettuati nell'ambito della presente garanzia.
- Eventuali controversie relative all'interpretazione o all'esecuzione del presente contratto o delle presenti condizioni generali e condizioni saranno di esclusiva competenza del Tribunale di Commercio di Nanterre (Francia).

11 IMMAGINI

A TESTINA M2

- 1 Valore di calibrazione della testina
- 2 Colletto femmina
- 3 Alloggio lama
- 4 Vano Flap

B TESTINA M2SU

- 1 Lama

C LAMA M2

- 1 Profilo tagliente
- 2 Supporto lama

D TESTINA M2 CON LAMA M2 INNESTATA

- 1 Testina M2
- 2 Lama M2

E APERTURA DELLA CONFEZIONE

- 1 Posizionare la scatola di protezione su una superficie piana
- 2 Sollevare con attenzione la parte superiore della confezione

F LEVA DI BLOCCAGGIO

- 1 Motore M2 senza leva di bloccaggio
- 2 Motore M2 con leva di bloccaggio

G ALBERO DISTALE DEL MOTORE M2 (MOVIMENTO E OSCILLAZIONE)

- 1 Oscillazione della lama
- 2 Rotazione del cheratomo sull'occhio

H MONTAGGIO TESTINA M2 SUL MOTORE M2

- 1 Innesto del motore all'interno della testina: allineare i due punti neri
- 2 Blocco della testina sul motore: avvitare in senso anti-orario il perno del motore elettrico sulla testina

I MONTAGGIO TESTINA M2SU SUL MOTORE M2

- 1 Motore M2
- 2 Testina M2SU
- 3 Blister della testina M2SU

J ANELLO DI SUZIONE M2

- 1 Impugnatura
- 2 Guida
- 3 Apertura
- 4 Anello d'arresto regolabile
- 5 Segno d'inizio e di fine predefinito
- 6 Identificazione dell'anello di suzione
- 7 Perno
- 8 Indicatore di posizione della cerniera

K INGRANDIMENTO DELL'ANELLO D'ARRESTO SULL'ANELLO DI SUZIONE M2

- 1 Vite di sicurezza
- 2 Anello d'arresto

L IMMAGINE DELL'ANELLO D'ARRESTO

- 1 3 posizioni d'arresto
- 2 4 posizioni d'arresto

M COLLEGAMENTO DELL'ANELLO DI SUZIONE AL TUBO DI ASPIRAZIONE

- 1 Estremità del tubo di aspirazione
- 2 Estremità dell'anello di suzione

N BLOCCAGGIO DEL MOTORE E DELLA TESTINA DEL MICROCHERATOMO M2 SULL'ANELLO DI SUZIONE

- 1 Albero di rotazione e fine corsa posteriore NON in contatto
- 2 Albero di rotazione e fine corsa posteriore in contatto

O INNESTO DELLA TESTINA SULL'ANELLO M2

- 1 Motore M2 con testina M2-M2SU
- 2 Anello di suzione M2

P SISTEMA DI CHIUSURA AD ANELLO M2

- Sbloccato
- 1 Girare l'anello di chiusura fino ad ottenere l'allineamento dei 2 segni
 - 2 Girare l'anello di chiusura fino ad ottenere l'allineamento dei 2 segni

- Bloccato
- 3 I 2 segni sono allineati

Q PULIZIA DEL MOTORE

- 1 Albero di oscillazione

INHALTSVERZEICHNIS

1	HAFTUNGSAUSSCHLUSS	58
1.1	PFLEGE UND WARTUNG	58
1.2	VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN	58
1.3	KOPFKALIBRIERUNGSWERT UND FLAPDICKE	58
2	GERÄTELISTE	59
3	HERSTELLERANGABEN	60
4	ZEICHENERKLÄRUNG	60
5	WICHTIGE HINWEISE	61
5.1	ZWECK.....	61
5.2	INDIKATIONEN	61
5.3	GEGENINDIKATIONEN	61
5.4	WICHTIGE HINWEISE.....	61
5.5	POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN	61
5.6	VORSICHTSMASSNAHMEN.....	62
5.7	REKLAMATIONEN.....	62
5.8	VERPACKUNG.....	63
6	INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS	63
7	VORGEHENSWEISE	64
8	FEHLERBEHEBUNG	66
9	PFLEGE & WARTUNG	66
9.1	EINLEITUNG	66
9.2	ERSTE INBETRIEBNAHME UND LAGERUNG.....	66
9.3	REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-LAGERUNG VON HANDSTÜCK UND ELEKTRISCHEM KABEL	66
9.4	REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DER METALLRINGE UND M2 METALLKÖPFE	67
10	GARANTIE	68
10.1	ANWENDBEREICH DER GARANTIE	68
10.2	NICHTIGKEIT DER GARANTIE	68
10.3	GARANTIEDAUER.....	68
10.4	HAFTUNG	68
11	ABBILDUNGEN	69

1 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1.1 PFLEGE UND WARTUNG

Das M2-M2SU System ist für einen optimalen Einsatz konzipiert. Voraussetzung dafür ist die strikte Einhaltung der in diesem Benutzerhandbuch aufgeführten Empfehlungen. Sollte das System aus irgendeinem Grund nicht richtig funktionieren, müssen Sie es umgehend von MORIA überprüfen lassen. Um eine gleichbleibende Leistung Ihres Mikrokeratoms zu gewährleisten, empfiehlt Ihnen MORIA dringend eine jährliche Wartung und eine Pflege aller wiederverwendbaren Teile.

Die Produkte der Firma MORIA nutzen Technologien, die nur von MORIA oder ihren Vertretern beherrscht werden, aus diesem Grund müssen die Wartungs- und Pflegeoperationen von MORIA oder dessen zugelassenen Vertretern durchgeführt werden.

MORIA lehnt jede Verantwortung im Fall von Funktionsstörungen, von Schäden am Gerät, schlechten Ergebnissen oder chirurgischen Konsequenzen ab, sollten die Wartungsarbeiten vom Betreiber oder einem nicht autorisierten Dritten durchgeführt worden sein.

Ein solches Verhalten führt zur Unwirksamkeit der Garantie und der eventuell abgeschlossenen Wartungsverträge.

1.2 VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN

Die Werkstoffe der Klinge, des Klingenhalters und des Kopfes des Mikrokeratoms wurden aufgrund ihrer Gleiteigenschaften und Biokompatibilität ausgewählt. Die Größen und Toleranzen der Klinge wurden unter Berücksichtigung der Größen und Toleranzen des Keratom-Kopfes ausgelegt. Im Rahmen ihrer Herstellungs- und Prüfverfahren garantiert MORIA, dass die Größen von Kopf und Klinge aufeinander abgestimmt sind und sich die Klinge problemlos in den Kopf einführen lässt.

Einwegprodukte sollten nicht wiederverwendet werden. Eine solche Wiederverwendung beeinflusst die klinischen Eigenschaften und erhöht das Potential für unerwünschte Zwischenfälle.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten oder die Verwendung von Verbrauchsartikeln, die nicht von MORIA geliefert wurden, kann zu schweren chirurgischen Konsequenzen für den Patienten führen und das Mikrokeratom beschädigen.

MORIA lehnt jede Verantwortung im Fall von Funktionsstörungen, von Schäden am Mikrokeratom, schlechten Ergebnissen oder chirurgischen Konsequenzen ab, die auf Grund der Wiederverwendung von Einwegprodukten oder der Verwendung von Verbrauchsartikeln auftreten, die nicht von MORIA geliefert wurden.

MORIA-Handstücke dürfen nur an MORIA-Geräte angeschlossen werden (Steuergerät, Köpfe, Saugringe etc.).

Die Klauseln der Garantie werden unwirksam, sollte das Mikrokeratom auf Grund eines solchen Verhaltens beschädigt oder funktionsunfähig sein.

1.3 KOPFKALIBRIERUNGSWERT UND FLAPDICKE

Die Flapdicke ist ein wichtiger Faktor für die LASIK. Zahlreiche Parameter beeinflussen die Flapdicke und Standardabweichung. Wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass die Flapdicke von unterschiedlichen patientenspezifischen Faktoren wie Keratometrie (K)-Messwerte, Hornhautanatomie, präoperative Pachymetrie und Refraktion sowie Augeninnendruck, aber auch von chirurgischen Faktoren wie Hornhauthydratation und Arbeitsgeschwindigkeit (bei Verwendung manueller Mikrokeratome) abhängt.

Pachymetrie-Messungen per Ultraschall sind nicht immer präzise und reproduzierbar, und die Ergebnisse können je nach Technik des Chirurgen und der Gerätekalibrierung unterschiedlich ausfallen.

So schneidet ein 130er Kopf durchschnittlich einen Flap von 160 Mikron:

- 130 Mikron entsprechen der messbaren Dimension des Kopfes, die der Entfernung zwischen dem Schnitttrand der Klinge und der Vorderplatte des Kopfes entspricht.
- 160 Mikron ist die durchschnittliche Flap-Dicke, die von diesem Kopf geschnitten wird, mit Abweichungen um diesen Durchschnittswert.

Im oben genannten Beispiel beträgt der "inkrementelle Wert" für einen 130er Kopf durchschnittlich 30 Mikron, mit Schwankungen innerhalb dieses Durchschnittswerts.

Kopfkalibrierungswert	Inkrementeller Wert	Durchschnittliche Flapdicke
90/110/130	+30	120/140/160

MORIA kann nur die Größenmerkmale des Kopfes garantieren, aber nicht das Ergebnis des Eingriffs.



Für die EVOLUTION 2, 3 und 3E Konsole verweisen wir auf die entsprechenden Benutzerhandbücher (#65016, 65038, 65051, 65060).

Die neueste Version der Benutzerhandbücher und weitere Informationen zu Ihrem Keratom sind auf der Moria Webseite verfügbar: <http://www.moria-surgical.com>.












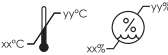




2 GERÄTELISTE

Bezeichnung	MORIA Art.-Nr.	System	
		M2	M2SU
M2-M2SU Saugring (Größe -1, 0, +1, +2, +3)	19325/X X = -1/0/1/2/3	X	X
M2-M2SU Saugring Größe -1 Breiter Schnitt	19379/-1	X	X
M2 Metallkopf	19327/110 19327/130	X	
Schachtel mit 10 sterilen M2-Einwegklingen	19329	X	
Schachtel mit 10 sterilen M2SU-Einwegköpfen	19334/90 19334/130		X
M2 Motor	19326	X	X
Sterilisationsbox	22519330	X	X
Aufbewahrungsbox	22519331	X	X
Tonometer	19042	X	X
Saugschlauch	19138	X	X
Dual Speed M2 Anschlusskabel (2 Vorwärtsgänge)	19335	X	X
EVOLUTION 2 Konsole	19350	X	X
EVOLUTION 3 Konsole	19360	X	X
EVOLUTION 3E Konsole	19380	X	X
Fußschalter EVOLUTION 2	19351	X	X
Fußschalter EVOLUTION 3	19361	X	X
Fußschalter Epi-K™	19381	X	X
M2-M2SU Benutzerhandbuch	65013	X	X
EVOLUTION 2 Benutzerhandbuch	65016	X	X
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3 Konsole	65038	X	X
Benutzerhandbuch für die Konsole EVOLUTION 3E (Seriennummer unter 5000)	65051	X	X
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3E Konsole (Seriennummer ab 5000)	65060	X	X
Anleitung und Herstellererklärung: elektromagnetische Strahlungen und Störfestigkeit	65073	X	X
Nomogramm für M2-M2SU (ES)	65019	X	X
Nomogramm für M2-M2SU (FR)	65023	X	X
Nomogramm für M2-M2SU (EN)	65024	X	X
Nomogramm für M2-M2SU (XX=anderes)(Moria Webseite)	65024XX	X	X
Nomogramm für M2-M2SU (USA)	65031	X	X

3 HERSTELLERANGABEN

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - France Phone +33 (0) 146 744 674 Fax +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Kundendienst	Anfragen direkt an Ihren Vertriebspartner oder MORIA
EUROPA	CE 0459 laut Medizinprodukte-Richtlinie MDD 93/42/CEE
USA	Produkt registriert unter Food and Drug Administration (FDA): M2SU K 022560 Nur für die USA: Laut US-Bundesgesetz dürfen nur Fachärzte oder autorisierte Allgemeinmediziner dieses Gerät verwenden.
Elektrische Sicherheitsklasse	IEC 60601 - Klasse II BF
	Nur für Kunden in der Europäischen Union: dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt innerhalb der EU nach dem Einsatz separat entsorgt werden muss. Diese Regelung betrifft nicht nur das Gerät, sondern auch sämtliche Zubehörteile einschließlich Fußschalter und Elektromotoren, auch wenn diese nicht unbedingt mit diesem Symbol gekennzeichnet sind. Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen. Benutzer außerhalb der Europäischen Union: bitte beachten Sie die örtlich geltenden Umweltschutzvorschriften bezüglich der Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten.

4 ZEICHENERKLÄRUNG

	KATALOGNUMMER
	MENGE
	VERWENDEN BIS
	LOTNUMMER
	STERILISIERT DURCH ETHYLENOXID
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	HERSTELLER
	HERSTELLUNGSDATUM
	ACHTUNG: BELIEGENDE DOKUMENTE BEACHTEN
	BEDIENUNGSANWEISUNGEN BEACHTEN
	NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	LAGERBEDINGUNGEN: <ul style="list-style-type: none"> • TEMPERATUR: XX °C - YY °C (XX °F - YY °F) • LUFTFEUCHTIGKEIT: XX % - YY %
	NICHT-STERIL
	TROCKEN HALTEN
	SEPARAT ENTSORGEN
	ACHTUNG, NUR IN DEN USA: GEMÄSS US-BUNDESGESETZ DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN

5 WICHTIGE HINWEISE

5.1 ZWECK

Mit dem M2 Mikrokeratom wird ein lamellarer Hornhautlappen (Flap) erzeugt.

Das M2-M2SU Mikrokeratom ist ein automatisiertes, mechanisches, schwenkbares Mikrokeratom-Präzisionsmesser. Es besteht aus drei Teilen:

- einen M2 Motor (#19326) mit 2 unabhängigen Motoren: einer für die Vorwärtsbewegung (Rotation) und einer für die Schwingung
- einem Saugring aus Metall (#19325/xx, 19379/-1)
- einem Einweg-Kunststoffkopf (M2SU) mit eingebauter Klinge, oder einem Mehrwegkopf aus Metall (M2).

Das M2 Mikrokeratom arbeitet mit den Steuergeräten EVOLUTION 2, 3 und 3E (#19350, 19360, 19380).

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch:

- #65016 (EVOLUTION 2)
- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65051 (EVOLUTION 3E Seriennummern unter 5000)
- #65060 (EVOLUTION 3E Seriennummern ab 5000).

5.2 INDIKATIONEN

Das M2 Mikrokeratom wird für die Präparation einer Hornhautlamelle am Patientenaugen durch den Einsatz von M2-M2SU Köpfen in Kombination mit einem manuellen Saugring bei einer präoperativen Pachymetrie von mindestens 500 Mikrometern und einer Keratometrie zwischen 39 D und 49 D verwendet.

Bei der In-Situ Keratomileusis (LASIK) wird der Flap dann aufgeklappt, um das stromale Gewebe unter Verwendung eines Excimer-Lasers abzutragen (Photoablation).

5.3 GEGENINDIKATIONEN

Patienten, für welche die LASIK-Methode nicht in Frage kommt.

LASIK-Eingriffe erfordern eine sorgfältige präoperative Einschätzung und eine gesunde klinische Beurteilung durch den Chirurgen, um die Vorteile und Risiken gegeneinander abzuwägen. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn eine Keratektomie unter folgenden Bedingungen erfolgen soll:

- Patienten mit präoperativer Pachymetrie von weniger als 500 Mikrometern
- Patienten mit einer Keratometrie von weniger als 39 D
- Patienten mit einer Keratometrie von über 49 D
- Patienten die keine kurzzeitige Steigerung des Augeninnendrucks vertragen.

5.4 WICHTIGE HINWEISE

- **Das Design von M2SU Köpfen und M2 Klingen erlaubt keine erneute Verwendung. Die erneute Verwendung dieses medizinischen Geräts beeinträchtigt seine klinischen Leistungen und verursacht Nebenwirkungen beim Patienten.**
- Verwenden Sie niemals Verbrauchsmaterial und/oder Komponenten einer anderen Marke als MORIA mit dem M2 Mikrokeratom.
- Die Klingen müssen manuell in die Köpfe eingesetzt werden. Es dürfen keine anderen Werkzeuge oder Schlüssel verwendet werden. Eine unsachgemäße Montage kann eine unvollständige oder ungleichmäßige Schnittleistung aufgrund mangelnder Oszillation der Klinge verursachen.
- Das Netzkabel darf nicht aus dem Handstück gezogen und der Motor nicht am Kabel gehalten werden.

5.5 POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff bestehen Risiken. Bei LASIK Chirurgie mit einem Mikrokeratom, mit dem eine Lamelle in die Hornhaut geschnitten wird, können die für refraktive Laserchirurgie typischen potentiellen Nebenwirkungen auftreten. Zu diesen gehören u.a. Sehstörungen, durch Augentrockenheit und Flap-bedingte Komplikationen (free cap, unvollständiger Flapschnitt, Buttonhole, Epithel-Defekt, Flap-Versatz,

Flap Striae, Falten, etc.).

Unsachgemäße Anwendung, ein nicht einwandfrei funktionierendes Mikrokeratom und/oder Nichtbeachtung der Gegenanzeigen (§ 5.3) und Warnhinweise (§ 5.4) erhöhen für den Patienten das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Hinweis: Einige dieser Komplikationen können eventuell durch zusätzliche chirurgische Eingriffe beseitigt werden.

5.6 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Keratektomie darf nur von erfahrenen Refraktivchirurgen durchgeführt werden, die ein spezifisches Training zur Benutzung des M2-M2SU Mikrokeratoms erhalten haben.
- Der erfolgreiche Einsatz des Systems hängt vor allem von den präoperativen und operativen Verfahren, der genauen Kenntnis der Operationstechniken, der richtigen Wahl von Kopf und Ring, der Montage und der Positionierung des Mikrokeratoms ab. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass ein solcher Eingriff für den jeweiligen Patienten in Frage kommt.

Sonstige wichtige präoperative, intraoperative und postoperative Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

• PRÄOPERATIV

- o Nur Patienten, auf die die Voraussetzungen im Abschnitt Indikationen zutreffen, dürfen operiert werden.
- o Die einzelnen Teile des Mikrokeratoms sind mit größter Sorgfalt zu behandeln und zu lagern. Sie dürfen nicht zerkratzt oder sonst wie beschädigt werden. Der M2 Motor muss an einem sicheren Ort vor allem vor Korrosion geschützt gelagert werden.
- o Das Etikett der verschlossenen Verpackung von M2SU Kopf und M2 Klingen aufmerksam lesen und auf das Verfallsdatum achten.
- o Nach Öffnen der Packung der M2SU Köpfe kontrollieren, dass die Angaben bezüglich Kopf mit den Angaben auf dem Außenetikett übereinstimmen.
- o Kopf, Saugring, M2 Motor und Steuereinheit müssen vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Klingen müssen unter dem Mikroskop untersucht werden.
- o Der Chirurg muss sich vor Inbetriebnahme des Mikrokeratoms mit den einzelnen Teilen vertraut machen und das Gerät selbst zusammensetzen, um vor dem Eingriff sicherzustellen, dass alle Teile und notwendigen Instrumente vorhanden sind. Zusätzliche sterile Teile müssen für den Bedarfsfall bereit gelegt werden.
- o Die Auswahl des geeigneten Rings und Anschlags für jedes Auge ist ausschlaggebend für eine erfolgreiche Operation: siehe MORIA Nomogram.

• INTRAOPERATIV

- o Abbrechen, Abrutschen oder unsachgemäßer Einsatz des Mikrokeratoms und seiner Komponenten können Verletzungen des Patienten und des Operationsteams verursachen.
- o Vor Inbetriebnahme das Auge, den Saugring, den Kopf und die Klinge mit physikalischer Salzlösung oder einer ähnlichen mit den M2-M2SU -Komponenten vereinbaren optalmologischen Lösung benetzen.

• POSTOPERATIV

- o Die Anweisungen und Warnungen des Chirurgen nach der Operation sind äußerst wichtig und müssen vom Patienten unbedingt eingehalten werden.

5.7 REKLAMATIONEN

Reklamationen oder eventuell aufgetretene Probleme bezüglich Qualität, Identität, Lebensdauer, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts sind vom Mediziner (Kunden oder Benutzer des Gerätes) per Telefon, Fax oder schriftlich direkt an MORIA oder den Fachhändler zu richten. Das Gerät wird von MORIA umgehend geprüft.


Bei Reklamationen sind Name, Artikelnummer, Kontrollnummer, Name und Adresse, Art der Beanstandung sowie Patientendaten anzugeben. Die betreffenden Teile müssen desinfiziert und eingeschickt werden.

5.8 VERPACKUNG

Die Verpackungen der einzelnen Teile müssen bei Lieferung intakt sein. Bei Lieferung durch ein Fracht- oder Speditionsunternehmen müssen alle Gerätesätze sorgfältig auf Vollständigkeit und die einzelnen Teile auf Beschädigungen vor Inbetriebnahme überprüft werden. Beschädigte Verpackungen oder Produkte sind an MORIA zurückzuschicken.


Verwenden Sie keine Einwegprodukte, wenn die Verpackung geöffnet oder zerrissen ist.

6 INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE	Abb
1	Wählen Sie den Kopf	<ul style="list-style-type: none"> M2: Wählen sie den passenden vorkalibrierten Kopf. Der Kopf des Mikrokeratoms ist auf der Vorderseite beschriftet und zeigt die Schnitttiefe. M2SU: Wählen sie den passenden vorkalibrierten Kopf. Der Kopf des Mikrokeratoms ist auf der Vorderseite beschriftet und zeigt die Schnitttiefe. Die Einwegköpfe sind bei Lieferung steril und dürfen nur ein einziges Mal verwendet werden. Bitte kontrollieren Sie, ob die Verpackung intakt und verschlossen ist und ob das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist. 	A, B
2a	M2: Setzen Sie die Klinge in das Klingengehäuse des Kopfes ein	<ul style="list-style-type: none"> Befeuchten sie den M2 Kopf mit einer physikalischen Salzlösung oder einer sonstigen geeigneten ophtalmologischen Lösung. Kontrollieren Sie die Klinge und insbesondere die Schnittkante vor und nach dem Einsetzen. Klingen mit Flecken, Scharten, Ablagerungen oder anderen Fehlern, die das Ergebnis beeinflussen könnten, müssen ausgesondert werden. Setzen Sie die Klinge in das Klingengehäuse des Kopfes ein. Achten Sie darauf, die Vorderkante der Klinge nicht zu berühren. Drücken Sie leicht auf die Klinge und lassen Sie sie komplett in den Kopf gleiten. Sollte die Klinge nicht reibungslos in den Kopf gleiten, überprüfen Sie das Klingengehäuse und die Klinge auf Rückstände und Ablagerungen. Wenn die Klinge nach sorgfältiger Kontrolle des Gehäuses immer noch nicht gleitet, ersetzen Sie die Klinge durch eine neue. Führen Sie die Klinge in den Kopf ein und vermeiden Sie dabei jeden Kontakt der Schnittkante mit dem Metallteil des Kopfes. Das Design der Klinge lässt nur eine Richtung für das Einführen zu und verhindert so eine unsachgemäße Montage. Bevor Sie den M2 Kopf auf den Turbinenmotor setzen, stellen Sie sicher, dass der Klingenhalterschlit im Kopf zentriert ist (in der Muffe zentriert). 	C, D
2b	M2SU: Befeuchten Sie den Kopf	<ul style="list-style-type: none"> M2SU Köpfe werden steril mit vorinstallierten Klingen geliefert, um eine Manipulierung der Klingen zu vermeiden. Kontrollieren Sie die Klinge und insbesondere die Schnittkante vor und nach dem Einsetzen. Klingen mit Flecken, Scharten, Ablagerungen oder anderen Fehlern, die das Ergebnis beeinflussen könnten, müssen ausgesondert werden. Legen Sie den Schutzbehälter auf einen ebenen Untergrund und heben Sie den Deckel des Behälters vorsichtig an. Füllen Sie den Hohlraum der Plastikverpackung mit einer physikalischen Salzlösung oder einer sonstigen geeigneten ophtalmologischen Lösung, bis der Kopf ganz bedeckt ist. 	B, E
3	Kopf auf den Motor montieren.	<ul style="list-style-type: none"> Bevor Sie den M2 Elektromotor verwenden, stellen Sie sicher, dass der Motor sauber und in einem guten Betriebszustand ist. Es gibt 2 verschiedene M2 Motoren: mit oder ohne Verschlusshebel. M2: der elektrische Motor rastet im Kopf des Keratoms ein: <ul style="list-style-type: none"> Halten Sie den Mikrokeratom-Kopf fest, bringen sie die Flachstücke an Kopf und Motor auf eine Höhe Drehen Sie den Kopf eine 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn auf die Nase des Motors (Nur von Hand festdrehen). Kontrollieren Sie, dass der Kopf sicher und fest auf dem Motor sitzt M2SU: <ul style="list-style-type: none"> Behalten Sie den Kopf in der Verpackung, während Sie ihn auf den Motor setzen. Wie bei dem wiederverwendbaren M2 Kopf, schrauben Sie die Nase der Motors ca. 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn auf den Kopf Legen Sie den Blister zur Seite Stellen Sie sicher, dass der M2-M2SU sicher auf dem Elektromotor verschraubt ist. Wenn der Kopf nicht korrekt verschraubt ist, kann der Elektromotor den Klingenhalter nicht antreiben und die Klinge kann sich nicht bewegen. Die Schnittqualität kann durch fehlerhafte Montage beeinträchtigt werden. 	F, G, H, I

4	Vor und nach Zusammenbau sowie vor dem Einsatz muss der Kopf des Keratoms sorgfältig kontrolliert werden	<ul style="list-style-type: none"> Der Einwegkopf muss innen und außen sauber und frei von Schmutzresten, Partikeln, Oxidation und Ablagerungen sein. Es dürfen keine Kratzer auf der Beschichtung zu sehen sein. Falls doch, tauschen Sie den Kopf. Die Klinge unter dem Mikroskop mit starker Vergrößerung kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist. Ist sie beschädigt, so entsorgen Sie sie (M2 Klinge, M2SU Köpfe) in einen geeigneten Behälter und ersetzen Sie sie. 	
5	Die Oszillation der Klinge überprüfen.	<ul style="list-style-type: none"> Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 2, 3 oder 3E Konsole (#65016, 65038, 65051, 65060). Starten Sie den M2 Motor, um eine korrekte Klingenzosillation zu prüfen. Der M2 Motor darf nicht verwendet werden, wenn die Oszillation nicht ruckfrei, regelmäßig und ununterbrochen ist. 	
6	Saugring nach dem Nomogramm auswählen. Saugring überprüfen.	<ul style="list-style-type: none"> Für die Wahl von Geschwindigkeit, Ringgröße und Anschlag siehe Nomogramm. Der Saugring muss vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Er muss sauber und frei von Rückständen, Partikeln und Ablagerungen sein. Kontrollieren Sie, ob der Saugansatz nicht verstopft ist. Das Gelenk wird gegenüber dem Pfeil auf dem Saugring platziert. 	J
7	Anschlagstift konfigurieren	<ul style="list-style-type: none"> Der verstellbare Anschlagstift ist bereits auf dem Ring montiert und wird für die Bestimmung der Gelenkgröße verwendet. Je nach Saugring gibt es zwei Arten von Anschlagstiften: "3 Stopp-Position" oder "4 Stopp-Position". Um den Anschlagstift zu konfigurieren, gehen Sie folgendermaßen vor: <ul style="list-style-type: none"> Die Einstellschraube des Anschlagstifts lösen. Herausnehmen und Anschlagstift auf den gewünschten Wert setzen. Der Anschlagswert muss an der Ringgröße ausgerichtet werden. Die Einstellschraube des Anschlagstifts wieder festdrehen. 	K, L
8	Saugring am Saugschlauch anschließen.	<ul style="list-style-type: none"> Der Saugschlauch (#19138) ist bei Lieferung steril. Er darf nur einmal verwendet werden. Kontrollieren Sie, dass die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist, und ob das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Kontrollieren Sie, ob der Saugschlauch nicht geknickt oder verstopft ist, und bei Bedarf auswechseln. 	M

7 VORGEHENSWEISE

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Vorbereitende Kontrolle vor jeder Inbetriebnahme	<ul style="list-style-type: none"> Es ist unbedingt zu überprüfen, ob das Teil sauber und frei von organischen oder sonstigen Rückständen und für den jeweiligen Einsatzzweck tauglich ist. 	
2	Den M2 Motor an die Steuereinheit anschließen. Vor der Nutzung Vakuum kontrollieren.	<ul style="list-style-type: none"> Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 2, 3 oder 3E Konsole (#65016, 65038, 65051, 65060). 	

3	Den M2 Motor in die Führungen des Saugrings einführen.	<ul style="list-style-type: none"> • Bevor Sie den zusammengebauten M2 Mikrokeratom-Motor und den M2 Kopf auf dem Saugring verriegeln, stellen Sie sicher, dass der Drehstift des Motors Kontakt zum hinteren Anschlagstift hat. • Wenn der Drehstift nicht in der richtigen Position ist, hat der M2 nicht die richtige Ausrichtung auf dem Saugring und kann nicht korrekt verriegelt werden. • Wenn der Drehstift nicht in der richtigen Position ist, zunächst das Vakuum und dann den Rückwärtslauf-Fußschalter aktivieren, um den Drehstift korrekt zu positionieren.. • Die Zapfenöffnung der M2-M2SU Köpfe sollte leicht über den Stift des M2 Saugrings passen. • Richten Sie den Stift des Saugrings an der Öffnung des M2 Kopfs aus. Platzieren Sie das montierte M2 Keratom mit dem M2 Motor auf dem Saugring. • Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Stift des Saugrings und dem Klingebereich des M2 Kopfs. Wenn es zu einem Kontakt kommt, kann die Schnittkante beschädigt werden, und die Klinge muss ausgewechselt werden. • Setzen Sie den Kopf des Mikrokeratoms auf den Stift des Saugrings. • Drehen Sie den Verriegelungsring im Uhrzeigersinn bis er verriegelt ist: <ul style="list-style-type: none"> o Die Verriegelung sollte sehr leicht und ohne Kraftaufwand erfolgen o 2 schwarze Markierungen auf dem Ring verschwinden und die dritte befindet sich auf der gleichen Höhe wie die schwarze Markierung auf dem Motor. • WARNUNG: STARTEN SIE DAS GERÄT NICHT, WENN DER VERRIEGELUNGSRING NICHT KORREKT VERRIEGELT IST. 	N, O, P
4	Die Oszillation der Klinge überprüfen.	<ul style="list-style-type: none"> • Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 2, 3 oder 3E Konsole (#65016, 65038, 65051, 65060). • Starten Sie den M2 Motor, um eine korrekte Klingenoszillation zu prüfen. • Der M2 Motor darf nicht verwendet werden, wenn die Oszillation nicht ruckfrei, regelmäßig und ununterbrochen ist. 	
5	Den Saugring auf das Auge setzen. Das Vakuum durch einmalige Betätigung des entsprechenden Fußschalters aktivieren.	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass das Teil nicht durch andere chirurgische Vorrichtungen, die während des Eingriffs verwendet werden, behindert wird. 	
6	Den Augeninnendruck mit dem Tonometer kontrollieren.	<ul style="list-style-type: none"> • Das Tonometer (#19042) muss komplett trocken sein und darf nur am trockenen Auge verwendet werden. • Wenn der Druck weniger als 65 mmHg beträgt, darf der Eingriff nicht erfolgen. 	
7	Befeuchten Sie den Saugring, den Kopf und die Klinge	<ul style="list-style-type: none"> • Befeuchten Sie vor der Nutzung die Schienen des Saugrings, den Kopf und die Klinge mit BSS oder einer anderen passenden Lösung. • Die Vorrichtung darf nicht mit Lösungen in Kontakt kommen, deren potenzielle Auswirkungen nicht bekannt sind. 	
8	Sobald das System positioniert ist, die Klingenoszillation aktivieren, indem die "Vorwärts"-Fußtaste gedrückt wird. Wenn der Kopf des Keratoms den Anschlagstift berührt, müssen Sie den Fußschalter für den Vorlauf sofort loslassen. Betätigen Sie den Rücklauf-Fußschalter ("Backward").	<ul style="list-style-type: none"> • Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 2, 3 oder 3E Konsole (#65016, 65038, 65051, 65060). • Den Saugring am Halter greifen und kontrollieren, ob Ihre Finger die Vorrichtung nicht beim Vorlauf behindern. • Stellen Sie sicher, dass nichts die Kopfbewegung innerhalb der Schienen des Saugrings behindert oder verändert • Stellen Sie sicher, dass keinerlei Hindernisse im Weg sind (Lidsperren, Augenlider, Wimpern etc.). 	
9	Den "Vakuum"-Fußschalter deaktivieren, indem Sie ihn ein einziges Mal betätigen. Den Saugring entfernen.	<ul style="list-style-type: none"> • Die Einwegklingen (M2), die Einwegköpfe (M2SU) und den Saugschlauch nach jedem Eingriff in den dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. 	

8 FEHLERBEHEBUNG

Für weitere Informationen und Beschreibungen verweisen wir auf das Benutzerhandbuch EVOLUTION 2, 3 oder 3E Konsole (#65016, 65038, 65051, 65060).

9 PFLEGE & WARTUNG

Die Empfehlungen für Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation werden regelmäßig aktualisiert und sind verfügbar auf der Moria Webseite: <http://www.moria-surgical.com>.

9.1 EINLEITUNG

Wenn Sie ungewöhnliche Vibrationen oder Geräusche feststellen, benutzen Sie die Einheit nicht und setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung.

Für alle anderen Probleme wenden Sie sich bitte an MORIA.

Die folgenden Empfehlungen sollen zur Orientierung dienen und müssen an die jeweiligen gesetzlichen Regelungen der einzelnen Länder angepasst werden. Alle Produkte und Lösungsmittel für die Reinigung und Desinfizierung müssen unter Einhaltung der Herstellerangaben eingesetzt werden.

MORIA empfiehlt:

- den Kontakt mit Bereichen meiden, die verunreinigt sein könnten,
- Handschuhe bei Reinigungs- und Dekontaminierungsvorgängen anziehen.

9.2 ERSTE INBETRIEBNAHME UND LAGERUNG


Um Kondenswasserbildung in der Verpackung zu vermeiden, müssen die Vorrichtungen ausgepackt und sauber und vor Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

Die Instrumente nicht in unmittelbarer Nähe von Produkten lagern, die eine korrosive oder magnetische Wirkung ausüben könnten. Den Kontakt der Vorrichtungen untereinander vermeiden, vor allem, wenn sie aus unterschiedlichen Werkstoffen gefertigt sind.


Die Vorrichtung muss unbeschädigt sein und darf keine Kratzer oder sonstigen Defekte an der Oberfläche aufweisen.

Empfindliche Teile oder solche, die ein spezifisches Handling erfordern, sind besonders gut zu schützen.

9.3 REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-LAGERUNG VON HANDSTÜCK UND ELEKTRISCHEM KABEL

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE	Abb
1	Reinigung <ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie die Welle für die Klängenoszillation in ein Bad aus sterilem und destilliertem Wasser und lassen Sie den Motor zehnmal in beide Richtungen laufen. • Den Motor vom Lager nehmen, von der Konsole trennen und die Oszillationswelle des Motors mit einem fusselfreien Tuch abreiben. • Das Stromkabel mit einem nicht fusselfigen, mit einer Reinigungslösung angefeuchteten Tuch reinigen. • Trocknen Sie den Schaft des Motors mit sauberer, gefilterter Druckluft (Pressluft für medizinische Anforderungen). 	<ul style="list-style-type: none"> • Nach jedem Eingriff ist der Motor sorgfältig zu reinigen. • Kein Teil des Systems darf mit scheuernden Produkten oder Werkzeugen gereinigt werden, weil dies die Präzision und die Schnittqualität an der Hornhaut beeinträchtigen und Grate verursachen könnte. • Tauchen Sie den Motor nicht in das Bad mit destilliertem Wasser ein. • Um die Anschlüsse nicht zu beschädigen und die Funktionsweise des Motors nicht zu beeinträchtigen, darf nicht am Netzkabel gezogen oder der Motor am Kabel gehalten werden. 	Q
2	Desinfektion & Trocknung <ul style="list-style-type: none"> • Jedes Teil des Motors mit einem in Desinfektionslösung getränkten, fusselfreien Tuch reinigen. • Nur geeignete Desinfektionsmittel (Spray oder Wischprodukte) unter Einhaltung der Herstellerempfehlungen und den jeweiligen gesetzlichen Vorschriften verwenden. • Mit einem (fusselfreien) Spezialtuch und anschließend mit sauberer, gefilterter Druckluft trocknen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Es muss unbedingt überprüft werden, ob die Vorrichtungen sauber und frei von organischen oder sonstigen Rückständen sind. • Gassterilisieren (ETO) Sie den Motor nicht. • Autoklavieren Sie den Motor nicht. • Kein zur Zeit vorhandenes Sterilisierungsverfahren ist mit den MORIA-Motoren kompatibel. 	
3	Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn der Motor innen nicht ganz trocken ist, kann er oxidieren. • Nur ganz trockene Produkte einlagern, um Rostbildung zu vermeiden und die Schnittqualität nicht zu beeinträchtigen. • Wenn das M2 System nicht benutzt wird, muss es in trockener Umgebung gelagert werden. 	

9.4 REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DER METALLRINGE UND M2 METALLKÖPFE

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE
1	<p>Doppelte Reinigung</p> <ul style="list-style-type: none"> Nach Beendigung des OP-Einsatzes, sofortiges Eintauchen des Geräts in ein Wasch- und Desinfektionsmittel ohne Aldehyd (z.B.: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) für mind. 15 Min., je nach Empfehlungen des Herstellers. Manuelle Reinigung (oder mit Hilfe eines Automaten, unter Vorbehalt, dass die Maschine die Reinigungsmittel nach etwaigem Auseinandernehmen des Geräts nicht wiederverwertet). Abspülen mit Leitungswasser Eintauchen des Geräts in ein Wasch- und Desinfektionsmittel ohne Aldehyd (anderes Bad als vorher). Manuelle Reinigung oder mit Hilfe eines Automaten, (unter Vorbehalt, dass die Maschine die Reinigungsmittel nach etwaigem Auseinandernehmen des Geräts nicht wiederverwertet). Abspülen mit destilliertem oder Osmose-Wasser. Auswischen des Geräts mit einem nichtgewebten, nicht fusselfigen Einwegtuch. 	<ul style="list-style-type: none"> Manuelles Reinigen: mechanisches Reinigen des Geräts mit weichen Bürsten (Metallbürsten oder Scheuerschwämme sind verboten). WICHTIG: Auswechseln der Bäder nach jeder Benutzung. Inkompatibilität: <ul style="list-style-type: none"> Kein Chlorwasser benutzen. Dieses Protokoll sollte bei Produkten aus Aluminium-Legierungen nicht zum Einsatz kommen Dieses Protokoll sollte bei wärmeempfindlichen Mikrokratomen (Motor und Turbine) nicht zum Einsatz kommen
2	<p>Inaktivierung der «unkonventionellen übertragbaren Agenzien».</p> <ul style="list-style-type: none"> Nach Beendigung des OP-Einsatzes, sofortiges Eintauchen des Geräts in ein Wasch- und Desinfektionsmittel ohne Aldehyd, vorzugsweise enzymatisch (z.B.: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) für mind. 15 Min., je nach Empfehlungen des Herstellers, dann die Geräte abspülen. Die Reinigungs-, Desinfizierungs- und Abspülmittel werden in luftdichten Behältern aufbewahrt und nach dem für kontaminierte biologische Flüssigkeiten üblichen Verfahren entsorgt. Dann wird das Gerät in eine natronhaltige Lösung (1 N) eine Stunde lang eingetaucht. Schließlich wird 3-mal hintereinander manuell abgespült (mit Leitungswasser), mit pH-Kontrolle beim letzten Abspülen, um jede Verbrennungsgefahr zu beseitigen (pH neutral). Das letzte Abspülen muss mit destilliertem oder Osmose-Wasser erfolgen. Auswischen des Geräts mit einem nichtgewebten, nicht fusselfigen Einwegtuch, und Wiedereinführen des Geräts in den normalen Desinfizieren-/Sterilisieren-Kreis. 	<ul style="list-style-type: none"> Inaktivierung der unkonventionellen übertragbaren Agenzien: nur für Creutzfeld-Jakob gefährdete Patienten - CJK-Fragebogen (siehe Merkblatt des Ministeriums, Frankreich, November 2005) Merke: Bei nicht neutralem pH muss mehrmals hintereinander abgespült werden, bis das pH ein annehmbares Niveau erreicht hat (nahe an pH7)
3	<p>Sterilisierung</p> <p>Im Autoklav (Sterilisierungsvorrichtung mit Feuchtwärme) bei min. 134°C (273.2°F) 18 Minuten lang sterilisieren.</p>	

Bibliographie:

- März 2001 - Rundschreiben Nr. DGS/5C/DHOS/E2/138 vom 14. März 2001 über das Prion-Risiko in Gesundheitseinrichtungen
- November 2005 - Merkblatt des Ministeriums über den Umgang mit medizinischen Geräten in den Bereichen Augenheilkunde und Kontaktologie - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTIE

10.1 ANWENDUNGSBEREICH DER GARANTIE

Denominazione	Codice MORIA
M2-M2SU Saugring (Größe -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3
M2-M2SU Saugring Größe -1 Breiter Schnitt	19379/-1
M2 Metallkopf	19327/110 19327/130
M2 Motor	19326
Sterilisationsbox	22519330
Aufbewahrungsbox	22519331
EVOLUTION 2 Konsole	19350
Fußschalter EVOLUTION 2	19351
Dual Speed M2 Anschlusskabel (2 Vorwärtsgänge)	19335
EVOLUTION 3 Konsole (ohne Batterie)	19360
EVOLUTION 3E Konsole (ohne Batterie)	19380
Fußschalter EVOLUTION 3-3E	19361
Fußschalter Epi-K™	19381

- Die oben genannten Teile sowie Ersatzteile und Arbeitszeit für die Reparatur sind Teil der Garantie. Jegliche zurückgesendeten Teile müssen in ihrer Originalverpackung zurückgesendet werden, nachdem sie zuvor dekontaminiert wurden.
- Wartung und Austausch von Ersatzteilen wird ausschließlich durch von MORIA autorisierte Techniker durchgeführt.

10.2 NICHTIGKEIT DER GARANTIE

- Mängel oder Funktionsstörungen, die nach Ablauf der Garantiezeit festgestellt werden (siehe Abschnitt 10.3).
- Normaler Verschleiß.
- Nachlässigkeit, unsachgemäße Verwendung oder Nichteinhaltung der im Benutzerhandbuch aufgeführten Bestimmungen.
- Verwendung von Betriebsmitteln, Ersatz- oder Zubehörteilen, die nicht von MORIA stammen (z.B. Klingen oder Schläuche).
- Demontage, Änderungen oder Eingriffe durch Personen, die nicht von MORIA autorisiert sind.

10.3 GARANTIEDAUER

- Die Garantielaufzeit beginnt mit dem Tag der Auslieferung der Geräte.
- Die Garantielaufzeit beträgt 12 Monate ab dem Tag des Inkrafttretens.

10.4 HAFTUNG

- Die Haftung von MORIA beschränkt sich auf die im Abschnitt 10.1 beschriebenen Leistungen. MORIA lehnt jegliche Haftung für direkte oder indirekte Schäden insbesondere finanzieller Art ab, die dem Kunden aufgrund von Arbeiten im Rahmen der Garantie entstehen könnten.
- Für eventuelle Streitfälle im Zusammenhang mit der Auslegung oder Ausführung des hier genannten Vertrags und der allgemeinen Bedingungen ist das Handelsgericht Nanterre zuständig.

11 ABBILDUNGEN

A KOPF M2

- 1 Kopfkalibrierungswert
- 2 Gewindemuffe
- 3 Klingengehäuse
- 4 Flap-Gehäuse

B KOPF M2SU

- 1 Klinge

C KLINGE M2

- 1 Schnittkante
- 2 Klingenhalter

D KOPF M2 MIT EINGEBAUTER KLINGE M2

- 1 Kopf M2
- 2 Klinge M2

E ABZIEHBARE VERPACKUNG

- 1 Platzieren Sie das Schutzzetui auf einer ebenen Oberfläche
- 2 Heben Sie das Oberteil der Verpackung vorsichtig an

F VERSCHLUSSHEBEL

- 1 M2 Motor ohne Verschlusshebel
- 2 M2 Motor mit Verschlusshebel

G DISTALER STIFT DES M2 MOTORS (BEWEGUNG UND OSZILLATION)

- 1 Oszillation der Klinge
- 2 Rotation des Keratoms auf dem Auge

H KOPF M2 AUF M2 MOTOR AUFSCHRAUBEN

- 1 Einführung des Motors in den Kopf: bringen Sie die 2 schwarzen Punkte auf eine Höhe
- 2 Verriegelung des Kopfs auf dem Motor: die Nase des Motors gegen den Uhrzeigersinn in den Kopf drehen

I KOPF M2SU AUF M2 MOTOR AUFSCHRAUBEN

- 1 M2 Motor
- 2 Kopf M2SU
- 3 Blister des Kopfs M2SU

J M2 SAUGRING

- 1 Griff
- 2 Gleitführung
- 3 Öffnung
- 4 Konfigurierbarer Stoppring
- 5 Voreingestellte Start- und Endpositionsmarkierung
- 6 Identifizierung des Saugrings
- 7 Drehstift
- 8 Markierung der Gelenkposition

K GROSSANSICHT DER STOPPRINGS AUF DEM M2 SAUGRING

- 1 Sicherheitsschraube
- 2 Stoppring

L ANSICHT DES STOPPRINGS

- 1 3 Stopp-Positionen
- 2 4 Stopp-Positionen

M VERBINDEN DES SAUGRINGS MIT DEM ASPIRATIONSSCHLAUCH

- 1 Aspirationsschlauchende
- 2 Schlauch des Saugrings

N VERRIEGELUNG DES M2 MIKROKERATOM MOTORS UND KOPFS AUF DEM SAUGRING

- 1 Drehstift NICHT in Kontakt mit dem hinteren Anschlagstift
- 2 Drehstift in Kontakt mit dem hinteren Anschlagstift

O AUFSETZEN DES KOPFS AUF DEN M2 RING

- 1 M2 Motorturbine mit M2-M2SU Kopf
- 2 M2 Saugring

P M2 VERRIEGELUNGSRINGSYSTEM

Offen

- 1 Drehen Sie den Verriegelungsring, bis die 2 Markierungen auf gleicher Höhe sind
- 2 Drehen Sie den Verriegelungsring, bis die 2 Markierungen auf gleicher Höhe sind

Verriegelt

- 3 2 Markierungen auf gleicher Höhe

Q REINIGUNG DES MOTORS

- 1 Oszillationsstift

INHOUDSOPGAVE

1	ONTHEFFING VAN AANSPRAKELIJKHEID	72
1.1	ZORG EN ONDERHOUD.....	72
1.2	GEBRUIK VAN GENERISCHE PRODUCTEN OF HERGEBRUIK VAN VERBRUIKSGOEDEREN VOOR EENMALIG GEBRUIK.....	72
1.3	KALIBRERINGWAARDE KOP, FLAPDIKTE.....	72
2	UITRUSTINGSLIJST	73
3	REGISTRATIE-INFORMATIE	74
4	ETIKETINFORMATIE	74
5	BELANGRIJKE INFORMATIE	75
5.1	BESCHRIJVING.....	75
5.2	INDICATIES.....	75
5.3	CONTRA-INDICATIES.....	75
5.4	WAARSCHUWINGEN.....	75
5.5	MOGELIJK NADELIGE GEVOLGEN.....	75
5.6	VOORZORGSMAATREGELEN.....	76
5.7	KLACHTEN OVER HET PRODUCT.....	76
5.8	VERPAKKING.....	77
6	INSTALLATIE EN AANSLUITING	77
7	WERKING	78
8	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN	80
9	ZORG & ONDERHOUD	80
9.1	INLEIDING.....	80
9.2	EERSTE BEHANDELING EN OPSLAG.....	80
9.3	REINIGING-DESINFECTIE-OPSLAG VAN HET HANDVAT EN AANSLUITSNOER.....	80
9.4	REINIGING-DESINFECTIE-STERILISATIE-OPSLAG VAN DE ZUIGRINGEN EN M2 METALEN KOP.....	81
10	GARANTIEBELEID	82
10.1	TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE.....	82
10.2	UITSLUITINGGEVALLEN VAN DE GARANTIE.....	82
10.3	GARANTIEPERIODE.....	82
10.4	AANSPRAKELIJKHEID/VERANTWOORDELIJKHEID.....	82
11	TEKENINGEN	83

1 ONTHEFFING VAN AANSPRAKELIJKHEID

1.1 ZORG EN ONDERHOUD

Het M2-M2SU-systeem is ontworpen voor optimaal gebruik, op voorwaarde dat de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing nauwkeurig worden opgevolgd. Indien het systeem, om welke reden ook, niet naar behoren werkt, dient het onmiddellijk door MORIA te worden gecontroleerd. Om de beginprestaties van uw microkeratoom te kunnen garanderen, beveelt MORIA sterk aan jaarlijks een onderhoud en revisie voor alle herbruikbare producten door te voeren.

De MORIA -producten maken gebruik van technologieën die enkel MORIA of haar vertegenwoordigers beheersen. Bijgevolg moeten de onderhoud- en revisiehandelingen door MORIA of haar erkende vertegenwoordigers uitgevoerd worden.

MORIA wijst elke verantwoordelijkheid/aansprakelijkheid af voor een slechte werking of beschadiging van het toestel en slechte resultaten of chirurgische verwikkelingen die te wijten zijn aan een onderhoud of revisie uitgevoerd door de gebruiker of een niet-bevoegde derde.

Dergelijke praktijken doen de garantie en de eventueel afgesloten onderhoudscontracten teniet.

1.2 GEBRUIK VAN GENERISCHE PRODUCTEN OF HERGEBRUIK VAN VERBRUIKSGOEDEREN VOOR EENMALIG GEBRUIK

De materialen, gebruikt voor het microkeratoommes, de meshouder en de kop, werden geselecteerd omwille van de glijdende eigenschappen en de biocompatibiliteit. De afmetingen en toegestane afwijkingen van het mes zijn bepaald in overeenstemming met de afmetingen en toegestane afwijkingen van de kop van de keratoom. De productie- en controleprocedures van MORIA staan er garant voor dat er geen verschil is in afmetingen tussen de kop en het mes en dat het mes vlot in de kop glijdt.

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet hergebruikt worden. Wanneer dit toch gebeurt, zal dit hun klinische prestaties negatief beïnvloeden en de kans op mogelijk nadelige gevolgen vergroten. Het hergebruik van een product voor eenmalig gebruik of het gebruik van andere verbruiksgoederen dan diegene geleverd door MORIA kan ernstige chirurgische gevolgen voor de patiënt hebben en de microkeratoom beschadigen.

MORIA wijst eender welke verantwoordelijkheid/aansprakelijkheid af voor een slechte werking of beschadiging van de microkeratoom en slechte resultaten of chirurgische verwikkelingen die te wijten zijn aan het hergebruik van een product voor eenmalig gebruik of het gebruik van andere verbruiksgoederen dan diegene die door MORIA geleverd worden.

MORIA-handstukken mogen uitsluitend op MORIA-apparaten aangesloten worden (consoles, koppen, zuigringen, enz.).

De garantiebepalingen komen te vervallen bij een beschadiging of defect van de microkeratoom te wijten aan dergelijke praktijken.

1.3 KALIBRERINGWAARDE KOP, FLAPDIKTE

De flapdikte is een belangrijke factor voor LASIK chirurgie. Tal van parameters hebben een invloed op de flapdikte en de standaard afwijking. Uit een groot aantal wetenschappelijke studies is gebleken dat de flapdikte wordt beïnvloed door diverse patiëntgerelateerde factoren zoals keratometrie (K)-waarden, de anatomie van de cornea, preoperatieve pachymetrie en breking, intraoculaire druk (IOD), en eveneens door chirurgiegerelateerde factoren, zoals de hydratatie van de cornea en de snelheid van de beweging (bij het gebruik van manuele microkeratomen).

Ultrasone pachymetriemetingen zijn niet altijd accuraat en reproduceerbaar. De resultaten ervan kunnen eveneens variëren afhankelijk van de technieken van de chirurg en de kalibrering van het apparaat.

Dus snijdt een kop met de markering 130 gemiddeld een flap van 160 micron:

- 130 micron is een afmeting op de kop die gemeten kan worden en overeenkomt met een afstand van de snijrand van het mes tot de voorplaat van de kop
- 160 micron is de gemiddelde flapdikte die door deze kop gesneden wordt, met schommelingen rond dit gemiddelde.

In bovenstaand voorbeeld bedraagt de “incrementele waarde” voor een kop met markering 130 gemiddeld 30 micron, en variaties rond dit gemiddelde.

Kalibreringwaarde kop	Incrementele waarde	Gemiddelde flapdikte
90/110/130	+30	120/140/160

MORIA kan enkel de afmetingenkenmerken van de kop garanderen en niet de chirurgische resultaten.

Voor de EVOLUTION 2-, 3- en 3E-panels verwijzen wij naar de betreffende instructiehandleiding (#65016, 65038, 65051, 65060).

De meest recente versie van de handleidingen en bijkomende informatie over uw keratoom zijn beschikbaar op de website van MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.












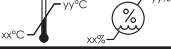




2 UITRUSTINGSLIJST

Benaming	MORIA-referentie	System	
		M2	M2SU
Microkeratoom M2-M2SU zuigringen (maat -1, 0, +1, +2, +3)	19325/X X = -1/0/1/2/3	X	X
Microkeratoom M2-M2SU zuigringen maat -1 grote snede	19379/-1	X	X
Microkeratoom M2-kop	19327/110 19327/130	X	
Doos met 10 steriele M2-messen	19329	X	
Doos met 10 steriele M2SU-koppen	19334/90 19334/130		X
M2 motor	19326	X	X
Sterilisatiedoos	22519330	X	X
Opberghoed	22519331	X	X
Tonometer	19042	X	X
Aanzuigslang	19138	X	X
Dubbele snelheid M2 verbindingkabel (2 voorwaartse snelheden)	19335	X	X
EVOLUTION 2-console	19350	X	X
EVOLUTION 3-console	19360	X	X
EVOLUTION 3E-console	19380	X	X
EVOLUTION 2-voetschakelaar	19351	X	X
EVOLUTION 3-3E-voetschakelaar	19361	X	X
Voetschakelaar Epi-K™	19381	X	X
M2-M2SU user manual	65013	X	X
Handleiding voor de EVOLUTION 2-console	65016	X	X
Handleiding voor de EVOLUTION 3-console	65038	X	X
Handleiding voor de EVOLUTION 3E-console (serienummer lager dan 5000)	65051	X	X
Handleiding voor de EVOLUTION 3E-console (serienummer 5000 en hoger)	65060	X	X
Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies en immuniteit	65073	X	X
Nomogram van de M2-M2SU (ES)	65019	X	X
Nomogram van de M2-M2SU (FR)	65023	X	X
Nomogram van de M2-M2SU (EN)	65024	X	X
Nomogram van de M2-M2SU (XX=andere)(website van MORIA)	65024XX	X	X
Nomogram van de M2-M2SU (USA)	65031	X	X

3 REGISTRATIE-INFORMATIE

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - Frankrijk Tel.: +33 (0) 146 744 674 Fax: +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Informatie klantendienst	Contacteer uw lokale verdeler of MORIA
EUROPA	CE 0459 in overeenstemming met MDD 93/42/EEG
USA	Geregistreerd bij de Food and Drug Administration (FDA): M2SU K 022560 Opgepast, alleen voor de VS: De federale wetgeving behoudt het gebruik van dit apparaat voor aan artsen of erkende geneesheren.
Elektrische veiligheidsklasse	IEC 60601 - Klasse II BF
	Alleen voor Europese Unie -klanten: dit symbool geeft aan dat het product in de Europese Unie op het einde van de gebruiksduur in een aparte verzamelbak moet worden gedeponneerd. Dit geldt niet alleen voor het apparaat, maar ook voor alle toebehoren, voetpedaal en elektromotoren, ongeacht of deze toebehoren van het symbool zijn voorzien. Verwijder niet als ongesorteerd gemeentelijk afval. Voor gebruikers buiten de Europese Unie: verwijzen we naar de lokaal geldende milieuwetgeving betreffende afval van elektrische en elektronische uitrusting.

4 ETIKETINFORMATIE

	CATALOGUSNUMMER
	HOEEVEELHEID
	TE GEBRUIKEN VÓÓR
	BATCHNUMMER
	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET HERGEBRUIKEN
	FABRIKANT
	PRODUCTIE DATUM
	WAARSCHUWING: BEGELEIDEND(E) DOCUMENT(EN) RAADPLEGEN
	GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN
	NIET GEBRUIKEN INDIEN VERPAKKING BESCHADIGD IS
	VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN: <ul style="list-style-type: none"> • TEMPERATUUR: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • VOCHTIGHEIDSGRAAD: XX% – YY%
	NIET-STERIEL
	DROOG BEWAREN
	IN EEN DAARTOE BESTEMDE AFVAL CONTAINER DEPONEREN
	DEZE VOORZORGSMAATREGEL GELDT ALLEEN VOOR DE VS. DE AMERIKAANSE DE FEDERALE WET BEPERKT HET APPARAAT VOOR DE VERKOOP EN GEBRUIK DOOR OF NA OPDRACHT DOOR EEN DOKTER.

5 BELANGRIJKE INFORMATIE

5.1 BESCHRIJVING

De M2-microkeratoom is bedoeld voor het maken van een lamellaire corneaflap met scharnier langs de neuszijde (keratectomie).

De M2 is een pivoterende, mechanische microkeratoom. Deze bestaat uit 3 onderdelen:

- een M2 motor (#19326) met 2 onafhankelijke motoren: één voor vooruitgang (rotatie) en één voor oscillatie
- een zuigring van metaal (#19325/xx, 19379/-1)
- een plastic kop (M2SU) inclusief een vooraf ingebracht mes, of een metalen herbruikbare kop (M2).

De M2-microkeratoom werkt met EVOLUTION 2-, 3- en 3E-bedieningseenheden (#19350, 19360, 19380).

Voor meer informatie verwijzen we naar de gebruikershandleiding:

- #65016 (EVOLUTION 2)
- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65051 (EVOLUTION 3E serienummer lager dan 5000)
- #65060 (EVOLUTION 3E serienummer 5000 en hoger).

5.2 INDICATIES

De M2-microkeratoom is aangewezen voor het maken van lamellaire corneaflaps in de ogen van patiënten bij het gebruik van M2-M2SU-koppen in combinatie met een manuele zuigring bij cornea's met een preoperatieve pachymetrie van 500 micron en meer en een keratometrie tussen 39 D en 49 D.

Tijdens de laser in-situ keratomileusis (LASIK) wordt de flap opgetild voor een fotoablatie van de stroma met een excimer laser.

5.3 CONTRA-INDICATIES

Patiënten die geen geschikte kandidaten zijn voor LASIK.

Bij personen die voor LASIK in aanmerking komen, moet de chirurg een zorgvuldige preoperatieve evaluatie uitvoeren en een gedegen klinisch oordeel gebruiken om de voordelen/risico's tegen elkaar af te wegen. Men moet bijzonder aandachtig en voorzichtig zijn alvorens een keratectomie uit te voeren bij personen met één van de volgende aandoeningen:

- preoperatieve pachymetrie van minder dan 500 micron
- een keratometrie van minder dan 39 D
- een keratometrie van meer dan 49 D
- patiënten die geen tijdelijke verhoging van de intraoculaire druk verdragen.

5.4 WAARSCHUWINGEN

- **Het ontwerp van deze M2SU-koppen en M2-messen staat geen hergebruik toe. Het hergebruiken van dit medisch hulpmiddel beïnvloedt zijn klinische prestaties en stelt de patiënt bloot aan bijwerkingen.**
- Gebruik geen disposables en/of andere onderdelen van derden met de MORIAM2-microkeratoom.
- De messen mogen enkel met de hand ingebracht worden. Nooit andere gereedschappen of sleutels gebruiken. Een onjuiste assemblage kan onvolledige of oneffen incisies veroorzaken omwille van een gebrekkige oscillatie van het mes.
- De koppen mogen enkel manueel vastgeschroefd worden. Nooit andere gereedschappen of sleutels gebruiken. Een onjuiste assemblage kan onvolledige of oneffen incisies veroorzaken omwille van een gebrekkige oscillatie van het mes.
- Nooit aan het snoer van het handstuk trekken en de motor nooit met het snoer vasthouden.

5.5 MOGELIJK NADELIGE GEVOLGEN

Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn er risico's. De mogelijke complicaties van laser refractieve chirurgie, kunnen de volgende zijn, maar zijn er niet toe beperkt: visuele gebreken, een droog oog en flappergerelateerde verwikkelingen ("free cap", onvolledig doorgesneden flap, onvolledige flap, knoosp gat, epitheliaal defect, flapverplaatsing, flap striae, plooiën, enz.).

Een ongepast gebruik, slijtage van de microkeratoom en/of de niet-naleving van de contra-indicaties (§ 5.3) en waarschuwingen (§ 5.4) vergroten de kans voor de patiënt op mogelijk nadelige gevolgen

Opmerking: Extra chirurgische ingrepen kunnen noodzakelijk zijn om deze mogelijk nadelige gevolgen te corrigeren.

5.6 VOORZORGSMAATREGELEN

- De operatie mag alleen uitgevoerd worden door een ervaren chirurg die een specifieke training heeft gehad met de M2-M2SU microkeratoom.
- Preoperatieve en operatieve procedures, met inbegrip van de kennis van de chirurgische technieken, de juiste kop- en ringkeuze, assemblage en plaatsing van de microkeratoom zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van het systeem door de chirurg. Voorts zal ook een goede patiëntselectie en zijn/haar volgzaamheid de resultaten in grote mate beïnvloeden.

Ook de volgende preoperatieve, intra-operatieve en postoperatieve waarschuwingen zijn nog van toepassing:

• PREOPERATIEVE

- o Enkel patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties mogen geselecteerd worden.
- o Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling en opslag van de microkeratoom onderdelen. Deze mogen niet bekrast of op een andere wijze beschadigd zijn. De M2 motor moet tijdens de opslag beschermd worden, vooral in corrosieve omgevingen.
- o Controleer het etiket op de ongeopende verpakking voor de kop en de vervaldatum voor M2SU-koppen en M2-messen
- o Na het openen van de steriele verpakking van M2SU-koppen moet u nagaan dat de informatie op de kop overeenkomt met de informatie op het etiket aan de buitenkant van de verpakking.
- o De knop, de zuigring, de M2 motor en de bedieningseenheid moeten vóór gebruik volledig nagekeken worden. Het mes moet langs beide zijden onder de microscoop gecontroleerd worden.
- o De chirurg moet vertrouwd zijn met de verschillende onderdelen vooraleer de microkeratoom te gebruiken en moet het apparaat zelf in elkaar steken om na te gaan dat alle onderdelen en noodzakelijke instrumenten aanwezig zijn voordat de ingreep begint. Bijkomende steriele onderdelen moeten beschikbaar zijn wanneer deze onverwacht nodig zouden zijn.
- o De keuze van de gepaste kop, ring en stpositie voor elk oog is cruciaal voor het welslagen van de procedure: zie de MORIA-nomogrammen.

• INTRAOPERATIEVE

- o Het stuk gaan, doorslippen of verkeerd gebruiken van de microkeratoom en zijn onderdelen kan de patiënt of het personeel in het operatiekwartier verwonden.
- o Vóór eender welk gebruik moet u het oog, de zuigring, de kop en het mes met een fysiologische zoutoplossing of een andere geschikte oogheelkundige oplossing bevochtigen die compatibel is met de onderdelen van de M2-M2SU.

• POSTOPERATIEVE

- o De postoperatieve richtlijnen en waarschuwingen van de chirurg en de strikte naleving ervan door de patiënt zijn uiterst belangrijk.

5.7 KLACHTEN OVER HET PRODUCT


Elke professional in de gezondheidszorg (vb.: klant of gebruiker van het apparaat) die klachten heeft of ontevreden is over de kwaliteit, identiteit, levensduur, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestaties van het product, moet MORIA of haar leverancier hiervan telefonisch, schriftelijk of via fax op de hoogte brengen en zijn product door MORIA laten controleren.

Bij het indienen van een klacht moet u de naam van het onderdeel (de onderdelen), referentie(s), serienummers, uw naam en adres, de aard van uw klacht en de gegevens van de patiënt vermelden. U moet de desbetreffende onderdelen ook ontsmetten en terugsturen.

5.8 VERPAKKING

De verpakkingen van elk van de onderdelen moeten bij ontvangst volledig intact zijn. Indien u een leen- of huursysteem gebruikt, moet u alle sets zorgvuldig controleren op hun volledigheid en moeten alle onderdelen nauwkeurig onderzocht worden om na te gaan dat deze vóór gebruik niet beschadigd zijn. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en moeten naar MORIA teruggestuurd worden. Gebruik geen producten voor eenmalig gebruik wanneer de verpakking open of beschadigd is.

6 INSTALLATIE EN AANSLUITING

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Betref- fende foto
1	Selecteer de kop	<ul style="list-style-type: none"> M2: selecteer de gepaste vooraf gekalibreerde kop. De microkeratoomkop draagt een etiket op de voorzijde waarop ook de snijdiepte vermeld is. M2SU: selecteer de gepaste vooraf gekalibreerde kop. De microkeratoomkop draagt een etiket op de voorzijde waarop ook de snijdiepte vermeld is. De wegwerpkop worden steriel geleverd en zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik. Controleer dat de verpakking niet beschadigd of geopend is en de vervaldatum niet verstreken is. 	A, B
2a	M2: Breng het mes aan in de mesbehuizing van de kop	<ul style="list-style-type: none"> Bevochtigt de M2-kop met een uitgebalanceerde zoutoplossing of een andere, geschikte oftalmologische oplossing. Controleer het mes en in het bijzonder de snijrand vóór en na het inbrengen. Messen met vlekken, inkepingen, vuil of andere onvolmaaktheden die de prestaties negatief zouden kunnen beïnvloeden, moeten weggegooid worden. Breng het mes aan in de mesbehuizing van de kop en wees zeer voorzichtig om hierbij de voorzijde van het mes niet aan te raken. Duw zachtjes op het mes en schuif het volledig in de kop. Wanneer het mes niet vlot in de kop schuift, de mesbehuizing of het mes zelf controleren op vuil of afzettingen. Wanneer het mes, na een zorgvuldige controle van de mesbehuizing, niet vlot schuift, moet u het mes vervangen. Leid het mes in de kop en vermijd contact van de snijrand met het metalen deel van de kop. Het mesontwerp laat slechts één enkele inbrengwijze toe en voorkomt zo een onjuiste montage. Alvorens de M2-koppen op de turbinemotor te monteren, dient u zich ervan te vergewissen dat het slot voor de meshouder gecentreerd is in de kop (gecentreerd in de vrouwelijke kraag). 	C, D
2b	M2SU: Bevochtigt de kop	<ul style="list-style-type: none"> M2SU -koppelen worden steriel geleverd met vooraf ingebrachte messen om mes handelingen te vermijden. Controleer het mes en in het bijzonder de snijrand vóór en na het inbrengen. Messen met vlekken, inkepingen, vuil of andere onvolmaaktheden die de prestaties negatief zouden kunnen beïnvloeden, moeten weggegooid worden. Plaats de beschermdoos op een vlak oppervlak en verwijder voorzichtig de bovenzijde van de verpakking. Vul de holte van de plastic verpakking met een uitgebalanceerde zoutoplossing of een andere, geschikte oftalmologische oplossing om de kop volledig te bevochtigen. 	B, E
3	Monteer de kop op de M2 motor	<ul style="list-style-type: none"> Vooraleer de M2 elektrische motor gebruikt wordt, controleren dat de motor schoon is en correct werkt. Er bestaan twee verschillende M2 motoren: met en zonder sluitgreep. M2: de elektrische motor grijpt in de keratoomkop: <ul style="list-style-type: none"> o lijn de vlakke gebieden van de kop en de motor uit terwijl de microkeratoomkop vastgehouden wordt o draai de kop 1/4 slag tegen de klok in op de neus van de motor (enkel met de hand vastdraaien) o controleer dat de kop stevig op de motor is vastgemaakt en vastgeschroefd M2SU: <ul style="list-style-type: none"> o hou de kop in de verpakking terwijl u deze op de motor plaatst. o schroef de neus van de elektrische motor ongeveer 1/4 slag tegen de klok in op de kop, zoals voor de herbruikbare M2 kop o schuif de verpakking weg Controleer dat de M2-M2SU kop stevig op de elektrische motor vastzit. Als de kop niet volledig is vastgeschroefd, zal de elektrische motor de messenhouder niet aandrijven en zal het mes zich niet in beweging zetten. Slechte of onregelmatige wegsnijding kan door een verkeerde assemblage veroorzaakt worden. 	F, G, H, I

4	Controleer de keratoomkop zorgvuldig voor u deze monteert en gebruikt en na montage	<ul style="list-style-type: none"> De wegwerpkop moet zowel aan de binnen- als buitenzijde onberispelijk schoon zijn en volledig vrij zijn van vuil, partikels, roest en afzettingen. De platen mogen geen krassen vertonen. Bij een van deze gebreken, vervang de kop. Controleer zorgvuldig het mes met behulp van een microscoop (hoge optische vergroting) om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is. Wanneer dit beschadigd is, gooi het weg (M2 -kop, M2SU-kop) in een gepaste container en vervang het. 	
5	Controleer de oscillatie van het mes.	<ul style="list-style-type: none"> Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console (#65016, 65038, 65051, 65060). Start de M2 motor en controleer een goede oscillatie van het mes. Gebruik de M2 motor niet indien de oscillatie niet vloeiend, gelijkmatig en ononderbroken verloopt. 	
6	Selecteer de zuigring in overeenstemming met het nomogram. Controleer de zuigring.	<ul style="list-style-type: none"> Raadpleeg het indicatieve nomogram voor het selecteren van de ring en stop, en snelheid. De zuigring moet vóór gebruik zorgvuldig gecontroleerd worden; deze moet onberispelijk schoon zijn en vrij zijn van vuil, partikels en afzettingen. Controleer zorgvuldig dat de zuigopening niet geblokkeerd is. Het scharnier moet tegenover de pijl op de zuigring staan. 	J
7	Stel de stop in	<ul style="list-style-type: none"> De regelbare stop is reeds op de zuigring gemonteerd en wordt gebruikt om de maat van de scharnier te bepalen. Er bestaan twee soorten stop volgens de zuigring: « 3 stop positie» of « 4 stop positie». Om de stop te configureren volgt u deze procedure: <ul style="list-style-type: none"> Schroef de stop stelschroef los Til deze op, draai vervolgens de stop tot aan de gewenste waarde De geselecteerde waarde van de stop moet in lijn liggen met de gegraveerde ringgrootte Schroef de stop stelschroef vast 	K, L
8	Sluit de zuigring aan op de aanzuigbuis.	<ul style="list-style-type: none"> De aanzuigbuis (#19138) wordt steriel geleverd en is geschikt om slechts eenmaal te worden gebruikt. Controleer dat de verpakking niet beschadigd of geopend is en de vervaldatum niet verstreken is. Controleer de aanzuigbuis en vervang in geval van knikken of blokkeringen. 	M

7 WERKING

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Betref- fende foto.
1	Controle voor gebruik	<ul style="list-style-type: none"> Het is verplicht te controleren dat de apparaten onberispelijk schoon zijn en vrij zijn van alle organisch of ander vuil en er dient ook te worden nagegaan of het apparaat geschikt is voor het bedoelde gebruik. 	
2	Sluit de M2 motor aan op de bedieningseenheid, en controleer het vacuüm vóór gebruik.	<ul style="list-style-type: none"> Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console (#65016, 65038, 65051, 65060). 	

3	Plaats de kop in de zuigring.	<ul style="list-style-type: none"> Vooraleer de geassembleerde M2 microkeratoommotor en M2 kop op de zuigring worden vastgezet, moet u er zich van vergewissen dat de rotatie-as van de motor in contact staat met de achterstop. Als de rotatie-as niet in de juiste positie staat, wordt de M2 niet correct op de zuigring geplaatst en zal deze niet correct vastgezet worden. Als de rotatie-as niet in de juiste positie staat, moet u het vacuüm aanschakelen en daarna de achterwaartse voetschakelaar (omgekeerde richting) indrukken om de rotatie-as correct te positioneren. De spilopening van de M2-M2SU -kop moet gemakkelijk over de spilstang van de M2-zuigring passen. Breng de spilstang van de zuigring en de spilopening van de M2-kop op één lijn. Plaats de gemonteerde M2-keratoom en M2-turbinemotor voorzichtig op de zuigring. Vermijd onvrijwillig contact met de spilstang van de zuigring en de meszone van de M2-kop. Bij contact kan de mesrand beschadigd worden en moet een nieuw mes gebruikt worden. er moet een nieuw lemmet (M2 kop) of kop (M2SU kop) gebruikt worden. Breng de microkeratoomkop in de zuigringsliff in Draai de sluitring tegen de klok in totdat deze gesloten is: <ul style="list-style-type: none"> o de ring moet zacht sluiten zonder dat er kracht nodig is o twee zwarte markeringen op de ring worden verborgen en de derde is in lijn met een zwarte markering op de motor. WAARSCHUWING: BEGIN NIET TE SNIJDEN INDIEN DE SLUITRING NIET CORRECT VASTZIT 	N, O, P
4	Controleer de oscillatie van het mes.	<ul style="list-style-type: none"> Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console (#65016, 65038, 65051, 65060). Start de M2 motor en controleer een goede oscillatie van het mes. Gebruik de M2 motor niet indien de oscillatie niet vloeiend, gelijkmatig en ononderbroken verloopt. 	
5	Positioneer de zuigring op het oog. Activeer het vacuüm door de "vacuüm"-voetschakelaar eenmaal in te drukken.	<ul style="list-style-type: none"> Controleer dat het apparaat niet interfereert met andere medische apparatuur die tijdens de procedure gebruikt wordt. 	
6	Controleer de intraoculaire druk met behulp van de tonometer.	<ul style="list-style-type: none"> De tonometer (#19042) moet perfect droog zijn en mag alleen op droge ogen gebruikt worden. Indien de druk lager is dan 65 mm Hg, staak dan de chirurgische ingreep. 	
7	Smeer de zuigring, de kop en het mes.	<ul style="list-style-type: none"> Voor het gebruik de rails van de zuigring smeren, de kop en het mes met BSS of een soortgelijke vloeistof. Het apparaat mag niet in contact worden gebracht met oplossingen waarvan de mogelijke interacties niet gekend zijn. 	
8	Wanneer het systeem in de juiste positie is gebracht, schakel dan de oscillatie van het mes in door de "voorwaarts"-voetschakelaar in te drukken. Wanneer de microkeratoomkop in aanraking komt met de stop, laat dan onmiddellijk de "voorwaarts"-voetschakelaar los. Keer terug door de "achteruit"-voetschakelaar in te drukken.	<ul style="list-style-type: none"> Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console (#65016, 65038, 65051, 65060). Houd de zuigring vast bij de handgreep; ga na dat uw vingers de voorwaartse beweging van het apparaat niet hinderen. Controleer dat niets de kop beweging in de rails van de zuigring verhindert of verandert. Controleer dat er geen obstructies zijn (ooglidhouder, wimpers, oogleden etc.) 	
9	Ontspan de "vacuüm"-voetschakelaar door deze eenmaal in te drukken. Verwijder de zuigring.	<ul style="list-style-type: none"> Werp de wegwerpkop (M2SU) of het wegwerpmes (M2) en de aanzuigbuis na elke ingreep weg in de juiste container. 	

8 OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console (#65016, 65038, 65051, 65060) voor alle verdere informatie en beschrijvingen.

9 ZORG & ONDERHOUD

Aanbevelingen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn up to date beschikbaar op de Moria website <http://www.moria-surgical.com>.

9.1 INLEIDING

Wanneer zich ongebruikelijke trillingen of geluiden voordoen, gebruik de eenheid dan in geen geval en contacteer de leverancier.

Gelieve MORIA te contacteren voor alle andere controle.

Wat hieronder volgt, zijn slechts aanbevelingen. Deze moeten worden gevolgd in overeenstemming met de wetten van het land waar het apparaat wordt gebruikt. Alle schoonmaak- en ontsmettingsproducten en -oplossingen moeten worden gebruikt in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant.

MORIA raadt u aan:

- mogelijk besmette delen niet aan te raken,
- bij reiniging en ontsmetting handschoenen te dragen.

9.2 EERSTE BEHANDELING EN OPSLAG


Om te vermijden dat er zich in de verpakking condensatie gaat ontwikkelen, moeten de apparaten worden uitgepakt en opgeborgen in een droge, schone omgeving.

De instrumenten mogen niet worden opgeborgen in een omgeving of in de buurt van producten die mogelijk een corroderende of magnetische invloed hebben. Vermijd dat de apparaten met elkaar in contact komen, in het bijzonder wanneer ze van verschillende materialen zijn gemaakt.


Het apparaat moet onbeschadigd zijn en vrij van krassen en fouten.

Breekbare apparaten of apparaten die zeer voorzichtig moeten worden behandeld, moeten apart worden gehouden waarbij speciale aandacht moet uitgaan naar de bescherming van de gevoelige onderdelen.

9.3 REINIGING-DESINFECTIE-OPSLAG VAN HET HANDVAT EN AANSLUITSNOER

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Betref- fende foto
1	Schoonmaken <ul style="list-style-type: none">• Dompel de as van de motor voor de oscillatie van het mes onder in een bad met gesteriliseerd en gedistilleerd water en laat de motor tienmaal vooruit en achteruit lopen.• Verwijder de motor uit de behuizing, koppel deze los van de console, maak de oscillatie-as van de motor schoon met een pluisvrije doek.• Reinig de stroomkabel met een niet-pluiszende doek die u hebt bevochtigd met een reinigingsmiddel.• Droog de schacht van de motor met schoon, gefilterde perslucht (perslucht voor medisch gebruik).	<ul style="list-style-type: none">• De motor moet na elke chirurgische ingreep zorgvuldig schoongemaakt worden.• Maak geen gebruik van schurende of schrapende middelen om de onderdelen van het systeem schoon te maken. Doet u dat wel, dan leidt dat tot verminderde precisie, randen en/of onregelmatige weefselsincisies.• Dompel de motor niet onder in de gesteriliseerd en gedistilleerd water bad• Trek nooit aan de kabels en houd de motor nooit bij de kabel vast om beschadiging van de connectoren te vermijden en de behoorlijke werking van de motor te verzekeren.	Q
2	Ontsmetten & drogen <ul style="list-style-type: none">• Maak elk onderdeel van de motor schoon met een pluisvrije doek, bevochtigd met een ontsmettende oplossing.• Gebruik de gepaste ontsmettende oplossingen (ontsmettingsmiddel in sprayvorm of schoonmaakmiddel) in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant en de plaatselijke regelgeving.• Droog zorgvuldig met een (pluisvrije) wegwerpdoek voor het schoonmaken van instrumenten en nadien met schone, gefilterde perslucht.	<ul style="list-style-type: none">• Het is van groot belang te controleren dat de apparaten onberispelijk schoon zijn en vrij van alle organisch of ander vuil.• De motor niet gas steriliseren (ETO)• De motor niet autoclaveren• MORIA motors kunnen op geen enkele manier gesteriliseerd worden.	
3	Opbergen	<ul style="list-style-type: none">• Wanneer de binnenzijde van de motor niet volledig droog is, kan er oxidatie ontstaan.• Berg producten die niet volledig droog zijn niet op; doet u dat wel, dan kan er roest ontstaan wat kan leiden tot het onregelmatig incisies in de cornea.• Wanneer het M2-systeem niet gebruikt wordt, moet het in een droge omgeving in de opbergdoos (#22519331) bewaard worden.	

9.4 REINIGING-DESINFECTIE-STERILISATIE-OPSLAG VAN DE ZUIGRINGEN EN M2 METALEN KOP

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN
1	<p>Dubbele reiniging</p> <ul style="list-style-type: none"> Nadat het apparaat uit het blok is genomen, moet het onmiddellijk worden ondergedompeld in een reinigings-/desinfectie-oplossing zonder aldehyde (bijv.: Alkazyme® van Laboratoires Alkapharm) gedurende 15 min volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Handmatige reiniging (of met behulp van een automaat, mits de machine de reinigingsmiddelen niet opnieuw gebruikt, eventueel na demontage van het apparaat). Spoelen met kraanwater. Dompel het apparaat onder in een reinigings-/desinfectie-oplossing zonder aldehyde (gebruik een nieuw dompelbad). Handmatige reiniging of met behulp van een automaat (mits de machine de reinigingsmiddelen niet opnieuw gebruikt). Spoelen met gefilterd gedestilleerd water of osmosewater. Droog het apparaat af met een ongeweven, niet-pluizende wegwerpdoek. 	<ul style="list-style-type: none"> Handmatige reiniging: mechanische reiniging van het medische apparaat met behulp van zachte borstels (metalen borstels of schuurspunten mogen niet gebruikt worden). BELANGRIJK: Wissel de dompelbaden na ieder gebruik. Onjuist gebruik: <ul style="list-style-type: none"> Gebruik geen chloor Gebruik dit protocol niet voor producten die bestaan uit een aluminiumlegering Gebruik dit protocol niet voor de warmtegevoelige microkeratomen (motor en turbine).
2	<p>Inactivering van niet-conventionele infectieuze agentia</p> <ul style="list-style-type: none"> Nadat het apparaat uit het blok is genomen, moet het onmiddellijk worden ondergedompeld in een reinigings-/desinfectie-oplossing zonder aldehyde, bij voorkeur enzymatisch (bijv.: Alkazyme® van Laboratoires Alkapharm) gedurende 15 min volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Vervolgens moet de apparatuur worden gespoeld. De vloeistoffen voor reiniging, desinfectie en spoelen worden bewaard in hermetisch afgesloten flessen en worden verwerkt volgens de geldende procedure voor het afvoeren van biologisch besmette vloeistoffen. Vervolgens wordt het apparaat gedurende 1 uur ondergedompeld in een soda-oplossing (1 N). Tot slot wordt er 3 keer handmatig gespoeld (met kraanwater) waarbij er tijdens de laatste spoelgang een pH-controle wordt uitgevoerd om verbrandingsrisico's te voorkomen (pH-neutraal). De laatste spoelgang moet worden uitgevoerd met gefilterd gedistilleerd water of osmosewater. Droog de apparatuur met een ongeweven, niet-pluizende wegwerpdoek, en laat het apparaat het normale circuit voor desinfectie/sterilisatie doorlopen. 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivering van niet-conventionele infectieuze agentia: alleen voor patiënten met een risico op de ziekte van Creutzfeld-Jakob – Vragenlijst MCJ (zie gids van het Ministerie, Frankrijk van november 2005) Opmerking: Indien de pH niet neutraal is, spoel dan net zolang door totdat de pH acceptabel is (tegen de pH7)
3	<p>Sterilisatie</p> <p>Sterilisatie in een autoclaaf (sterilisatie met vochtige warmte) bij minimaal 134°C (273.2°F) gedurende 18 minuten.</p>	

Bibliografie:

- Maart 2001 - Circulaire nr. DGS/5C/DHOS/E2/138 van 14 maart 2001 over de beheersing van het prionrisico in instellingen voor de gezondheidszorg in Frankrijk
- November 2005 - Gids van het Franse Ministerie van Volksgezondheid over de behandeling van medische apparatuur die wordt gebruikt voor oogheelkunde en contactologie - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTIEBELEID

10.1 TOEPASSINGSGBIED VAN DE GARANTIE

Benaming	MORIA-referentie
Microkeratoom M2-M2SU zuigringen (maat -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3
Microkeratoom M2-M2SU zuigringen maat -1 grote snede	19379/-1
Microkeratoom M2-kop	19327/110 19327/130
M2 motor	19326
Sterilisatiedoos	22519330
Opbergdoos	22519331
Dubbele snelheid M2 verbindingkabel (2 voorwaartse snelheden)	19335
EVOLUTION 2-console (uitgezonderd de accu)	19350
EVOLUTION 3-console (uitgezonderd de accu)	19360
EVOLUTION 3E-console (uitgezonderd de accu)	19380
EVOLUTION 2-voetschakelaar	19351
EVOLUTION 3-3E-voetschakelaar	19361
Voetschakelaar Epi-K™	19381

- De wisselstukken en handenarbeid noodzakelijk om het hierboven vermelde materiaal opnieuw correct te laten werken, vallen onder de garantie. Al het voorgestuurde materiaal moet in zijn oorspronkelijke verpakking zitten, nadat het eerst volledig ontsmet werd.
- De onderhoudshandelingen en vervanging van onderdelen mogen uitsluitend uitgevoerd worden door personeel dat hiervoor door MORIA erkend is.

10.2 UITSLUITINGGEVALLEN VAN DE GARANTIE

- Een defect of een slechte werking van het systeem die optreden of zich voordoen buiten de garantieperiode (vastgelegd in de paragraaf 10.3).
- Normale slijtage van het materiaal.
- Nalatigheid, een verkeerd gebruik of eender welk gebruik dat niet-conform de specificaties van de gebruikershandleiding is.
- Het gebruik van andere verbruiksgoederen, wisselstukken of accessoires dan diegene geleverd door MORIA (voorbeelden: messen en slangen niet geleverd door MORIA SA).
- Elke demontage, wijziging of handeling uitgevoerd op het materiaal door een persoon die niet over de goedkeuring of toestemming van MORIA beschikt.

10.3 GARANTIEPERIODE

- De garantie begint te lopen vanaf de dag waarop het materiaal verzonden wordt.
- De duur van de garantie bedraagt 12 maanden.

10.4 AANSPRAKELIJKHEID/VERANTWOORDELIJKHEID

- De verantwoordelijkheid/aansprakelijkheid van MORIA is beperkt tot het leveren van de prestaties beoogd in de paragraaf 10.1. MORIA kan op geen enkele wijze verantwoordelijk/aansprakelijk gesteld worden voor een rechtstreeks of niet rechtstreeks nadeel geleden door de klant, en dan meer bepaald financieel, omwille van interventies uit hoofde van deze garantie.
- Elk geschil betreffende de interpretatie of uitvoering van het voorliggende contract of de voorliggende algemene voorwaarden behoort tot de bevoegdheid van de Handelsrechtbank van Nanterre.

11 EKENINGEN

A M2-KOP

- 1 Kalibreringwaarde kop
- 2 Vrouwelijke kraag met schroefdraad
- 3 Mesbehuizing
- 4 Klep omhulsel
- 4 Schuifgeleider

B M2SU-KOP

- 1 Mes

C M2-MES

- 1 Snijrand
- 2 Meshouder

D M2-KOP INCLUSIEF EEN M2-MES

- 1 M2-kop
- 2 M2-mes

E OPEN HET PLASTIC BAKJE

- 1 Plaats het beschermomhulsel op een vlak oppervlak
- 2 Haal de bovenkant van het bakje er voorzichtig af

F SLUITGREEP

- 1 M2 motor zonder sluitgreep
- 2 M2 motor met sluitgreep

G DISTALE AS VAN DE M2 MOTOR

- 1 Trilling van het lemmet
- 2 Rotatie van de keratoom in het oog

H MONTAGE VAN DE M2-KOP OP DE M2 MOTOR

- 1 M2 motor
- 2 M2-kop

I MONTAGE VAN DE M2SU-KOP OP DE M2-TURBINE

- 1 M2 motor
- 2 M2SU-kop
- 3 Bliester van de M2SU-kop

J M2 ZUIGRING

- 1 Hendel
- 2 Geleider
- 3 Opening
- 4 Afstelbare stopring
- 5 Vooraf ingestelde start- en eindpositiemarkering
- 6 Identificatie van de zuigring

- 7 Spil
- 8 Markering van de scharnierpositie

K BEELD VAN DE STOPRING OP DE M2 ZUIGRING

- 1 Veiligheidsschroef
- 2 Stopring

L BEELD VAN DE STOPRING

- 1 3 stopposities
- 2 4 stopposities

H MONTAGE VAN DE PNEUMATISCHE TURBINESLANG

- 1 Pneumatische turbineslang – turbine-uiteinde
- 2 M2 motor
- 3 M2-kop
- 4 Voorpaneel bedieningseenheid
- 5 Pneumatische turbineslang – console-uiteinde

M AANSLUITING VAN DE ZUIGRING OP DE AANZUIGSLANG

- 1 Uiteinde van de aanzuigslang
- 2 Uiteinde van de zuigring

N VASTZETTEN VAN DE M2 MICROKERATOOMMOTOR EN –KOP OP DE ZUIGRING

- 1 Rotatie-as NIET in contact met de achterstop
- 2 Rotatie-as in contact met de achterstop

O KOPPELING VAN DE KOP MET DE M2 RING

- 1 M2 motor met M2-M2SU kop
- 2 M2 zuigring

P M2 SLUITRINGSYSTEEM

Open

- 1 Draai de sluitring totdat de 2 merktekens op een lijn gebracht zijn
- 2 Draai de sluitring totdat de 2 merktekens op een lijn gebracht zijn

Gesloten

- 3 de 2 merktekens zijn op een lijn gebracht

Q REINIGING VAN DE MOTOR

- 1 Trillingsas

CONTEÚDOS

1	EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.....	86
1.1	CUIDADOS E MANUTENÇÃO.....	86
1.2	UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS.....	86
1.3	VALOR DE CALIBRAÇÃO DA CABEÇA E ESPESSURA DA ABA.....	86
2	LISTA DE EQUIPAMENTO.....	87
3	INFORMAÇÕES DE REGULAÇÃO.....	88
4	INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM.....	88
5	INFORMAÇÕES IMPORTANTES.....	89
5.1	DESCRIÇÃO.....	89
5.2	INDICAÇÕES.....	89
5.3	CONTRA-INDICAÇÕES.....	89
5.4	AVISOS.....	89
5.5	POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS.....	89
5.6	PRECAUÇÕES.....	90
5.7	RECLAMAÇÕES DOS PRODUTOS.....	90
5.8	EMBALAGEM.....	91
6	INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO.....	91
7	OPERAÇÃO.....	92
8	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	94
9	CUIDADO E MANUTENÇÃO.....	94
9.1	INTRODUÇÃO.....	94
9.2	TRATAMENTO E ARMAZENAMENTO INICIAL.....	94
9.3	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ARMAZENAMENTO DA PEÇA DE MÃO E CABO ELÉCTRICO.....	94
9.4	LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS ANÉIS DE SUCCÃO E CABEÇA EM METAL M2.....	95
10	GARANTIA.....	96
10.1	CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA.....	96
10.2	NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA.....	96
10.3	PERÍODO DE GARANTIA.....	96
10.4	RESPONSABILIDADES.....	96
11	DESENHOS.....	97

1 EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1.1 CUIDADOS E MANUTENÇÃO

O sistema M2-M2SU foi concebido para um óptimo funcionamento, desde que as recomendações listadas neste manual do utilizador sejam respeitadas. Se, por qualquer razão, o sistema não tiver um desempenho adequado, submeta-o imediatamente à inspecção da MORIA. Para garantir os desempenhos iniciais do seu micro-ceratótomo, a MORIA recomenda fortemente uma manutenção anual para todos os seus produtos reutilizáveis.

Os produtos MORIA utilizam tecnologias que apenas a MORIA ou os seus representantes dominam, sendo que as operações de manutenção devem ser efectuadas pela MORIA ou pelos seus representantes autorizados.

A MORIA não é responsável no caso de mau funcionamento ou danos no aparelho, de maus resultados ou complicações cirúrgicas devido a uma operação de manutenção efectuada pelo operador ou um terceiro não habilitado.

Estas práticas anulam a garantia e os contratos de manutenção eventualmente subscritos.

1.2 UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS

Os materiais utilizados na lâmina do micro-ceratótomo, suporte de lâmina e cabeça foram seleccionados pelas suas características de deslizamento e biocompatibilidade. As dimensões e tolerâncias da lâmina foram determinadas tendo em consideração as dimensões e tolerâncias da cabeça do micro-ceratótomo. Os procedimentos de fabrico e inspecção da MORIA garantem a não existência de conflitos entre as dimensões da cabeça e da lâmina e que a lâmina deslizará suavemente na cabeça.

Os produtos descartáveis não devem ser reutilizados. Ao fazê-lo afectará negativamente o seu desempenho clínico e aumentará o potencial para eventos adversos.

A reutilização de um produto descartável ou a utilização de consumíveis distintos dos fornecidos pela MORIA pode desencadear consequências cirúrgicas graves para o paciente e danificar o micro-ceratótomo.

A MORIA não é responsável no caso de mau funcionamento ou danos no micro-ceratótomo, maus resultados ou complicações cirúrgicas devido à reutilização de produtos descartáveis ou à utilização de consumíveis distintos dos fornecidos pela MORIA.

As peças de mão MORIA só podem ser conectadas a dispositivos MORIA (unidade da consola, cabeças, anéis de sucção, etc.).

As cláusulas de garantia caducam no caso de degradação ou avaria do micro-ceratótomo devido a essas práticas.

1.3 VALOR DE CALIBRAÇÃO DA CABEÇA E ESPESSURA DA ABA

A espessura da aba é um factor chave para LASIK. Múltiplos parâmetros afectam a espessura da aba e o desvio padrão. Vários estudos científicos demonstraram que a espessura da aba é influenciada por diversos factores relacionados com o paciente, como as leituras de ceratometria (K), anatomia da córnea, paquimetria e refração pré-operatórias, pressão intra-ocular, e também por factores relacionados com a cirurgia, como a hidratação da córnea e a velocidade da passagem (quando se utilizam micro-ceratótomos manuais).

As medições ultra-sónicas de paquimetria nem sempre são rigorosas e os resultados podem, igualmente, variar de acordo com as técnicas do cirurgião e a calibração do aparelho.

Por conseguinte, a cabeça etiquetada 130 corta em média uma aba de 160 micrones:

- 130 Micrones é uma dimensão na cabeça que pode ser medida e a qual corresponde a uma distância da extremidade de corte da lâmina até à placa frontal da cabeça
- 160 Micrones é a espessura média da aba que será cortada por esta cabeça, com variações a rondar este valor médio.

No exemplo acima, o “valor incremental” para uma cabeça 130 é 30 micrones em média, com variações em volta desta média.

Valor de calibração da cabeça	Valor incremental	Espessura média da aba
90/110/130	+30	120/140/160

A MORIA garante apenas as características dimensionais da cabeça e não o resultado cirúrgico.



Relativamente às consolas EVOLUTION 2, 3 e 3E, por favor consulte o respectivo manual de instruções (#65016, 65038, 65051, 65060).

A mais recente versão dos manuais de instruções e informação adicional sobre o seu micro-ceratótomo estão disponíveis na página de Internet da MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.












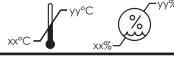




2 LISTA DE EQUIPAMENTO

Designação	Referência MORIA	Sistema	
		M2	M2SU
Anéis de sucção do Micro-ceratótomo M2-M2SU (tamanho -1, 0, +1, +2, +3)	19325/X X = -1/0/1/2/3	X	X
Anéis de sucção do Micro-ceratótomo M2-M2SU tamanho -1 de Grande Corte	19379/-1	X	X
Cabeça M2 do Micro-ceratótomo	19327/110 19327/130	X	
Caixa de 10 lâminas estéreis M2	19329	X	
Caixa de 10 cabeças estéreis M2SU	19334/90 19334/130		X
Motor M2	19326	X	X
Caixa de esterilização	22519330	X	X
Caixa de arrumação	22519331	X	X
Tonómetro	19042	X	X
Tubo de aspiração	19138	X	X
Cabo de conexão de velocidade dupla M2 (2 velocidades de avanço)	19335	X	X
Consola EVOLUTION 2	19350	X	X
Consola EVOLUTION 3	19360	X	X
Consola EVOLUTION 3E	19380	X	X
Pedal EVOLUTION 2	19351	X	X
Pedal EVOLUTION 3-3E	19361	X	X
Pedal Epi-K™	19381	X	X
Manual do utilizador M2-M2SU	65013	X	X
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 2	65016	X	X
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3	65038	X	X
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (número de série inferior a 5000)	65051	X	X
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (número de série 5000 e superior)	65060	X	X
Guia e declaração do fabricante: emissões e imunidade electromagnética	65073	X	X
Nomograma M2-M2SU (ES)	65019	X	X
Nomograma M2-M2SU (FR)	65023	X	X
Nomograma M2-M2SU (EN)	65024	X	X
Nomograma M2-M2SU (XX=outra)(página de Internet da MORIA)	65024XX	X	X
Nomograma M2-M2SU (EUA)	65031	X	X

3 INFORMAÇÕES DE REGULAÇÃO

	MORIA S.A 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - França Telefone +33 (0) 146 744 674 Fax +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Informação sobre o Serviço ao Cliente	Contacte o revendedor local ou a MORIA
EUROPA	CE 0459 em conformidade com MDD 93/42/CEE
EUA	Equipamento com aprovação FDA (Food and Drug Administration): M2SU K 022560 Só para o Mercado dos Estados Unidos : A lei federal limita a utilização deste dispositivo a médicos ou profissionais licenciados.
Elektrische veiligheidsklasse	IEC 60601 - Klasse II BF
	Apenas para clientes na União Europeia: este símbolo indica que na União Europeia, o produto não deve ser eliminado num contentor independente no final da sua vida útil. Isto aplica-se não só a este aparelho, como a todos os acessórios, incluindo o pedal e os motores eléctricos, independentemente de estes acessórios terem ou não este símbolo. Não eliminar como lixo municipal indiferenciado. Para utilizadores fora da Comunidade Europeia: consulte os regulamentos ambientais locais sobre desperdícios eléctricos e equipamento electrónico.

4 INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

 REF XXXXXX	NÚMERO DE CATÁLOGO
	QUANTIDADE
 YYYY/MM/DD	USADO POR
 LOT XXXXXX	CÓDIGO DO LOTE
 STERILE EO	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO REUTILIZAR
 XXXXXXX	FABRICANTE
 YYYY/MM/DD	DATA DE FABRICO
 XXXXXX	ATENÇÃO: CONSULTE O(S) DOCUMENTO(S) QUE ACOMPANHAM
 XXXXXX	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> • TEMPERATURA: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • HUMEDAD: XX% – YY %
	NÃO ESTÉRIL
	MANTENER SECO
	DEITAR FORA NUM RECIPIENTE DE RECOLHA SELETIVA
	ADVERTÊNCIAS APENAS PARA OS EUA: SEGUNDO AS LEIS FEDERAIS DOS EUA ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO OU ENCOMENDADO POR MÉDICOS.

5 INFORMAÇÕES IMPORTANTES

5.1 DESCRIÇÃO

O micro-ceratótomo M2 destina-se a criar uma aba articulada lamelar da córnea (ceratotomia).

O M2 é um micro-ceratótomo articulado, automatizado, mecânico. Tem 3 componentes:

- o motor M2 (#19326) contendo 2 motores independentes: um para avanço (rotação), outro para oscilação.
- um anel de sucção em metal (#19325/xx, 19379/-1)
- uma cabeça de plástico descartável (M2SU) incluindo uma lâmina pré-introduzida ou uma cabeça metálica reutilizável (M2).

O micro-ceratótomo M2 funciona com unidades de controlo EVOLUTION 2, 3 e 3E (#19350, 19360, 19380).

Para qualquer informação, consulte o guia do utilizador:

- #65016 (EVOLUTION 2)
- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65051 (EVOLUTION 3E – número de série inferior a 5000)
- #65060 (EVOLUTION 3E – número de série 5000 e superior).

5.2 INDICAÇÕES

O micro-ceratótomo M2 é indicado para a criação das abas lamelares da córnea no olho do paciente ao utilizar uma cabeça M2-M2SU juntamente com um anel de sucção manual na córnea com a paquimetria pré-operativa de 500 micrones e mais, e ceratotomia entre 39 D e 49 D.

Durante a ceratomileusis “in situ” assistida a laser (LASIK), a aba é levantada de modo a permitir a fotoablação do estroma com um Excimer Laser.

5.3 CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes que não são candidatas a LASIK.

Para indivíduos candidatos a LASIK, deve-se utilizar uma avaliação pré-operatória cuidadosa e um parecer clínico sólido por parte do cirurgião para decidir o rácio de benefícios/risco. Deve-se prestar especial atenção antes de se realizar uma ceratotomia num indivíduo com uma destas condições:

- paquimetria pré-operatória inferior a 500 micrones
- ceratometria inferior a 39 D
- ceratometria superior a 49 D
- pacientes que não conseguem aguentar o aumento momentâneo da pressão intra-ocular.

5.4 AVISOS

- **A concepção de cabeças M2SU e lâminas M2 não permite a sua reutilização. A reutilização deste dispositivo médico afecta os seus desempenhos clínicos e expõe o doente a potenciais efeitos adversos.**
- Não utilize materiais descartáveis e/ou componentes de uma marca diferente da MORIA com este micro-ceratótomo M2.
- As lâminas só podem ser inseridas nas cabeças manualmente. Nunca utilize quaisquer ferramentas ou chaves de fendas. A montagem incorrecta pode causar cortes incompletos ou desiguais devido à falta de oscilação da lâmina.
- As cabeças só devem ser aparafusadas à mão. Nunca use quaisquer outras ferramentas ou chaves. A montagem incorrecta pode causar cortes desiguais ou incompletos devido à oscilação da lâmina.
- Nunca puxe pelo cabo da peça de mão e nunca segure o motor pelo seu cabo.

5.5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Como qualquer procedimento cirúrgico, há riscos envolvidos. A cirurgia LASIK requer a utilização de um micro-ceratótomo que corta um disco comeal, os potenciais efeitos secundários da cirurgia refractiva com laser podem incluir, entre outros: anomalias visuais, secura ocular e complicações relacionadas com a

lamelar da córnea (sem pedículo, lamelar da córnea incompleta, perfuração central da lamelar da córnea, defeito epitelial, deslocamento da lamelar da córnea, estriamento da lamelar da córnea, enrugamentos, etc.).

O uso inadequado, a deterioração do micro-ceratótomo e/ou a não consideração das contra-indicações (§ 5.3) e os avisos (§ 5.4) expõem os doentes a um risco mais elevado de eventos adversos.

Nota: Poderá ser necessária uma cirurgia adicional para corrigir alguns destes potenciais eventos adversos.

5.6 PRECAUÇÕES

- A ceratectomia deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes em cirurgia refractiva, com formação específica no micro-ceratótomo M2-M2SU.
- Os procedimentos pré-operatórios e de operação, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, selecção apropriada da cabeça e do anel, montagem e colocação do micro-ceratótomo são considerações importantes no uso bem sucedido do sistema por parte do cirurgião. Além disso, a selecção adequada do paciente e o seu cumprimento irão afectar bastante os resultados.

Outros avisos e precauções pré-operatórios, intra-operatórios e pós-operatórios são os seguintes:

• PRÉ-OPERATÓRIO

- o Só devem ser seleccionados os pacientes que preencham os critérios descritos nas indicações.
- o Deve ter cuidado ao manusear e guardar os componentes do motor M2. Estes não devem ser riscados ou de outra forma danificados. A peça de mão deve estar protegida durante o armazenamento, especialmente em ambientes corrosivos.
- o Verifique a etiqueta no pacote selado da cabeça M2SU e lâminas M2, e a data de validade.
- o Após ter aberto a embalagem da cabeça M2SU, verifique se as informações da cabeça são consistentes com a informação na etiqueta do pacote exterior.
- o A cabeça, o anel de sucção, o motor M2 e a unidade de controlo devem ser inteiramente inspeccionados antes da sua utilização. A lâmina deve ser inspeccionada em ambos os lados sob o microscópio.
- o O cirurgião deve estar familiarizado com os vários componentes antes de usar o micro-ceratótomo e deve montar pessoalmente o dispositivo para verificar se todas as peças e instrumentos necessários estão actualmente presentes antes de começar a cirurgia. Os componentes esterilizados adicionais devem estar disponíveis em caso de uma necessidade inesperada.
- o A selecção da cabeça, anel e posição de paragem adequados para cada olho é crucial para o sucesso do procedimento: consulte os nomogramas MORIA.

• INTRA-OPERATÓRIO

- o A ruptura, deslocamento, ou a má utilização do micro-ceratótomo e dos seus componentes podem causar lesões ao paciente ou ao pessoal operacional.
- o Antes de qualquer utilização, lubrifique o olho, o anel de sucção, a cabeça e a lâmina com uma solução salina fisiológica ou outra solução oftálmica apropriada que seja compatível com os componentes M2-M2SU.

• PÓS-OPERATÓRIO

- o As orientações e avisos pós-operatórios do cirurgião ao paciente e o respectivo cumprimento por parte do paciente são extremamente importantes.

5.7 RECLAMAÇÕES DOS PRODUTOS


Qualquer profissional de saúde (por exemplo, o cliente ou utilizador deste aparelho), que tenha quaisquer reclamações ou tenha sentido alguma insatisfação relacionado com a qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho deste produto, deve notificar a MORIA ou o seu distribuidor por telefone, fax ou por correspondência escrita, para que o produto seja verificado pela MORIA.

Ao apresentar uma reclamação, deve fornecer os seguintes elementos: nome do(s) componente(s), referência(s), números de lote, o seu nome e endereço, a natureza da reclamação, e os dados relativos ao paciente. Também deve desinfetar e devolver os componentes.

5.8 EMBALAGEM


As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas no momento da recepção. Se for utilizado um sistema de empréstimo ou remessa, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados quanto à completude e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados para garantir que não há qualquer dano prévio. Embalagens ou produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos à MORIA. Não utilize produtos descartáveis caso a embalagem esteja aberta ou rasgada.

6 INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Selecione a cabeça	<ul style="list-style-type: none"> M2: selecione a cabeça pré-calibrada adequada. A cabeça do micro-ceratótomo está rotulada na sua parte frontal e indica a profundidade do corte. M2SU: selecione a cabeça pré-calibrada adequada. A cabeça do micro-ceratótomo está rotulada na sua parte lateral e indica a profundidade do corte. A cabeça descartável é fornecida esterilizada e destina-se a uma única utilização. Verifique se a embalagem não está danificada, não foi aberta e se encontra dentro do prazo de validade. 	A, B
2a	M2: introduza a lâmina na estrutura da lâmina da cabeça	<ul style="list-style-type: none"> Lubrificar a cabeça M2 com uma solução salina apropriada. Inspeccione a lâmina e, particularmente, a extremidade de corte antes e depois da inserção. As lâminas com manchas, fendas, detritos ou outras imperfeições que possam comprometer o desempenho devem ser eliminadas. Introduza a lâmina na estrutura da cabeça, tendo cuidado para não tocar na extremidade frontal da lâmina. Pressione suavemente a lâmina e deslize-a completamente para dentro da cabeça. No caso de a lâmina não deslizar suavemente para dentro da cabeça, verifique se existem detritos ou depósitos na estrutura ou na própria lâmina. Caso, após cuidadosa verificação da estrutura da lâmina, esta não deslizar, substitua a lâmina por uma nova. Guie a lâmina ao introduzi-la na cabeça evitando o contacto com a extremidade de corte com a peça metálica da cabeça. O design da lâmina apenas permite uma direcção de inserção e previne a montagem incorrecta. Antes de montar as cabeças M2 no motor, certifique-se que a ranhura do suporte da lâmina está centrado dentro da cabeça (centrado dentro do colar fêmea). 	C, D
2b	M2SU: lubrificar a cabeça	<ul style="list-style-type: none"> As cabeças M2SU são fornecidas esterilizadas com a lâmina pré-inserida para se evitar a manipulação da lâmina. Inspeccione a lâmina e, particularmente, a extremidade de corte antes e depois da inserção. As lâminas com manchas, fendas, detritos ou outras imperfeições que possam comprometer o desempenho devem ser eliminadas. Coloque a caixa de protecção numa superfície plana e levante a parte superior da embalagem com cuidado. Encha a cavidade da embalagem de plástico com solução de sal equilibrada ou outra solução oftálmica adequada para molhar totalmente a cabeça. 	B, E
3	Monte a cabeça no motor M2	<ul style="list-style-type: none"> Antes de usar o motor eléctrico M2, certifique-se de que o motor está limpo e em bom estado de funcionamento. Existem dois tipos de motores M2 : com e sem a alavanca de bloqueio. M2: o motor eléctrico fixa-se à cabeça do micro-ceratótomo: <ul style="list-style-type: none"> o Segurando a cabeça do micro-ceratótomo, alinhe as áreas planas da cabeça e o motor o Rode a cabeça ¼ de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio ao nariz do motor (apertar apenas com os dedos). o Verifique se a cabeça está firmemente fixa e apertada ao motor M2SU: <ul style="list-style-type: none"> o Mantenha a cabeça na embalagem enquanto a instala no motor. o Quanto à cabeça M2 reutilizável, aparafuse o nariz do motor eléctrico aproximadamente ¼ de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio à cabeça o Guarde o pacote almofadado Verifique se a cabeça M2-M2SU está firmemente fixa ao motor eléctrico. Caso a cabeça não esteja completamente aparafusada, o motor eléctrico não impulsionará o suporte da lâmina e esta não se irá mover. Uma ressecção fraca ou irregular pode resultar numa montagem incorrecta. 	F, G, H, I

4	Inspeccione atentamente a cabeça do microceratótomato antes de a montar e usar, repita a inspeção depois de montar a cabeça	<ul style="list-style-type: none"> A cabeça descartável deve ser perfeitamente limpa no interior e exterior e sem resíduos, partículas, oxidação e depósitos. As placas não deverão estar riscadas. Se notar qualquer defeito, substitua a cabeça. Usando um microscópio, inspeccione com cuidado a lâmina sob uma lente de elevada ampliação para se assegurar que não se encontra danificada. Se estiver: elimine-a (lâmina M2, cabeça M2SU) para um recipiente adequado e substitua-a. 	
5	Insira a cabeça nas calhas do anel de sucção	<ul style="list-style-type: none"> Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 2, 3 ou 3E (#65016, 65038, 65051, 65060). Iniciar o motor M2 para verificar a correcta oscilação da lâmina. Não use o motor M2 se a oscilação não é suave, regular e ininterrupta 	
6	Selecione o Anel de Sucção de acordo com o nomograma. Inspeccione o Anel de Sucção.	<ul style="list-style-type: none"> Consulte o nomograma indicativo para a selecção do tamanho do anel. O anel de aspiração deve ser cuidadosamente inspeccionado antes de ser utilizado; deve estar perfeitamente limpo e sem detritos, partículas e depósitos. Cuidadosamente verifique se a porta de aspiração não está obstruída. A articulação será colocada ficando de frente para a seta no anel de sucção. 	J
7	Defina o batente	<ul style="list-style-type: none"> Consulte o nomograma para a selecção do anel, paragem e velocidade. Existem dois tipos de batente dependendo do anel de sucção: « 3 posições de paragem» ou «4 posições de paragem». Para configurar a paragem siga estes passos: <ul style="list-style-type: none"> desaperte o parafuso de definição da paragem levante-o e faça rodar o batente para o valor adequado o valor de paragem seleccionado deverá estar alinhado com o tamanho do anel gravado aperte o parafuso de definição da paragem. 	K, L
8	Ligue o Anel de Sucção ao tubo de aspiração	<ul style="list-style-type: none"> O tubo de aspiração (#19138) é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. Verifique se a embalagem não está danificada, não foi aberta e se encontra dentro do prazo de validade. Inspeccione o tubo de aspiração e se encontrar nós ou obstruções, substitua-o. 	M

7 OPERAÇÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Verificação preliminar antes de qualquer utilização	<ul style="list-style-type: none"> É imperativo verificar se os instrumentos estão perfeitamente limpos e sem resíduos orgânicos ou outros, bem como verificar se são adequados ao uso pretendido. 	
2	Ligue o motor M2 à Unidade de Controlo, e verifique o vácuo antes da sua utilização	<ul style="list-style-type: none"> Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 2, 3 ou 3E (#65016, 65038, 65051, 65060). 	

3	Insira a cabeça do anel de sucção	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de bloquear o motor micro-ceratótomo M2 montado e a cabeça M2 ao anel de sucção, certifique-se de que o eixo de rotação do motor está em contacto com a paragem traseira. • Caso o eixo de rotação não esteja na posição adequada, o M2 não será orientado correctamente no anel de sucção e não bloqueará adequadamente. • Caso o eixo de rotação não esteja na posição correcta, active o vácuo e depois o pedal para trás (d direcção inversa) para posicionar o eixo de rotação correctamente. • A abertura do eixo da cabeça M2-M2SU deve encaixar facilmente sobre a haste do eixo do anel de sucção. • Alinhe a haste do eixo do anel de sucção e o furo do eixo da cabeça M2. Coloque cuidadosamente o micro-ceratótomo M2 montado no anel de sucção. • Evite o contacto inadvertido com a haste do eixo do anel de sucção e a área da lâmina da cabeça. Caso ocorra contacto, a extremidade da lâmina poderá ficar danificada, e deverá utilizar-se uma nova lâmina (cabeça M2) ou cabeça M2SU. • Engate a cabeça de micro-ceratótomo no pino do anel de sucção. • Rode o anel de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio até que esteja bloqueado: <ul style="list-style-type: none"> o o anel deve fixar-se suavemente sem usar força o duas marcas pretas no anel ficam escondidas e a terceira alinhada com uma marca preta no motor. • AVISO: NÃO INICIE O CORTE CASO O ANEL DE BLOQUEIO NÃO ESTEJA CORRECTAMENTE BLOQUEADO. 	N, O, P
4	Verifique a oscilação da lâmina.	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 2, 3 ou 3E (#65016, 65038, 65051, 65060). • Iniciar o motor M2 para verificar a correcta oscilação da lâmina. • Não use o motor M2 se a oscilação não é suave, regular e ininterrupta 	
5	Posicione o anel de sucção no olho. Active o vácuo, pressionando uma vez no pedal de «Vácuo».	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se que o aparelho não irá interferir com quaisquer outros instrumentos médicos utilizados durante a cirurgia. 	
6	Verifique a pressão intra-ocular com o tonómetro	<ul style="list-style-type: none"> • O tonómetro (#19042) deve estar perfeitamente seco e só deverá ser usado em olhos secos. • Se a pressão for inferior a 65 mm Hg não prossiga com a cirurgia. 	
7	Lubrificar o anel de sucção, a cabeça e a lâmina.	<ul style="list-style-type: none"> • Antes da utilização, lubrificar os trilhos do anel de sucção, a cabeça e a lâmina com uma solução salina apropriada. • O aparelho não deve entrar em contacto com soluções cujas potenciais interacções são desconhecidas. 	
8	Assim que o sistema se encontra em posição, active a oscilação da lâmina pressionando o pedal "Forward" (avanço). Quando a cabeça do micro-ceratótomo toca no batente, liberte de imediato o pedal "Forward". Recue pressionando o pedal "Backward".	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 2, 3 ou 3E (#65016, 65038, 65051, 65060). • Segure o anel de sucção pela pega; assegure-se que os seus dedos não impedem o movimento de avanço do aparelho. • Verifique que nada impede ou altera o movimento da cabeça nos trilhos do anel de sucção. • Assegure-se que não existem obstruções (espéculo, cílios, pálpebras, etc.) no caminho. 	
9	Liberte o pedal "Vacuum", pressionando uma vez. Retire o anel de sucção.	<ul style="list-style-type: none"> • Elimine, num contentor adequado, a cabeça descartável (M2SU) ou a lâmina descartável (M2) no final de cada intervenção. 	

8 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Para quaisquer informações e descrições adicionais, consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 2, 3 ou 3E (#65016, 65038, 65051, 65060).

9 CUIDADO E MANUTENÇÃO

As recomendações para limpeza, desinfeção e esterilização são actualizadas e disponíveis para download no website: <http://www.moria-surgical.com>.

9.1 INTRODUÇÃO

Em caso de vibrações ou ruídos estranhos não use a unidade e contacte o seu distribuidor.

Por favor contacte a MORIA para qualquer outra assistência.

O que se segue são apenas recomendações. Devem ser adaptadas de acordo com as leis do país de utilização. Todos os produtos e soluções de limpeza e desinfeção devem ser usados de acordo com as instruções do fabricante.

MORIA recomenda:

- evite tocar nas áreas possivelmente contaminadas,
- use luvas durante as operações de limpeza e descontaminação.

9.2 TRATAMENTO E ARMAZENAMENTO INICIAL


Para evitar riscos de condensação no interior da embalagem, desembale e armazene os instrumentos num ambiente limpo e seco.

Não armazene os instrumentos num ambiente ou próximo de outros produtos que possam ter efeitos corrosivos ou magnéticos. Evite qualquer contacto entre aparelhos, especialmente entre os compostos por diferentes materiais.


O aparelho não deve exibir danos nem riscos nem outros defeitos de superfície.

Os aparelhos frágeis ou que requeiram uma particular manipulação devem ser tratados em separado, tendo especial cuidado para proteger as partes delicadas.

9.3 LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ARMAZENAMENTO DA PEÇA DE MÃO E CABO ELÉCTRICO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Limpeza <ul style="list-style-type: none">• Mergulhe o eixo de oscilação da lâmina do motor num banho de água destilada estéril e coloque o motor a funcionar para a frente e para trás 10 vezes.• Retire o motor da taça, desligue-o da consola e limpe o eixo de oscilação do motor com um pano sem algodão.• Limpe o cabo elétrico com um pano sem fios, umidificado com solução de limpeza.• Seque o eixo do motor com ar comprimido (ar comprimido tipo medicinal).	<ul style="list-style-type: none">• O motor deve ser cuidadosamente limpo após cada intervenção cirúrgica.• Não use abrasivos nem raspadores para limpar qualquer dos elementos do sistema. Se o fizer poderá provocar uma redução da precisão, do micro-ceratótomo e/ou uma ressecção irregular do tecido.• Não mergulhe o motor num banho de água destilada estéril.• Para evitar danificar os conectores e para garantir um funcionamento adequado do motor, nunca puxe pelos cabos e nunca segure o motor pelo respectivo cabo	Q
2	Desinfeção e Secagem <ul style="list-style-type: none">• Limpe cada uma das peças do motor com um pano sem algodão humedecido com soluções desinfectantes.• Use soluções desinfectantes apropriadas (desinfectantes de limpeza ou pulverizadores) de acordo com as instruções e os regulamentos locais dos fabricantes.• Seque cuidadosamente com um instrumento de limpeza descartável (sem algodão) e de seguida com ar comprimido limpo e filtrado.	<ul style="list-style-type: none">• É imperativo verificar se os aparelhos estão perfeitamente limpos e sem quaisquer resíduos orgânicos ou outros.• Não esterilizar o motor a gás (óxido de etileno)• O motor não pode ir ao autoclave.• Nenhum dos processos de esterilização existentes no momento é compatível com os motores MORIA.	
3	Armazenamento	<ul style="list-style-type: none">• Armazene os produtos somente depois de totalmente secos.• Todas as peças devem ser guardadas em caixas adequadas numa atmosfera seca.• Quando não estiver em utilização, o sistema M2 deve ser guardado na sua caixa de arrumação (#22519331) numa atmosfera seca.	

9.4 LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS ANÉIS DE SUÇÃO E CABEÇA METÁLICA M2

Fases	Wat te doen?	 AVISOS IMPORTANTES
1	<p>Dupla limpeza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imersão imediata na retirada do bloco do dispositivo em uma solução detergente-desinfetante sem aldeído (ex: Alkazyme®/ Laboratórios Alkapharm) durante 15 minutos no mínimo, de acordo com as especificações do fabricante. • Limpeza manual (ou com ajuda automatizada, não esquecendo que a máquina não recicla os produtos de limpeza, após desmontagem do dispositivo, se necessário). • Enxagúe em água corrente. • Imersão do dispositivo numa solução detergente-desinfetante sem aldeído (banho diferente do anterior). • Limpeza manual (ou com ajuda automatizada, não esquecendo que a máquina não recicla os produtos de limpeza). • Enxagúe em água destilada filtrada ou com tratamento osmótico. • Secagem do dispositivo com tecido sem algodão, sem fios para uso único. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpeza manual: limpeza mecânica do dispositivo médico com ajuda de escovas macias (as escovas metálicas ou esfregões são proibidos). • IMPORTANTE: Troca dos banhos depois de cada uso. • Incompatibilidade: <ul style="list-style-type: none"> o Não usar solução de hipoclorito de sódio o Não usar este protocolo para produtos compostos de ligas de alumínio o Não usar este protocolo para micro-ceratótomos termossensíveis (motor e turbina)
2	<p>Desactivação dos ATNC (Agentes Transmissíveis Não Convencionais)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imersão imediata na retirada do bloco do dispositivo em uma solução detergente-desinfetante sem aldeído, de preferência enzimática (ex: Alkazyme®/Laboratórios Alkapharm) durante 15 minutos no mínimo, de acordo com as especificações do fabricante, com enxaguamento posterior dos dispositivos. • Os líquidos de limpeza, desinfecção e enxaguamento serão mantidos em frascos herméticos e descartados de acordo com o procedimento adoptado para dejectos líquidos biológicos contaminados. • Em seguida, imersão do dispositivo numa solução de soda (1 N) durante uma hora. • Finalmente, serão feitos 3 enxaguamentos manuais sucessivos (em água corrente), com controlo do pH no último enxaguamento, para evitar riscos de queimaduras (pH neutro). O último enxaguamento deve ser feito com água destilada filtrada ou com tratamento osmótico. • Secagem do dispositivo com tecido sem algodão, sem fios, para uso único, e reintrodução do dispositivo no circuito normal de desinfecção/esterilização. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desactivação dos ATNC: somente para pacientes com risco de doença de Creutzfeld-Jakob – questionário MCJ (conforme guia do ministério, França, Novembro de 2005) • Nota: se o pH não for neutro, fazer enxaguamento sucessivos até que o pH seja aceitável (próximo de pH 7)
3	<p>Esterilização Esterilização com autoclave (esterilizador com calor húmido), com mínimo de 134°C (273.2°F), durante 18 minutos em bandeja de esterilização.</p>	

Bibliografia:

- Março de 2001 – Circular n° DGS/5C/DHOS/E2/138 de 14 de Março de 2011 sobre o controle de prion em estabelecimentos de saúde
- Novembro de 2005 - Guia do Ministério sobre o tratamento do instrumental médico em oftalmologia e em contatologia - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTIA

10.1 CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA

Designação	Referência MORIA
Anéis de sucção do Micro-ceratótomo M2-M2SU (tamanho -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3
Anéis de sucção do Micro-ceratótomo M2-M2SU tamanho -1 de Grande Corte	19379/-1
Cabeça M2 do Micro-ceratótomo	19327/110 19327/130
Motor M2	19326
Caixa de esterilização	22519330
Caixa de arrumação	22519331
Cabo de conexão de velocidade dupla M2 (2 velocidades de avanço)	19335
Consola EVOLUTION 2 (excepto a bateria)	19350
Consola EVOLUTION 3 (excepto a bateria)	19360
Consola EVOLUTION 3E (excepto a bateria)	19380
Pedal EVOLUTION 2	19351
Pedal EVOLUTION 3-3E	19361
Pedal Epi-K™	19381

- As peças amovíveis e a mão-de-obra necessárias à reparação do material aqui descrito são garantidas. Todo o material devolvido deverá ser remetido na sua embalagem original após ter sido previamente descontaminado.
- As operações de manutenção e de substituição das peças separadas serão efectuadas exclusivamente por pessoal autorizado pela MORIA.

10.2 NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA

- Defeito ou mau funcionamento do sistema que surja fora do período de garantia (definido no parágrafo 10.3).
- Desgaste normal do material.
- Negligência, defeito de utilização ou de toda a utilização não conforme às especificações no manual do utilizador.
- Utilização de consumíveis, peças separadas ou outros acessórios que não os fornecidos pela MORIA (exemplos: lâminas e tubos não fornecidos pela MORIA).
- Toda a desmontagem, modificação ou intervenção realizada no material por pessoa não autorizada pela MORIA.

10.3 PERÍODO DE GARANTIA

- A garantia produz efeito a partir do dia de expedição do material.
- A duração da garantia é de 12 meses a partir da data de entrada em vigor.

10.4 RESPONSABILIDADES

- A responsabilidade da MORIA limita-se a fornecer as prestações visadas no parágrafo 10.1. A MORIA não será responsável pelos prejuízos directos ou indirectos, nomeadamente financeiros, sofridos pelo cliente devido a intervenções no título desta garantia.
- Todos os litígios relativos à interpretação ou à execução do presente contrato ou a estas condições gerais serão da competência do Tribunal Comercial de Nanterre (França).

11 DESENHOS

A CABEÇA M2

- 1 Valor de calibração da cabeça
- 2 Colar roscado fêmea
- 3 Estrutura da lâmina
- 4 Estrutura da aba

B CABEÇA M2SU

- 1 Lâmina

C LÂMINA M2

- 1 Extremidade de corte
- 2 Suporte da lâmina

D CABEÇA M2 INCLUINDO UMA LÂMINA INTRODUZIDA M2

- 1 Cabeça M2
- 2 Lâmina M2

E ABRIR A BOLSA DO ENXERTO

- 1 Coloque o estojo protector numa superfície plana
- 2 Levante o topo da embalagem com cuidado

F ALAVANCA DE BLOQUEIO

- 1 Motor M2 sem alavanca de bloqueio
- 2 Motor M2 com alavanca de bloqueio

G EIXO DISTAL DO MOTOR M2

- 1 Oscilação da lâmina
- 2 Rotação do micro-ceratómo no olho

H MONTAGEM DA CABEÇA M2 NA MOTOR M2

- 1 Motor M2
- 2 Cabeça M2

I MONTAGEM DA CABEÇA M2SU NO MOTOR M2

- 1 Motor M2
- 2 Cabeça M2SU
- 3 Blister da cabeça M2SU

J ANEL DE SUÇÃO M2

- 1 Manípulo
- 2 Guia
- 3 Abertura
- 4 Anel de paragem regulável
- 5 Marcas de posição de início e fim pré-definidos
- 6 Identificação do anel de sucção
- 7 Perno
- 8 Marca da posição articulada

K VISTA PRÓXIMA DO ANEL DE PARAGEM NO ANEL DE SUÇÃO M2

- 1 Parafuso de segurança
- 2 Anel de paragem

L VISTA DO ANEL DE PARAGEM

- 1 3 posições de paragem
- 2 4 posições de paragem

M LIGAÇÃO DO ANEL DE SUÇÃO AO TUBO DE ASPIRAÇÃO

- 1 Extremidade do tubo de aspiração
- 2 Extremidade do anel de sucção

N BLOQUEAR O MOTOR MICRO-CERATÓTOMO M2 E A CABEÇA AO ANEL DE SUÇÃO

- 1 Eixo de rotação NÃO em contacto com paragem traseira
- 2 Eixo de rotação em contacto com paragem traseira

O ENGATE DA CABEÇA NO ANEL M2

- 1 Motor M2 com cabeça M2-M2SU
- 2 Anel de sucção M2

P SISTEMA DO ANEL DE BLOQUEIO M2

Desbloqueado

- 1 Rode o anel de bloqueio até que as 2 marcas estejam alinhadas
- 2 Rode o anel de bloqueio até que as 2 marcas estejam alinhadas

Bloqueado

- 3 2 marcas estão alinhadas

Q LIMPEZA DO MOTOR

- 1 Eixo de oscilação

INNEHÅLL

1	FRISKRIVNINGSKLAUSUL	100
1.1	SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL	100
1.2	ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK	100
1.3	KALIBRERINGSVÄRDE FÖR HUVUDET, ULTRALJUDS-PACHYMETRI	100
2	LISTA ÖVER UTRUSTNING	101
3	REGELINFORMATION	102
4	MÄRKNINGSINFORMATION	102
5	VIKTIG INFORMATION	103
5.1	BESKRIVNING	103
5.2	INDIKATIONER	103
5.3	KONTRAIKATIONER	103
5.4	VARNINGAR	103
5.5	MÖJLIGA BIVERKNINGAR	103
5.6	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	104
5.7	PRODUKTKLAGOMÅL	104
5.8	FÖRPACKNING	104
6	INSTALLATION OCH UPPKOPPLING	105
7	DRIFT	106
8	PROBLEMLÖSNING	108
9	SKÖTSEL & UNDERHÅLL	108
9.1	INTRODUKTION	108
9.2	INLEDANDE BEHANDLING OCH FÖRVARING	108
9.3	RENGÖRING-DESINFEKTION-FÖRVARING AV MOTORHANDSTYCKE OCH ELEKTRISK KABEL	108
9.4	RENGÖRING-DESINFEKTION-STERILISERING-FÖRVARING AV SUGRINGARNA OCH M2 HUVUD.....	109
10	GARANTI	110
10.1	GARANTINS TILLÄMPNINGSOMRÅDE	110
10.2	FALL DÅ GARANTIN INTE GÄLLER	110
10.3	GARANTI PERIOD.....	110
10.4	ANSVAR.....	110
11	RITNINGAR	111

1 FRISKRIVNINGSKLAUSUL

1.1 SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

M2-M2SU systemet har utformats för en optimal drift, under förutsättning att rekommendationerna listade i denna manual följs noggrant. Om utrustningen, av någon anledning, inte fungerar som den ska, bör den omedelbart kontrolleras av MORIA. För att garantera att mikrokeratomen fortsätter att leva upp till sin ursprungliga prestanda rekommenderar MORIA en årlig service och underhåll för alla produkter som kan återanvändas.

MORIAS produkter bygger på teknologier som endast Moria eller dess representanter behärskar. Av denna anledning bör service och underhåll utföras av MORIA eller dess representanter.

MORIA tar inget ansvar för fel eller skador på enheten, dåliga resultat eller kirurgiska komplikationer på grund av underhållsarbete som utförs av verksamhetsutövaren eller icke-godkänd tredje part.

Sådan tillämpning gör garantin och eventuellt tecknade underhållsavtal ogiltiga.

1.2 ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK

Materialen som används i mikrokeratomens knivblad, knivbladsfäste och huvud har valts på grund av deras glidegenskaper och biokompatibilitet. Dimensionerna och toleranserna för separatoren har fastställts med tanke på dimensionerna och toleranserna på mikrokeratomens huvud. MORIAS tillverknings- och granskningsprocedurer garanterar att dimensionerna för huvud och knivblad är förenliga och att knivbladen glider jämnt i huvudet.

Enheter avsedda för engångsbruk bör inte återanvändas då detta kan komma att påverka deras kliniska prestationer på ett negativt sätt och öka risken för biverkningar.

Återanvändning av produkter för engångsbruk eller användning av andra förbrukningsvaror än de som tillhandahålls av MORIA kan orsaka allvarliga kirurgiska konsekvenser för patienten samt skada mikrokeratomen.

MORIA tar inget ansvar för fel eller skador på mikrokeratomen, dåliga resultat eller kirurgiska komplikationer på grund av återanvändning av engångsprodukter eller användning av andra förbrukningsvaror än de som tillhandahålls av MORIA.

MORIAS handstycken får endast kopplas till MORIA-enheter (styrenheter, huvuden, sugringar, mm.).

Garantivillkoren blir ogiltiga vid skador eller funktionsoduglighet hos mikrokeratomen som uppkommit på grund av sådan tillämpning.

1.3 KALIBRERINGSVÄRDE FÖR HUVUDET, ULTRALJUDS-PACHYMETRI

Tjockleken på fliken är en viktig parameter för LASIK behandling. Ett flertal parametrar påverkar fliktjockleken och standardavvikelsen. En mängd vetenskapliga studier har påvisat att flik-tjockleken beror på ett flertal faktorer relaterade till patienten, såsom keratometri (K)-värden, hornhinnans anatomi, preoperativ pachymetri och refraktion hos hornhinnan, intraokulärt tryck samt faktorer relaterade till ingreppet såsom fuktning av hornhinnan och framfartshastigheten (när manuella mikrokeratomer används).

Ultraljuds-pachymetri mätningar är inte alltid exakta och reproducerbara och resultat kan variera beroende på kirurgiska tekniker eller kalibrering av utrustningen.

Ett huvud märkt med 130 skär således i genomsnitt en flik på 160 mikrometer:

- 130 mikrometer är den dimension på huvudet som kan mätas och som motsvarar ett avstånd från spetsen av bladet till den främre plattan på huvudet
- 160 mikrometer är den genomsnittliga fliktjockleken som skärs med detta huvud, med variationer kring detta medelvärde.

I exemplet ovan är det «inkrementala värdet» för ett 130-huvud i genomsnitt 30 mikrometer, med viss variation runt detta medeltal.

Kalibreringsvärde för huvudet	Inkrementalt värde	Genomsnittlig fliktjocklek
90/110/130	+30	120/140/160

MORIA garanterar endast huvudets dimensionsegenskaper och inte resultaten från de kirurgiska ingreppen.



För EVOLUTION 2, 3 och 3E konsoler hänvisas till tillhörande användarmanualer (#65016, 65038, 65051, 65060).

De senaste versionerna av användarmanualerna samt ytterliggare information angående er keratom finns tillgängliga på MORIAs hemsida: <http://www.moria-surgical.com>.












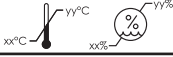




2 LISTA ÖVER UTRUSTNING

Beteckning	MORIA referens	System	
		M2	M2SU
Mikrokeratom M2-M2SU sugringar (storlek -1, 0, +1, +2, +3)	19325/X X = -1/0/1/2/3	X	X
Mikrokeratom M2-M2SU sugringar storlek -1 Stort snitt	19379/-1	X	X
Mikrokeratom M2 huvud	19327/110 19327/130	X	
Ask med 10 sterila knivblad M2	19329	X	
Ask med 10 sterila huvuden M2SU	19334/90 19334/130		X
M2 motor	19326	X	X
Steriliseringslåda	22519330	X	X
Förvaringslåda	22519331	X	X
Tonometer	19042	X	X
Sugslang	19138	X	X
Dubbelhastighets M2 anslutningskabel (2 framåthastigheter)	19335	X	X
EVOLUTION 2 konsol	19350	X	X
EVOLUTION 3 konsol	19360	X	X
EVOLUTION 3E konsol	19380	X	X
EVOLUTION 2 fotpedal	19351	X	X
EVOLUTION 3 fotpedal	19361	X	X
Fotpedal Epi-K™	19381	X	X
Användarmanual M2-M2SU	65013	X	X
Användarmanual EVOLUTION 2 konsol	65016	X	X
Användarmanual EVOLUTION 3 konsol	65038	X	X
Användarmanual EVOLUTION 3E konsol (löpnummer under 5000)	65051	X	X
Användarmanual EVOLUTION 3E konsol (löpnummer 5000 och högre)	65060	X	X
Riktlinjer och tillverkarens declaration: elektromagnetiska emissioner och immunitet	65073	X	X
Nomogram M2-M2SU (ES)	65019	X	X
Nomogram M2-M2SU (FR)	65023	X	X
Nomogram M2-M2SU (EN)	65024	X	X
Nomogram M2-M2SU (XX=annat)(MORIAs hemsida)	65024XX	X	X
Nomogram M2-M2SU (USA)	65031	X	X

3 REGELINFORMATION

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - Frankrike Telefon +33 (0) 146 744 674 Fax +33 (0) 146 744 670 moriam@moriam-int.com http://www.moriam-surgical.com
Kundtjänst-information	Kontakta dina lokala handlare eller MORIA
EUROPA	CE 0459 enligt MDD 93/42/CEE
USA	Produkten är registrerad av Food and Drug Administration (FDA): M2SU K 022560 Obs! Endast USA: Federal lagstiftning inskränker användningen av denna utrustning till legitimerade läkare.
Elektrisk säkerhetsklass	IEC 60601 - Klass II BF
	Endast för kunder inom EU: denna symbol innebär att produkten, inom EU, måste slängas i särskild uppsamlingsstunna efter dess användning. Detta gäller inte endast själva apparaten utan även alla tillbehör, inklusive fotpedal och elektrisk motor, vare sig dessa tillbehör är märkta med symbolen eller inte. Får ej slängas som osorterat kommunalt avfall. För användare utanför EU: vänligen beakta gällande lokal miljölagstiftning för elektrisk och elektronisk avfall.

4 MÄRKNINGSINFORMATION

 REF XXXXXX	KATALOGNUMMER
	MÄNGD
 YYYY/MM/DD	ANVÄND SENAST
 LOT XXXXXX	SATSKOD
 STERILE EO	STERILISERAD MED ETYLENOXID
	ÅTERANVÄND INTE
 XXXXXXXX	TILLVERKARE
 YYYY/MM/DD	TILLVERKNINGSDATUM
 XXXXXX	VARNING: KONSULTERA FÖLJEDOKUMENTEN
 XXXXXX	KONSULTERA BRUKSANVISNINGEN
	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
 XX°C / YY°C / XX °F – YY °F XX% / YY%	FÖRVARING: • XX°C TILL YY°C / XX °F – YY °F • HR XX% TILL YY%
 NON STERILE	EJ-STERILT
	HÅLLA TORRT
	KASTA I EN SEPARAT INSAMLINGSBEHÅLLARE
 Rx only	VARNING, ENDAST FÖR USA: ENLIGT FEDERAL LAG I USA FÅR DENNA ANORDNING ENDAST KÖPAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.

5 VIKTIG INFORMATION

5.1 BESKRIVNING

M2-M2SU mikrokeratomen är en automatiserad, mekanisk, vridbar mikrokeratom.

Den har 3 komponenter:

- en M2 motor (#19326) innehållande 2 oberoende motorer: en för framåtkörning och en för oscillering
- en sugring som är antingen av metall (#19325/xx, 19379/-1)
- ett plasthuvud för engångsbruk (M2SU) inklusive ett redan infört knivblad, eller ett metalliskt återanvändbart huvud (M2).

M2 mikrokeratomen drivs med kontrollenheterna EVOLUTION 2, 3 och 3E (#19350, 19360, 19380).

För information hänvisas till användarmanualen:

- #65016 (EVOLUTION 2)
- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65060 (EVOLUTION 3E löpnummer under 5000)
- #65060 (EVOLUTION 3E löpnummer 5000 och högre).

5.2 INDIKATIONER

M2 mikrokeratomen är indikerad för att skapa lamellära hornhinnsflikar på patientens öga vid användning av ett M2-M2SU huvud i kombination med en manuell sugring i hornhinnor med preoperativ pachymetri på 500 mikrometer eller större, och keratometri mellan 39 D och 49 D.

Vid LASIK-behandling (laser-assisted in-situ keratomileusis) öppnas sedan luckan för att möjliggöra fotoablation av stroman med en excimer laser.

5.3 KONTRAINDIKATIONER

Patienter som inte lämpar sig för LASIK.

För försökspersoner som lämpar sig för LASIK bör en noggrann preoperativ utvärdering och välgrundat kliniskt omdöme ges av kirurgen för att fastställa förhållandet mellan fördel/risk. Särskilt beaktande måste tas innan keratektomi utförs på en försöksperson med ett av följande tillstånd:

- preoperativ pachymetry under 500 mikrometer
- keratometri under 39 D
- keratometri över 49 D
- patienter som inte kan motstå kortvarig ökning av det intraokulära trycket.

5.4 VARNINGAR

- **Designen av dessa M2SU huvuden och M2 knivblad kan inte återanvändas. Om denna medicinska enhet används flera gånger, försämras dess kliniska prestanda och patienten exponeras för biverkningar.**
- Använd inte engångsmaterial och/eller komponenter av annat märke än MORIA med M2 mikrokeratome.
- Knivbladen får endast sättas in i huvudet manuellt. Använd aldrig verktyg eller skruvnycklar. Felaktig montering kan orsaka ofullständiga eller ojämna snitt på grund av otillräcklig oscillering av knivbladet.
- Huvuden får endast skruvas åt manuellt. Använd aldrig verktyg eller andra skruvnycklar. En felaktig ihopmontering kan de upphov till ofullständiga eller ojämna snitt på grund av otillräcklig oscillering av knivbladet.
- Dra aldrig in skaffets kabel och håll aldrig motorn via kabeln.

5.5 MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Såsom för alla kirurgiska ingrepp finns vissa risker. LASIK kirurgi kräver användning av en mikrokeratom som skär en flik i hornhinnan. Potentiella biverkningar av refraktiv laserkirurgi inkluderar men är inte begränsade till: synanomalier, torra ögon och komplikationer relaterade till fliken (lös flik, ofullständig flik, knapphål,

epiteldefekt, flik-rubbning, flik-strimmor, rynkor, etc.).

Olämplig användning, skador på mikrokeratomen och/eller att hänsyn inte tas till kontraindikationer (§ 5.3) och varningar (§ 5.4) gör att patienten löper högre risk att få biverkningar.

Obs: Ytterligare kirurgiska ingrepp kan behövas för att behandla vissa av dessa biverkningar.

5.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Keratoctomin får endast utföras av erfaren refraktiv kirurg med specifik träning för handhavande av M2-M2SU mikrokeratomen.
- Preoperativa och operativa procedurer, inkluderande kunskap i kirurgiska tekniker, ett korrekt val av huvud och ring, ihopsättning och positionering av mikrokeratomen, är viktiga punkter att överväga för ett lyckat resultat vid användning av systemet. Dessutom påverkas resultaten avsevärt av ett korrekt val av en passande patient.

Andra preoperativa, intraoperativa och postoperativa varningar och försiktighetsåtgärder lyder som följer:

• PREOPERATIVA

- o Endast patienter som möter de kriterium listade under Indikationer får väljas.
- o Hantering och förvaring av mikrokeratomens komponenter ska göras med försiktighet. De får inte skrapas eller på annat sätt skadas. M2 motor ska skyddas vid förvaring, särskilt från korrosiva miljöer.
- o Kontrollera etiketten på den öppnade förpackningen innehållande huvud M2SU/knivblad M2, samt utgångs-datum.
- o Efter att förpackningen öppnats, kontrollera att informationen angående huvud M2SU överrensstämmer med förpackningens etikett.
- o Huvudet, sugringen, M2 motor och kontrollenheten ska kontrolleras noggrant före användning. Knivbladet ska kontrolleras på båda sidor med mikroskop.
- o Kirurgen bör ha erfarenhet av de olika delarna innan mikrokeratomen används och bör personligen sätta ihop utrustningen för att vara säker på att alla delar och erforderliga instrument finns närvarande innan ingreppet påbörjas. Ytterligare sterila komponenter bör finnas tillgängliga om det uppstår ett oväntat behov.
- o Val av passande huvud, ring och slutposition för varje öga är väsentligt för att operationen ska lyckas: se MORIA nomogrammen.

• INTRAOPERATIVA

- o Om mikrokeratomen eller någon av dess komponenter går sönder, glider eller används på fel sätt kan det orsaka skada på patienten eller operationspersonalen.
- o Före användning, fukta ögat, sugringen, huvudet och knivbladet med en saltlösning eller annan passande ögonvätska som är kompatibel med M2-M2SU komponenterna.

• POSTOPERATIVA

- o Kirurgens postoperative direktiv och varningar till patienten samt dennes medgörlighet till dessa är av yttersta vikt.

5.7 PRODUKTKLAGOMÅL

Alla inom vårddyrket (t.ex. kunder eller användare av utrustningen) som har klagomål eller upplevt missnöje vad gäller produktkvalitet, identitet, varaktighet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda bör meddela MORIA eller dess leverantör per telefon, fax eller brev, och få utrustningen kontrollerad av MORIA. Vid klagomål, vänligen meddela komponentens namn, referens, satsnummer, ert namn och er adress, klagomålets art, och data med avseende på patienten. Dessutom ska komponenterna desinfekteras och återsändas.


5.8 FÖRPACKNING

Förpackningar för varje komponent ska vara hela vid leverans. Om ett lånesystem eller ett system med returrätt används, ska alla uppsättningar noggrant kontrolleras för fullständighet och alla komponenter

kontrolleras för att säkerställa att de inte är skadade för användning. Skadade förpackningar eller produkter ska inte användas och ska skickas tillbaka till MORIA.


Använd inte en engångsartikel om dess förpackning är öppen eller trasig.

6 INSTALLATION OCH UPPKOPPLING

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR	Tillhörande bild
1	Välj huvud	<ul style="list-style-type: none"> M2: välj lämpligt förkalibrerat huvud. Mikrokeratom-huvudet är märkt på framsidan och visar snittdjup. M2SU: välj lämpligt förkalibrerat huvud. Mikrokeratom-huvudet är märkt på framsidan och visar snittdjup. Engångshuvudet levereras sterilt och är endast för engångsanvändning. Kontrollera att förpackningen är oskadad, oöppnad och inom utgångsdatum. 	A, B
2a	M2: Sätt knivbladet i dess hållare i huvudet	<ul style="list-style-type: none"> Smörj M2-huvudet med en balanserad saltlösning eller annan lämplig ögonlösning. Inspektera knivbladet och i synnerhet eggen före och efter insättningen. Knivblad med fläckar, hack, skräp eller andra defekter som kan äventyra dess prestanda skall kasseras. Sätt i bladet dess hållare i huvudet, och var noga med att inte röra den främre kanten på bladet. Tryck försiktigt på bladet och skjut in det helt i huvudet. Om bladet inte glider in i huvudet, kontrollera om det finns skräp eller avlagringar i hållaren eller på bladet. Om det efter noggrann kontroll av hållaren fortfarande inte glider in, byt ut bladet med ett nytt. För in knivbladet i huvudet. Undvik kontakt mellan dess framkant och metalldelar på huvudet. Knivbladets design tillåter bara en riktning för insättning och felaktig montering kan därför undvikas. Innan du monterar M2 huvuden på turbinmotorn, se till att bladets hållare är centrerad i huvudet (centrerad i hondelen av kragen). 	C, D
2b	M2SU: Skölj huvudet	<ul style="list-style-type: none"> M2SU-huvuden levereras sterila med knivbladet redan monterat för att undvika att bladet manipuleras. Inspektera knivbladet och i synnerhet eggen före och efter insättningen. Knivblad med fläckar, hack, skräp eller andra defekter som kan äventyra dess prestanda skall kasseras. Placera det skyddande fodralet på en plan yta och lyft upp förpackningens övre del med försiktighet. Fyll hålrummet i plastförpackningen med en balanserad saltlösning eller annan lämplig ögonlösning för att helt blöta huvudet. 	B, E
3	Montera huvudet på M2 motorn	<ul style="list-style-type: none"> Innan du använder M2 elmotorn, se till att den är ren och i gott skick. Två typer av M2 motorer finns: med och utan låsarm. M2: låsning av elmotorn på keratomhuvudet: <ul style="list-style-type: none"> med ett grepp om mikrokeratomhuvudet, anpassa de platta delarna av huvudet och motorn mot varandra vrid huvudet 1/4 varv moturs på motorns främre del (endast med fingerstyrka). kontrollera att huvudet är ordentligt låst och åtdraget M2SU: <ul style="list-style-type: none"> behåll huvudet i förpackningen medan du sätter den på motorn. som för det återanvändbara M2 huvudet, skruva den främre delen av den elektriska motorn ca 1/4 varv moturs på huvudet håll undan blisterförpackningen Kontrollera att M2-M2SU huvudet är ordentligt låst till den elektriska motorn. Om huvudet inte skruvats på helt kommer den elektriska motorn inte köra knivbladshållaren och bladet kommer inte att röra sig. Felaktig montering kan orsaka dåliga eller oregelbundna resektioner. 	F, G, H, I

4	Kontrollera noggrant keratom-huvudet före montering och användning, och efter montering	<ul style="list-style-type: none"> Engångshuvudet måste vara perfekt rengjort på in- och utsidan samt vara fri från skräp, partiklar, oxidation och beläggningar. Det får inte finnas repor på plattorna. Om repor syns byt ut hela förpackningen (huvud). Med hjälp av mikroskop, kontrollera knivbladet under hög förstoring för att säkerställa att det inte är skadat. Vid skada: kassera det (M2 blad, M2SU huvud) i lämplig behållare och ta ett nytt. 	
5	Kontrollera oscilleringen av knivbladen	<ul style="list-style-type: none"> Se användarmanualen för EVOLUTION 2, 3 eller 3E konsolen (#65016, 65038, 65051, 65060). Starta M2 motorn och kontrollera att bladet oscillerar friktionsfritt Använd inte M2 motorn om oscilleringen inte är jämn, regelbunden och utan avbrott. 	
6	Välj Sugring i enlighet med nomogrammet. Kontrollera Sugringen.	<ul style="list-style-type: none"> Se det indikativa nomogrammet för val av ring, stoppvärde och hastighet. Sugring måste noggrant kontrolleras före användning; den måste vara perfekt rengjord samt vara fri från skräp, partiklar, och beläggningar. Kontrollera noggrant att sughålet inte är tilltäppt. Gångjärnet kommer att placeras mot pilen på sugringen. 	J
7	Ställ in stoppositionen	<ul style="list-style-type: none"> Den justerbara stoppsprinten är monterad på sugringen och används för att fastställa storleken på vikningen. Det finns två typer av stoppsprintar beroende på sugring: «3 stopplägen» eller «4 stopplägen». För att konfigurera stoppositionen ska dessa steg följas: <ul style="list-style-type: none"> skruva loss skruven för inställning av stoppositionen lyft upp och vrid till önskat värde det valda värdet måste vara i linje med den etsade ringstorleken skruva fast skruven för inställning av stoppositionen 	K, L
8	Koppla sugringen till sugslangen	<ul style="list-style-type: none"> Sugslangen (#19138) levereras steril och är för engångsanvändning. Kontrollera att förpackningen är oskadd, öppnad och inom utgångsdatum. Kontrollera sugslangen och byt ut den om den påvisar bucklor eller är tilltäppt. 	M

7 DRIFT

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR	Tillhörande bild
1	Inledande kontroll före användning	Det är av yttersta vikt att kontrollera att utrustningen är perfekt rengjord och fri från organiska eller andra rester samt att verifiera att den lämpar sig för den tilltänkta användningen	
2	Anslut M2 motorn till styrenheten. Kontrollera vakuum före användning	Se användarmanualen för EVOLUTION 2, 3 eller 3E konsolen (#65016, 65038, 65051, 65060).	

3	Montera huvudet på sugringen	<ul style="list-style-type: none"> • Innan M2 mikrokeratommotorn och M2 huvudet läses på sugringen, se till att motorns rotationsaxeln är i kontakt med den bakre stoppsprinten. • Om rotationsaxeln inte är i rätt position kommer M2 inte vara i korrekt läge på sugringen och kommer inte läsas ordentligt. • Om rotationsaxeln inte är i rätt läge, aktivera vakuum och kör sedan baklänges-fotomkopplaren för att få en korrekt placering av rotationsaxeln. • Hålet på M2-M2SU huvudet skall anslutas på M2-sugringens rotationspinne • Anslut M2 motorn och M2 -huvudets hål på M2-ringens rotationspinne • Undvik oavsiktlig kontakt mellan sugringens rotationspinne och knivbladsområdet på M2-huvudet. Om kontakt uppstår kan knivbladets egg skadas och ett nytt blad (M2 huvud) eller huvud (M2SU huvud) bör användas. • Sätt mikrokeratomhuvudet på sugringens stift. • Vrid låsringen medurs tills den är låst: <ul style="list-style-type: none"> o ringen bör kunna läsas smidigt utan stor ansträngning o två svarta märken på ringen blir dolda och den tredje är i linje med ett svart märke på motorn. • VARNING: PÅBÖRJA INTE ETT SNITT OM LÅSRINGEN INTE ÄR ORDENTLIGT LÅST. 	N, O, P
4	Kontrollera oscilleringen av knivbladen	<ul style="list-style-type: none"> • Se användarmanualen för EVOLUTION 2, 3 eller 3E konsolen (#65016, 65038, 65051, 65060). • Starta M2 motorn och kontrollera att bladet oscillerar friktionsfritt • Använd inte M2 motorn om oscilleringen inte är jämn, regelbunden och utan avbrott. 	
5	Positionera sugringen på ögat. Aktivera vakuum genom att trycka på fotpedalen för vakuum en gång	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att utrustningen inte stör annan medicinsk utrustning under ingreppet. 	
6	Kontrollera det intraokulära trycket med tonometern	<ul style="list-style-type: none"> • Tonometern (#19042) måste vara helt torr och ska endast användas på torra ögon. • Om trycket är under 65 mm Hg ska ingreppet inte påbörjas. 	
7	Skjölj sugringen, huvudet och sugringen	<ul style="list-style-type: none"> • Innan användning, skjölj sugringens spår, huvud, och blad med koksaltlösning eller annan lämplig vätska • Utrustningen ska inte komma i kontakt med vätskor med vilka potentiella interaktioner är okända. 	
8	När systemet väl är på plats, aktivera knivbladets oscillering genom att trycka på «Framåt» fotpedalen. När mikrokeratomens huvud når stoppositionen ska "Framåt" fotpedalen omedelbart släppas. Backa genom att trycka på "Bakåt" fotpedalen.	<ul style="list-style-type: none"> • Se användarmanualen för EVOLUTION 2, 3 eller 3E konsolen (#65016, 65038, 65051, 65060). • Håll sugringen i dess handtag; kontrollera att fingrarna inte hindrar utrustningens framåt-rörelse. • Kontrollera att ingenting stör eller hindrar huvudets rörelse i sugringens spår • Kontrollera att inga störningar finns (speculum, ögonfransar, ögonlock etc.) i operationsfältet. 	
9	Frigör "Vakuum" fotpedalen genom att trycka en gång. Avlägsna sugringen.	<ul style="list-style-type: none"> • Kassera (i lämplig behållare) det återanvändbara knivbladet (M2 huvud) eller återanvändbara huvudet (M2SU huvud) och sugslangen efter varje ingrepp. 	

8 PROBLEMLÖSNING

För ytterligare information och beskrivning hänvisas till användarmanualen för EVOLUTION 2, 3 eller 3E konsolen (#65016, 65038, 65051, 65060).

9 SKÖTSEL & UNDERHÅLL

Uppdaterade rekommendationer för rengöring, desinfektion och sterilisering finns på MORIA's website: <http://www.moria-surgical.com>.

9.1 INTRODUKTION

Om det uppstår ovanliga vibrationer eller ljud, avstå från att använda enheten och kontakta er leverantör. Kontakta MORIA för all annan service.

Följande är endast rekommendationer. De bör anpassas till gällande lagar i landet där utrustningen används. Alla produkter och rengörings- samt desinfekteringsvätskor måste användas i enlighet med tillverkarens instruktioner.

MORIA rekommenderar att:

- man undviker beröring av områden som kan ha kontaminerats,
- handskar används vid rengöring och dekontaminering.

9.2 INLEDANDE BEHANDLING OCH FÖRVARING


För att undvika kondensationsrisk inuti förpackningen, packa upp och förvara utrustningen i en ren och torr miljö.

Förvara inte instrumenten i en miljö eller i närheten av produkter som kan vara korrosiva eller magnetiska. Undvik kontakt med annan utrustning, särskilt utrustning av annat material.


Utrustningen ska vara oskadd och inte påvisa repor eller andra defekter på sin yta.

Ömtålig utrustning eller sådan som kräver särskild hantering måste hanteras separat, och stor omsorg ska visas om att skydda de ömtåliga delarna

9.3 RENGÖRING-DESINFEKTION-FÖRVARING AV MOTORHANDSTYCKE OCH ELEKTRISK KABEL

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR	Tillhörande bild
1	Rengöring <ul style="list-style-type: none">• Doppa knivbladens oscillerande motorskaft i ett bad med sterilt och destillerat vatten och kör motorn framåt och bakåt 10 gånger.• Avlägsna motorn från koppen, koppla loss den från konsolen, och torka motorskaftet med en luddfri torkduk.• Den elektriska kabeln görs ren med en trasa utan ludd som fuktats med rengöringsvätska.• För att torka motorn använd ren filtrerad tryckluft (tryckluft som används för medicintekniska ändamål).	<ul style="list-style-type: none">• Motorn måste rengöras noggrant efter varje kirurgiskt ingrepp.• Använd inte slipmedel eller skrapverktyg för att rengöra systemets delar. Detta kan ge upphov till en reducerad precision, borrar och/eller oregelbunden resektion av vävnad.• Sänk inte ner motorn i sterilt och destillerat vatten• För att förhindra att kopplingarna skadas och för att säkerställa en god funktionsduglighet hos motorn ska man aldrig dra i sladdarna och aldrig hålla motorn via sladden.	Q
2	Desinfektering och Torkning <ul style="list-style-type: none">• Torka alla motorns delar med en luddfri torkduk fuktad med ett desinfekterande medel.• Använd lämpliga desinfekterande medel (spray eller avtorkbart medel) i enlighet med tillverkarens instruktioner.• Torka försiktigt med en engångstorkduk (luddfri) för instrument och därefter med ren filtrerad tryckluft.	<ul style="list-style-type: none">• Det är av yttersta vikt att kontrollera att utrustningen är helt ren och fri från organiska eller andra rester.• Motorn får inte gas-steriliseras! (ETO)• Motorn får inte autoklaveras.• Det finns för närvarande ingen steriliseringsprocess som är kompatibel med MORIA motorena.	
3	Förvaring	<ul style="list-style-type: none">• Om inte motorns insida torkas fullkomligt kan oxidering uppstå.• Förvara inte produkter som inte är helt torra; detta kan ge upphov till rost och medföra en oregelbunden resektion av hornhinnan.• När den inte är i bruk ska M2 systemet förvaras i sin förvaringslåda (#22519331) i torr miljö.	

9.4 RENGÖRING-DESINFEKTION-STERILISERING-FÖRVARING AV SUGRINGARNA OCH M2 HUVUD

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR
1	<p>Dubbel rengöring</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doppa genast ned instrumentet i ett aldehydfritt rengörings-och desinfektionsmedel (till ex: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) i minst 15 min enligt tillverkarens rekommendationer så fort det kommer ut ur blocket. • Rengör manuellt (eller med automatisk rengöring vid behov efter att instrumentet har nedmonterats och på villkor att maskinen inte återanvänder några rengöringsprodukter. • Skölj nätet med vatten. • Doppa ned instrumentet i ett aldehydfritt rengörings-och desinfektionsmedel (inte samma vätskebad som tidigare). • Rengör manuellt (eller med automatisk rengöring på villkor att inga rengöringsprodukter återanvänds). • Skölj med destillerat och filtrerat vatten eller med osmosvatten. • Torka instrumentet med en luddfri, icke-vävd engångstorkduk 	<ul style="list-style-type: none"> • Manuell rengöring : mekanisk rengöring av medicintekniska produkter ska göras med hjälp av mjuka borstar (metallborstar eller skurblock får inte användas). • VIKTIGT: Vätskebadet ska bytas efter varje användning • Inkompatibilitet : <ul style="list-style-type: none"> o Klorblekmedel får inte användas. o Protokollat får inte användas för produkter av aluminium legering. o Detta protokoll får inte användas på värme känsliga mikrokatomer (motorer eller turbiner).
2	<p>Inaktivering av icke-konventionella överförbara agens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doppa genast ned instrumentet i ett aldehydfritt rengörings-och desinfektionsmedel, helst enzymatiskt (till ex.: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm), när det kommer ut ur apparaten i minst 15 min enligt tillverkarens rekommendationer; skölj därefter instrumentet. • Bevara rengörings-, desinfekterings- och sköljningsvätskorna i lufttäta dunkar och kasta bort enligt godkända procedurer för biologiskt kontaminerat flytande avfall. • Doppa därefter ned instrumentet i en sodalösning (1 mol/L) i en timme. • Utför till sist 3 på varandra följande manuella sköljningar (med vattnet från nätet); vid sista sköljningen ska en pH-kontroll utföras för att all risk för brännskador (pH neutral) ska undvikas. • Sista sköljningen ska utföras med destillerat och filtrerat vatten eller med osmosvatten. • Torka instrumentet med en engångstrasa av fiberduk utan ludd och sätt tillbaka instrumentet i den normala desinfekterings/steriliseringscykeln. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inaktivering av icke-konventionella överförbara agens: Endast för patienter som riskerar få Creutzfeld-Jakobs sjukdomen - Frågeformulär CJD (se departementets handbok från november 2005, Frankrike) • Anmärkning: Om pH-värdet inte är neutralt fortsätter man med sköljningar till pH-värdet blivit godtagbart (nära pH7).
3	<p>Sterilisering</p> <p>Sterilisera steriliseringsbrickan med en autoklav (steriliseringsapparat med fuktig värme) i minst 134°C (273.2°F) i 18 minuter.</p>	

Bibliografi:

- March 2001 - Cirkulär nr DGS/5C/DHOS/E2/138 från den 14 march, 2001, om hur risken för prioner i sjukvårdsinrättningar ska bemötas.
- November, 2005. Guide du Ministère sur le traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie (Departementets handbok om hantering av medicintekniska produkter för oftalmologisk och kontaktologisk användning) - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTI

10.1 GARANTINS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Beteckning	MORIA referens
Mikrokeratom M2-M2SU sugringar (storlek -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3
Mikrokeratom M2-M2SU sugringar storlek -1 Stort snitt	19379/-1
Mikrokeratom M2 huvud	19327/110 19327/130
M2 motor	19326
Steriliseringslåda	22519330
Förvaringslåda	22519331
Tonometer	19042
Sugslang	19138
Dubbelhastighets M2 anslutningskabel (2 framåthastigheter)	19335
EVOLUTION 2 konsol (exklusive batteri)	19350
EVOLUTION 3 konsol (exklusive batteri)	19360
EVOLUTION 3E konsol (exklusive batteri)	19380
EVOLUTION 2 fotpedal	19351
EVOLUTION 3-3E fotpedal	19361
Fotpedal Epi-K™	19381

- Garantin gäller lösa delar samt arbetet som krävs för att återställa funktionsdugligheten i ovannämnda material. Allt material som skickas tillbaka bör skickas i sin originalförpackning, efter att först ha dekontaminerats.
- Underhåll och byte av lösa delar får endast göras av personal godkänd av MORIA.

10.2 FALL DÅ GARANTIN INTE GÄLLER

- Defekt eller funktionsoduglighet hos utrustning som påvisas efter garantins utgång (definierad i stycket 10.3).
- Normalt materialslitage.
- Vårdslöshet, felaktigt användande eller all användning som inte följer specifikationerna i användarmanualen.
- Användning av konsumtionsvaror, lösa delar eller tillbehör som inte levererats av MORIA (exempelvis: knivblad och slangar som inte levererats av MORIA SA).
- Isärtagning, modifiering eller ingrepp som utförts på utrustningen av en person som inte är legitimerad av MORIA.

10.3 GARANTI PERIOD

- Garantin träder i kraft från och med den dag då utrustningen expedieras.
- Garantin varar i 12 månader från expeditjonsdatum.

10.4 ANSVAR

- MORIAs ansvar är begränsat till de prestationer som påvisas i paragrafen 10.1. MORIA kan inte hållas ansvarig för direkt eller indirekt skada, i synnerhet ekonomisk, som kunden utsatts för på grund av ingrepp utförda i enlighet med denna garanti.
- Tvister relaterade till tolkningen eller verkställandet av föreliggande kontrakt eller generella villkor löses av Handelsdomstolen i Nanterre (Frankrike).

11 RITNINGAR

A HUVUD M2

- 1 Kalibreringsvärde för huvudet
- 2 Gängad krage, hondel
- 3 Knivbladshållare
- 4 Flikhållare
- 4 Glidguide

B HUVUD M2SU

- 1 Knivblad

C KNIVBLAD M2

- 1 Egg
- 2 Knivbladshållare

D HUVUD M2 INKLUSIVE ETT KNIVBLAD M2

- 1 Huvud M2
- 2 Knivblad M2

E ÖPPNA FÖRPACKNINGEN

- 1 Placera skyddsfodralet på en plan yta
- 2 Dra av paketets övre del försiktigt

F LÅSARMEN

- 1 M2 motorn utan låsarm
- 2 M2 motorn med låsarm

G DISTALAXEL TILL M2 MOTORN

- 1 Oscillering av knivbladet
- 2 Rotation av keratomen på ögat

H MONTERING AV HUVUDET M2 PÅ M2 MOTORN

- 1 Isättning av motorn i huvudet: de 2 svarta prickarna ska vara i linje med varandra
- 2 Låsning av huvudet på motorn: skruva den främre delen av motorn moturs på huvudet

I MONTERING AV HUVUDET M2SU PÅ M2 MOTORN

- 1 M2 motorn
- 2 Huvud M2SU
- 3 Ytterskikt på M2SU huvudet

J M2 SUGRING

- 1 Handtag
- 2 Guide
- 3 Öppning
- 4 Justerbar stoppring
- 5 Förinställt start- och stoppmärke
- 6 Identifiering av sugringen
- 7 Vridarm
- 8 Märke för gångjärnspositionen

K ZOOM PÅ STOPPRINGEN PÅ M2 SUGRINGEN

- 1 Säkerhetsskruv
- 2 Stoppring

L BILD PÅ STOPPRINGEN

- 1 3 stopplägen
- 2 4 stopplägen

M KOPPLING AV SUGRINGEN TILL SUGSLANGEN

- 1 Ände på sugslang
- 2 Ände på sugring

N LÅSNING AV M2 MIKROKERATOMMOTORN OCH HUVUDET PÅ SUGRINGEN

- 1 Rotationsaxeln EJ i kontakt med bakre stoppsprinten
- 2 Rotationsaxeln i kontakt med bakre stoppsprinten

O ISÄTTNING AV HUVUDET I M2 RINGEN

- 1 M2 motorn med M2-M2SU huvudet
- 2 M2 sugring

P M2 SYSTEM FÖR LÅSNING AV RINGEN

- Ej låst
- 1 Vrid låsringen till de 2 märkena är i linje med varandra
 - 2 Vrid låsringen till de 2 märkena är i linje med varandra
- Låst
- 3 De 2 märkena är i linje med varandra

Q RENGÖRING AV MOTORN

- 1 Oscilleringsaxeln

İÇİNDEKİLER

1	GENEL TALİMATLAR	114
1.1	SERVİS VE BAKIM.....	114
1.2	GENEL NİTELİKLERE SAHİP ÜRÜNLERİN KULLANILMASI VEYA TEK KULLANIMLIK SARF MALZEMENİN YENİDEN KULLANILMASI.....	114
1.3	KAFA KALİBRASYON DEĞERİ, FLEP KALINLIĞI.....	114
2	DONANIM LİSTESİ	115
3	MEVZUATA İLİŞKİN BİLGİLER	116
4	ETİKET BİLGİLERİ	116
5	TEK KULLANIMLIK KAFA	117
5.1	TANIM.....	117
5.2	ENDİKASYONLARI.....	117
5.3	KONTRAENDİKASYONLARI.....	117
5.4	UYARILAR.....	117
5.5	POTANSİYEL OLUMSUZ GELİŞMELER.....	117
5.6	ÖNLEMLER.....	118
5.7	ÜRÜNLERE İLİŞKİN ŞİKÂyetLER.....	118
5.8	AMBALAJLAMA.....	118
6	KURULUM VE BAĞLANTILAR	119
7	ÇALIŞTIRMA	120
8	ARIZA GİDERME	122
9	CİHAZIN BAKIMI	122
9.1	GİRİŞ.....	122
9.2	İLK BAKIM VE SAKLAMA.....	122
9.3	EL ALETİ VE ELEKTRİK KABLOSUNUN TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU VE SAKLANMASI.....	122
9.4	METALİK M2 KAFASI VE VAKUM HALKALARININ TEMİZLİĞİ- DEZENFEKSİYONUXSTERİLİZASYONU-SAKLANMASI.....	123
10	GARANTİ	124
10.1	GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI.....	124
10.2	GARANTİ UYGULAMASININ HARİCİNDEKİ DURUMLAR.....	124
10.3	GARANTİ SÜRESİ.....	124
10.4	SORUMLULUKLAR.....	124
11	ÇİZİMLER	125

1 GENEL TALİMATLAR

1.1 SERVİS VE BAKIM

M2-M2SU sistemi, bu kullanıcısı el kitabındaki önerilerin dikkatle izlenmesi koşuluyla, en iyi şekilde çalışmak üzere tasarlanmıştır. Sistem herhangi bir nedenle düzgün çalışmadığı takdirde, derhal MORIA tarafından kontrol edilmesini sağlayın. Mikrokeratomun ilk çalışma performansını garanti altına almak amacıyla, MORIA yeniden kullanılabilir tüm ürünleri için yıllık bakım ve temizlik yapılmasını şiddetle tavsiye etmektedir.

MORIA ürünlerinde, yalnızca MORIA ve temsilcileri tarafından denetlenen teknolojiler kullanılmaktadır; bu nedenle bakım ve temizlik işlemleri Moria veya anlaşmalı temsilcileri tarafından yapılmalıdır.

MORIA, yetkisi olmayan bir teknisyen veya üçüncü bir şahıs tarafından yapılan bakım işlemi sebebiyle cihazın kötü çalışması veya zarar görmesi, oluşabilecek kötü sonuçlar veya cerrahi komplikasyonlar durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Bu işlemler, imzalanan bakım sözleşmelerini ve garantiyi geçersiz kılacaktır.

1.2 GENEL NİTELİKLERE SAHİP ÜRÜNLERİN KULLANILMASI VEYA TEK KULLANIMLIK SARF MALZEMENİN YENİDEN KULLANILMASI

Mikrokeratom bıçağı ile bıçak tutucusu ve kafasında kullanılan malzemeler, bunların kayar özellikleri ve biyouyumluluğu nedeniyle seçilmiştir. Bıçağın boyutları ve toleransları, keratomun kafasının boyutları ve toleransları dikkate alınarak saptanmıştır. MORIA'nın üretim ve muayene prosedürleri, kafa ile bıçak arasında boyutlara ilişkin çelişki bulunmamasını ve bıçağın kafa içinde rahat hareket etmesini garanti etmektedir.

Tek kullanımlik cihazlar tekrar kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu cihazların klinik performansı etkilenecek ve istenmeyen sonuçların ortaya çıkma olasılığı artacaktır.

Tek kullanımlik ürünlerin yeniden kullanılması veya MORIA tarafından sağlanan sarf malzemelerden farklı ürünler kullanılması, hasta için ciddi cerrahi sonuçlara sebep olabilir ve mikrokeratoma zarar verebilir.

MORIA, tek kullanımlik ürünlerin yeniden kullanılması ve MORIA tarafından sağlanan sarf malzemelerden farklı ürünler kullanılması sebebiyle mikrokeratomun kötü çalışması veya zarar görmesi, oluşabilecek kötü sonuçlar veya cerrahi komplikasyonlar durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

MORIA el aletleri yalnızca MORIA cihazlarına (konsol ünitesine, kafalarına, vakum halkalarına vb.) takılmalıdır.

Bu işlemlere bağlı olarak mikrokeratomun bozulması veya arızalanması durumunda garanti şartları geçersizdir.

1.3 Kafa KALİBRASYON DEĞERİ, FLEP KALINLIĞI

Flep kalınlığı, LASİK için çok önemli bir faktördür. Flep kalınlığını etkileyen birçok faktör bulunmaktadır. Yapılan çok sayıda bilimsel araştırma; flep kalınlığının K değerleri, korneal anatomi, preoperatif pakimetri, refraksiyon ve intraoküler basınç (IOP) gibi hastaya bağlı birçok faktörden ve de korneal hidrasyon ve geçiş hızı (manüel mikrokeratomların kornea üzerinden geçiş hızı) gibi cerrahiye ilişkin faktörlerden etkilendiğini göstermiştir.

Ultrasonik pakimetri ölçümleri her zaman doğru değildir ve hep aynı sonuçları vermemektedir. Sonuçlar cerrahın teknikleri ile cihazın kalibrasyonuna göre de değişebilmektedir.

Bu şekilde 130 etiketli bir kafa ortalama 160 mikronluk bir flepi kesmektedir:

- 130 mikron, kafada ölçülebilen bir boyuttur ve bıçağın kesme kenarı ile kafanın ön levhası arasındaki mesafeye eşittir
- 160 mikron, bu kafa tarafından kesilecek ortalama flep kalınlığıdır, bu ortalama değerinin etrafında farklılaşmalar görülebilir.

Yukarıdaki örnekte 130'luk bir kafanın "adım değeri" ortalama 30 mikrondur.

Kafa kalibrasyon değeri	Adım değeri	Ortalama flep kalınlığı
90/110/130	+30	120/140/160

MORIA cerrahi sonucu değil, sadece sistemin boyut özelliklerini garanti edebilmektedir.



EVOLUTION 2, 3 ve 3E konsolları için, lütfen ilgili kullanım talimatlarını (#65016, 65038, 65051, 65060) inceleyin.

Kullanım kılavuzlarının son versiyonları ile keratomunuza ilişkin ek bilgileri MORIA web sitesinde bulabilirsiniz (<http://www.moria-surgical.com>).

















2 DONANIM LİSTESİ

Tanım	MORIA Referans	Sistem	
		M2	M2SU
Mikrokeratom M2-M2SU vakum halkaları (ebat -1, 0, +1, +2, +3)	19325/X X = -1/0/1/2/3	X	X
Mikrokeratom M2-M2SU vakum halkaları ebat -1 Büyük Kesim	19379/-1	X	X
Mikrokeratom M2 kafası	19327/110 19327/130	X	
10 adetlik steril M2 bıçak	19329	X	
10 adetlik steril M2SU kafası	19334/90 19334/130		X
M2 motoru	19326	X	X
Sterilizasyon kutusu	22519330	X	X
Saklama kutusu	22519331	X	X
Tonometre	19042	X	X
Aspirasyon tüpü	19138	X	X
Çift hız kademeli M2 bağlantı kablosu (2 ileri hız kademeli)	19335	X	X
EVOLUTION 2 konsolu	19350	X	X
EVOLUTION 3 konsolu	19360	X	X
EVOLUTION 3E konsolu	19380	X	X
EVOLUTION 2 ayak pedalı	19351	X	X
EVOLUTION 3-3E ayak pedalı	19361	X	X
Ayak pedalı Epi-K™	19381	X	X
M2-M2SU kullanıcı el kitabı	65013	X	X
EVOLUTION 2 konsolu kullanıcı el kitabı	65016	X	X
EVOLUTION 3 konsolu kullanıcı el kitabı	65038	X	X
EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabı (5000 altı seri numaraları)	65051	X	X
EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabı (5000 ve üzeri seri numaraları)	65060	X	X
Kılavuz ve üreticinin beyanı: elektromanyetik emisyonlar ve korunma	65073	X	X
M2-M2SU nomogramı (ES)	65019	X	X
M2-M2SU nomogramı (FR)	65023	X	X
M2-M2SU nomogramı (EN)	65024	X	X
M2-M2SU nomogramı (XX=diğer)(MORIA web sitesinde)	65024XX	X	X
M2-M2SU nomogramı (ABD)	65031	X	X

3 MEVZUATA İLİŞKİN BİLGİLER

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - France Phone +33 (0) 146 744 674 Fax +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Müşteri Hizmetleri	Ülkenizdeki distribütör ya da MORIA ile temasa geçiniz
AVRUPA	CE 0459 MDD 93/42/CEE
USA	Bu ürün Amerikan Gıda ve İlaç Dairesine kaydedilmiştir.(FDA): M2SU K 022560 Sadece Amerika Birleşik Devletleri için uyarı: Federal kanunlar bu cihazın sadece hekimler ve lisanslı pratisyen hekimler tarafından kullanılmasına izin vermektedir.
Elektrik Güvenlik Standardı	IEC 60601 – Sınıf II BF
	Sadece AB müşterileri için: bu sembol Avrupa Birliği içerisinde, ürünün kullanım ömrünün dolmasından sonra ayrı bir çöp kutusuna atılması gerektiğini gösterir. Bu uygulama, sadece cihaza yönelik değil, ayak pedali ve elektrik motorları da dâhil tüm aksesuarlarda, üzerlerinde ilgili sembolün olup olmadığına bakılmaksızın yapılacaktır. Bunları diğer sınıflandırılmamış atıklar ile birlikte atmayın. Avrupa Topluluğu dışındaki kullanıcılar için: Lütfen elektrik ve elektronik ekipmanın imhası ile ilgili yerel çevresel mevzuatlara bakınız.

4 ETİKET BİLGİLERİ

 REF XXXXXX	KATALOG NUMARASI
 xx	MİKTAR
 YYY/MM/DD	SON KULLANIM TARİHİ
 LOT XXXXXX	PARTİ KODU
 STERİLE EO	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	TEKRAR KULLANMAYIN
 XXXXXXX	ÜRETİCİ
 YYY/MM/DD	İMALAT TARİHİ
 XXXXXX	DİKKAT: BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE DANIŞIN
 XXXXXX	KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN
	AMBALAJ HASARLI İSE TEKRAR KULLANMAYIN
 xx°C yy°C xx% yy%	SAKLAMA KOŞULLARI: • SICAKLIK: XX°C – YY°C / XX°F – YY°F • NEM ORANI (N.O.): %XX – %YY
 NON STERİLE	STERİL DEĞİL
	KURU TUTUN
	AYRI BİR ÇÖP KUTUSUNA ATIN
 Rx only	SADECE ABD İÇİN İKAZ: ABD FEDERAL YASALARI BU CİHAZIN YALNIZCA BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİM EMRİYLE SATIŞINA İZİN VERMEKTEDİR.

5 TEK KULLANIMLIK KAFA

5.1 TANIM

M2-M2SU mikrokeratomu otomatik, mekanik ve rotasyonel bir mikrokeratomdur. Üç parçası bulunmaktadır:

- 2 bağımsız motor içeren M2 motoru (#19326): biri ilerleme (dönme), diğeri titreşim için
- metalden bir vakum halkası (#19325/xx, 19379/-1)
- önceden yerleştirilmiş bir bıçağa sahip bir adet tek kullanımlık plastik kafa (M2SU) veya bir adet metalik tekrar kullanılabilir kafa (M2).

M2 mikrokeratomu, EVOLUTION 3 ve 3E kontrol üniteleri (#19350, 19360, 19380) ile çalışmaktadır. Her türlü bilgi için, lütfen:

- #65016 (EVOLUTION 2)
- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65051 (EVOLUTION 3E 5000 altı seri numaraları)
- #65060 (5000 ve üzeri seri numaralı EVOLUTION 3E) kullanıcı kılavuzlarını inceleyin.

5.2 ENDİKASYONLARI

M2 mikrokeratom, 500 mikron veya üzerinde ameliyat öncesi pakimetriye ve 39 D ile 49 D arasında keratometriye sahip hastanın korneasında M2-M2SU kafaları manüel bir vakum halkasıyla birlikte, lamellar korneal flepler oluşturmak için kullanılmaktadır.

Lazer in-situ keratomilözü (LASİK) sırasında, flep bir eksimer lazerli stromanın fotoablasyonunu sağlamak üzere kaldırılmaktadır.

5.3 KONTRAENDİKASYONLARI

LASİK için aday olmayan hastalar.

LASİK için aday hastalar konusunda, fayda/risk oranına karar vermek üzere, hekim tarafından dikkatli bir preoperatif değerlendirme ve sağlam bir klinik değerlendirme yapılmalıdır. Aşağıdaki durumlardan birine sahip bir hastada keratomi yapılmadan önce, özellikle dikkat edilmelidir:

- 500 mikronun altında preoperatif pakimetriye sahip hastalar
- 39 D altında keratomiye sahip hastalar
- 49 D üzerinde keratomiye sahip hastalar
- İntraoküler basıncın transituar yükselmesine dayanamayacak olan hastalar.

5.4 UYARILAR

- **Bu M2SU kafa ve M2 bıçak dizaynı ikinci kez kullanılmasına olanak sağlamaz. Bu medikal cihazın yeniden kullanılması, klinik performansını etkiler ve hastayı istenmeyen olaylara ve yan etkiye maruz bırakır.**
- MORIA'dan başka bir firmaya ait tek kullanımlık materyal ve/ veya komponentleri M2 mikrokeratom ile kullanmayın.
- Bıçaklar kafalara yalnızca elle takılmalıdır. Asla bir alet veya somun anahtarı kullanmayın. Yanlış takılması halinde bıçak osilasyonunun yetersiz olması nedeniyle eksik veya pürüzlü kesiler meydana gelebilir.
- Kafalar sadece elle vidalanmalıdır. Herhangi bir aleti veya başka somun anahtarları kullanmayın. Hatalı montaj, bıçak osilasyonu yokluğu nedeniyle, eksik veya düzgün olmayan kesmelere yol açabilir.
- Kabloyu hiçbir zaman el aletinden çekmeyin ve asla motoru kablosundan tutmayın.

5.5 POTANSİYEL OLUMSUZ GELİŞMELER

Herhangi bir cerrahi müdahalede olduğu gibi, burada da risk bulunmaktadır.

Keratotomide görülebilen komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, şöyledir: görsel anomaliler, göz kuruluğu ve flepe bağlı komplikasyonlar (flep kopması, inkomple flep, düğme deliği flep (buttonole), epitel bozukluğu, flep dislokasyonu, flepte küçük buruşukluklar, striae, flep kırışıklıkları, vb).

Mikrokeratomun uygun olmayan bir şekilde kullanımı, bozulması ve/veya kontraendikasyonlara (§ 5.3) ve uyarılara (§ 5.4) dikkat edilmemesi hastayı istenmeyen olaylar ve yan etkiler ile ilişkili daha büyük bir riske maruz bırakmaktadır.

Not: Bu potansiyel olumsuzlukların giderilmesi için ek cerrahi müdahaleler gerekebilir.

5.6 ÖNLEMLER

- Keratotomi sadece M2-M2SU kullanmak için özel eğitim almış tecrübeli refraktif cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cerrahi teknikler konusundaki bilgiler, uygun kafa ve halka seçimi, mikrokeratomun montajı ve yerleştirilmesi de dâhil olmak üzere, preoperatif ve operasyon prosedürleri sistemin cerrah tarafından başarılı bir biçimde kullanımında önemli hususlardır. Bunlara ek olarak, uygun hastanın seçimi ve onun uygunluğu da sonuçları büyük ölçüde etkilemektedir.

Diğer preoperatif, intraoperatif ve postoperatif uyarılar ile önlemler aşağıda belirtilmektedir:

• PREOPERATİF

- o Sadece belirtilen kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir.
- o Mikrokeratom bileşenlerinin taşınmasına ve saklanmasına ilişkin işlemler dikkatle yapılmalıdır. Bunlar çizilmemeli ve başka biçimde hasar görmemelidir. El aleti saklanması sırasında, özellikle aşındırıcı ortamlardan korunmalıdır.
- o M2SU kafa ve M2 bıçaklarının bulunduğu paketlerin açılmamış olmasına ve son kullanma tarihine dikkat edin.
- o M2SU kafa paketi açtıktan sonra kafaya ilişkin bilgilerin, dış paket etiketindeki bilgilerle kontrolünü yapın.
- o Kafa, vakum halkası, M2 motor el aleti ve kontrol ünitesi kullanımdan önce tamamen kontrol edilmelidir. Bıçağın her iki yüzü mikroskop altında incelenmelidir.
- o Cerrah mikrokeratomu kullanmadan önce çeşitli parçaları konusunda bilgi sahibi olmalıdır ve cerrahi müdahale başlamadan önce tüm parçaların ve gerekli aksesuarların mevcut olup olmadığını kontrol etmek için montajı bizzat yapmalıdır. Beklenmeyen ihtiyaçlar için ilave steril bileşenler hazır bulundurulmalıdır.
- o Her göz için uygun kafa, halka ve durdurucu pozisyonunun seçimi, prosedürün başarısı açısından kritik öneme sahiptir: vakum halkaları için sırasıyla MORIA'nın nomogramlarını inceleyin.

• İNTRAOPERATİF

- o Mikrokeratomunun ve bileşenlerinin kırılması, kayması veya hatalı kullanımı hastaya veya operasyonu gerçekleştiren personele zarar verebilir.
- o Herhangi bir kullanımdan önce, göze, vakum halkasına, kafaya ve bıçağa fizyolojik dengeli bir tuz çözümü veya M2-M2SU bileşenlerine uygun başka bir oftalmik çözümü uygulayın.

• POSTOPERATİF

- o Cerrahın hastaya iletmiş post-operatif talimatlar ve uyarılar ile hastanın bunlarla ilgili şikâyetleri son derece önemlidir.

5.7 ÜRÜNLERE İLİŞKİN ŞİKÂyetLER

Ürünün kalitesi, kimliği, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliği, etkinliği ve/veya performansı konusunda herhangi bir şikâyeti bulunan veya herhangi bir şekilde tatmin olmayan sağlık bakım profesyonelleri (örneğin bu cihazın müşterileri veya kullanıcıları), bunları telefon, faks veya yazılı iletişim yoluyla MORIA veya onun distribütörüne iletmeli ve konunun MORIA tarafından incelenmesini sağlamalıdır.


Bir şikâyette bulunurken, lütfen parçanın / parçaların ad(lar)ını, referans ve parti numarası / numaraları ile kendi adınızı ve adresinizi, şikâyetin niteliğini ve hastaya ilişkin verileri belirtin ve parçaları dezenfekte ederek iade edin.

5.8 AMBALAJLAMA

Parçaların her birinin ambalajı alındığında bozulmamış olmalıdır. Bir kredi veya konsinye sistemi kullanılıyorsa, tüm setlerin eksiksiz olup olmadığı kontrol edilmeli ve kullanımdan önce tüm parçaların hasarlı olup olmadığı incelenmelidir. Hasarlı ambalajlar ve ürünler kullanılmamalı ve MORIA'ya iade edilmelidir.


Paketi açılmış veya yırtılmış tek kullanımlık ürünleri kullanmayın.

6 KURULUM VE BAĞLANTILAR

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	Kafayı seçin	<ul style="list-style-type: none"> M2: Uygun ön kalibrasyonlu kafayı seçin. Mikrokeratom kafası ön yüzünde kesme derinliğini belirten bir etiketle etiketlenmiştir. M2SU: uygun ön kalibrasyonlu kafayı seçin. Mikrokeratom kafası ön yüzünde kesme derinliğini belirten bir etiketle etiketlenmiştir. Tek kullanımlık kafa sadece steril ve tek kullanımlık olarak sunulmaktadır. Ambalajın hasar görmemiş, açılmamış ve son kullanım tarihinin geçmemiş olduğuna dikkat edin. 	A, B
2a	M2: Bıçağı, kafanın bıçak yuvasına takın	<ul style="list-style-type: none"> M2 kafasını dengeli tuz solüsyonu veya başka bir uygun oftalmik solüsyonla ıslatın. Yerleştirmeden önce ve sonra bıçağı ve özellikle kesici kenarını inceleyin. Üzerinde lekeler, çentikler, kalıntılar veya başka türlü performansı etkileyebilecek kusurlar bulunan bıçaklar kullanılmamalıdır. Bıçağı, kafanın bıçak yuvasına yerleştirin ve bıçağın ön kenarına dokunmamaya dikkat edin. Bıçağı hafifçe bastırın ve tamamen kafanın içine doğru kaydırın. Bıçağın kafanın içine kolayca oturmaması halinde, bıçak yuvasında veya bıçağın kendisinde kalıntı veya artık kalıp olup olmadığını kontrol edin. Bıçak yuvasının dikkatli bir şekilde kontrol edilmesinden sonra yine de bıçak kaymıyorsa, bıçağı yenisiyle değiştirin. Bıçağı kafanın içine kesici kenarının kafadaki metal kısma değmemesine dikkat ederek yerleştirin. Bıçak tasarımı yalnızca tek yönde yerleştirmeye izin vermekte ve yanlış montajı önlemektedir. M2 kafalarını türbin motorunun üzerine monte etmeden önce bıçak tutucu yuvarın, kafa içerisinde ortaladığından emin olun (dişi manşonun içinde ortalıdır). 	C, D
2b	M2SU: başlığı ıslatın.	<ul style="list-style-type: none"> M2SU kafaları, bıçağın yerinden oynamasını önlemek için bıçak önceden yerleştirilmiş şekilde steril olarak sunulmaktadır. Yerleştirmeden önce ve sonra bıçağı ve özellikle kesici kenarını inceleyin. Üzerinde lekeler, çentikler, kalıntılar veya başka türlü performansı etkileyebilecek kusurlar bulunan bıçaklar kullanılmamalıdır. Koruyucu kasayı düz bir yüzeye yerleştirin ve ambalajın üst kısmını dikkatlice kaldırın. Plastik ambalajın boşluğunu dengeli tuz solüsyonu veya başka bir uygun oftalmik solüsyonla doldurarak kafayı tamamen ıslatın. 	B, E
3	Kafayı M2 motora monte edin	<ul style="list-style-type: none"> M2 elektrikli motoru kullanmadan önce, motorun temiz ve kullanılabilir durumda olduğundan emin olun. 2 farklı M2 motoru bulunmaktadır : kilitleme kolu ve kolsuz M2: elektrikli motor keratom kafasının üzerine kilitlemektedir: <ul style="list-style-type: none"> Mikrokeratom kafayı tutarak kafanın ve motorun düz bölgelerini hizalayın Kafayı saat yönünün tersinde ¼ tur döndürerek motorun burnuna getirin (yalnızca parmakla sıkılmalıdır) Kafanın motora tam olarak kilitletiğini ve bağlandığını kontrol edin. M2SU: <ul style="list-style-type: none"> Kafayı motora takılması sırasında paketin içinde tutun. Tekrar kullanılabilir M2 kafası takılmasındaki gibi, kafanın üzerinde elektrikli motorun burnunu saat yönünün tersine yaklaşık ¼ tur döndürerek vidalayın Plastik kabin kenarlarından tutun. M2-M2SU kafasının elektrikli motora tam olarak kilitletiğini kontrol edin. Kafa düzgün sıkıştırılmadıysa, elektrikli motor bıçak tutucusunu çalıştırmayacaktır ve bıçak hareket etmeyecektir. Yanlış montaj kötü ve düzensiz rezeksiyona sebep olabilir. 	F, G, H, I

4	Montaj ve kullanımdan önce keratom kafasını dikkatle kontrol edin ve daha sonra montajını yapın.	<ul style="list-style-type: none"> Tek kullanımlık kafanın hem içi ve hem de dışı mükemmel bir biçimde temiz olmalı; kalıntı parçacık, paslanma ve birikinti bulunmamalıdır. Plakaların üzerinde hiç çizik olmamalıdır. Herhangi bir hasar varsa, tüm paketi yenisi ile değiştirin (kafa). Hasar görüp görmediğini kontrol etmek için, bir mikroskop kullanarak ve yüksek büyüme koşullarında bıçağı kontrol edin. Hasarlıysa: Bunu (M2 bıçağı, M2SU kafası) uygun bir atık kutusuna atın ve değiştirin. 	
5	Bıçak salınımını kontrol edin	<ul style="list-style-type: none"> EVOLUTION 2, 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65016, 65038, 65051, 65060) inceleyin. Bıçağın osilasyonunu kontrol etmek için motoru çalıştırın. Salınım düzgün, düzenli ve kesintisiz değilse, sistemini kullanmayın. 	
6	Nomograma uygun vakum halkasını seçin. Vakum Halkasını kontrol edin.	<ul style="list-style-type: none"> Halkanın, durma noktasının ve hızın seçimi için nomograma başvurun. Vakum halkası kullanımdan önce dikkatle kontrol edilmeli, mükemmel bir şekilde temizlenmeli ve içerisinde kalıntı, parçacık ve birikinti bulunmamalıdır. Vakum girişinde herhangi bir tıkanıklık bulunup bulunmadığını dikkatle kontrol edin. Menteşe noktası, vakum halkasındaki okun karşısına gelecek şekilde yerleştirilmelidir. 	J
7	Durma noktasını ayarlayın	<ul style="list-style-type: none"> Ayarlanabilir durma noktası pimi önceden vakum halkası üzerine monte edilmiştir ve menteşenin boyutunu belirlemek amacıyla kullanılır. Vakum halkasına göre iki tür durma noktası bulunmaktadır : « 3 durma pozisyonu» veya « 4 durma pozisyonu». Durma noktasını ayarlamak için, aşağıdaki adımları izleyin: <ul style="list-style-type: none"> Durma noktası ayar vidasını gevşetin Sonra, bunu kaldırarak durma noktası uygun değerine gelene kadar çevirin Durma noktası seçilen değeri kazanmış olan halka boyutu ile aynı hizada olmalıdır Durma noktası ayar vidasını sıkın. 	K, L
8	Vakum Halkasını aspirasyon tüpüne bağlayın	<ul style="list-style-type: none"> Aspirasyon tüpü (#19138) sadece steril ve tek kullanımlık olarak sunulmaktadır. Ambalajın hasar görmemiş, açılmamış ve son kullanım tarihinin geçmemiş olduğuna dikkat edin. Aspirasyon tüpünü inceleyin ve kıvrılmış veya tıkanmış olması durumunda değiştirin. 	M

7 ÇALIŞTIRMA

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	Herhangi bir kullanımdan önce ön kontrol yapın	<ul style="list-style-type: none"> Cihazların mükemmel derecede temiz olması, herhangi bir organik veya başka kalıntının bulunmaması ve amaçlanan kullanıma uygun olduğunun kontrol edilmesi zorunludur. 	
2	M2 motorunu kontrol ünitesine bağlayın. Kullanmadan önce vakumu kontrol edin	<ul style="list-style-type: none"> EVOLUTION 2, 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65016, 65038, 65051, 65060) inceleyin. 	

3	Kafayı vakum halkasının üzerine yerleştirin	<ul style="list-style-type: none"> Monte edilmiş M2 mikrokeratom motoru ve M2 kafasını vakum halkasına kilitlemeden önce, motor döndürme şaftının arka stopa temas ettiğinden emin olunuz. Döndürme şaftı uygun pozisyonda değilse, M2 vakum halkası üzerine tam uymayacak ve düzgün çalışmayacaktır. Döndürme şaftı doğru pozisyonda değilse, vakumu çalıştırın ve sonra döndürme şaftının doğru pozisyonunu bulmak için ayak pedalını geriye (ters yöne) hareket ettirin. M2-M2SU başlığı döndürücü çubuk deliği M2 vakum halkasının döndürücü çubuğuna kolayca oturmalıdır. Vakum halkası döndürücü çubuğu ile M2 başlığı döndürücü çubuk deliğini hizalayın. Monte edilen M2 keratom ile M2 motorunu dikkatlice vakum halkasının üzerine yerleştirin. Vakum halkası döndürücü çubuğunun yanlışlıkla M2 kafanın bıçak kısmına değmemesine dikkat edin. Temas halinde bıçağın kenarı zarar görebilir ve yeni bir bıçak kullanılmalıdır. Temas halinde, bıçak kenarı zarar görebilir ve bu durumda yeni bıçak (M2 kafası) veya kafanın (M2SU kafası) kullanılması gerekir. Mikrokeratom kafasını, vakum halkası pimine bağlayın. Kilitleme halkasını kilitlenene kadar saat yönünde çevirin <ul style="list-style-type: none"> Halka güç gerektirmeden rahatça kapanacaktır. Halka üzerindeki iki siyah işaret gizlenir ve üçüncüsü motor üzerindeki siyah bir işaret ile hizalanır. UYARI: KİLİTLEME HALKASI DOĞRU OLARAK KİLİTLENMEDİYSE, KESME İŞLEMİNE BAŞLAMAYIN. 	N, O, P
4	Bıçak salınımlarını kontrol edin	<ul style="list-style-type: none"> EVOLUTION 2, 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65016, 65038, 65051, 65060) inceleyin. Bıçağın osilasyonunu kontrol etmek için motoru çalıştırın. Salınım düzgün, düzenli ve kesintisiz değilse, sistemini kullanmayın. 	
5	Vakum halkasını göz üzerine yerleştirin. "Vakum" ayak pedalına bir kez basarak vakumu açılır.	<ul style="list-style-type: none"> Cihazın, prosedür sırasında kullanılan diğer tıbbi cihazlar tarafından engellenmemesini sağlayın. 	
6	Tonometre ile intraoküler basıncı kontrol edin	<ul style="list-style-type: none"> Tonometre (#19042) mükemmel derecede kuru olmalı ve sadece kuru gözler üzerinde kullanılmalıdır. Basınç 65 mm Hg altındaysa, cerrahi operasyona devam etmeyin. 	
7	Vakum halkasını, tek kullanımlık kafayı ve içindeki bıçağı ıslatın.	<ul style="list-style-type: none"> Dengeli tuz solüsyonu ya da eş değer bir solüsyon kullanarak vakum halkasını, tek kullanımlık kafayı ve kafa içerisindeki bıçağı ıslatın. Cihaz potansiyel etkileşimleri bilinmeyen solüsyonlarla temas halinde olacak şekilde yerleştirilmemelidir. 	
8	Sistem uygun konuma getirildiğinde "Forward" (İleri) pedalına basarak bıçak osilasyonunu etkinleştirin. Mikrokeratom kafayı durdurucu ile temas ettiğinde, "İleri" ayak pedalını hemen bırakın. "Geri" ayak pedalına basarak geri alın.	<ul style="list-style-type: none"> EVOLUTION 2, 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65016, 65038, 65051, 65060) inceleyin. Vakum halkasını sapından tutun; parmaklarınızın cihazın ileri hareketini engelleyip engellemediğini kontrol edin. Vakum halkasının rayları üzerinden kafanın kaymasını engelleyecek ya da modifiye edecek engel olmadığından emin olun. Kafanın yolu boyunca engelleyici olmadığından olun.(speculum, kirpikler, kaşlar gibi). 	
9	"Vakum" ayak pedalını bir kere basarak bırakın. Vakum halkasını çıkarın.	<ul style="list-style-type: none"> Atılabilir bıçağı (M2 kafası) veya atılabilir kafayı (M2SU kafası) ve aspirasyon tüplerini her işlemten sonra uygun atık kutusuna atın 	

8 ARIZA GİDERME

Ayrıntılı bilgiler ve tanımlar için, lütfen EVOLUTION 2, 3 veya 3E konsol kullanıcı el kitabını (#65016, 65038, 65051, 65060) inceleyin.

9 CİHAZIN BAKIMI

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ile ilgili öneriler Moria'nın internet sitesinde mevcuttur ve bu internet sitesinden yeni güncellenen öneriler takip edebilirsiniz. <http://www.moria-surgical.com> sitesini ziyaret ediniz.

9.1 GİRİŞ

Alışılmadık titreşimler veya gürültüler gelmesi durumunda, cihazı kullanmayın ve distribütörünüzle iletişim kurun.

Herhangi bir servis ihtiyacı durumunda, lütfen MORIA ile iletişim kurun.

Aşağıdakiler sadece öneridir. Bunlar cihazın kullanıldığı ülkenin yasalarına uyarlanmalıdır. Temizlemeye ve dezenfekte etmeye yönelik tüm ürünler ve solüsyonlar, üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır.

MORIA :

- potansiyel olarak mikroplanmış alanlara temas etmekten kaçınılmasını,
- temizlik ve dezenfekte işlemleri sırasında eldiven kullanılmasını tavsiye eder.

9.2 İLK BAKIM VE SAKLAMA


Ambalaj içerisinde buğulanma risklerinden kaçınmak için, cihazları ambalajlarından çıkarın ve temiz ve kuru bir ortamda saklayın.

Cihazları, aşındırıcı veya manyetik etki yaratması muhtemel bir ortamda veya başka ürünlerin yanında saklamayın. Cihazların arasında, özellikle farklı malzemeler içerenlerle herhangi bir teması engelleyin.


Cihaz hasarsız olmalı ve üzerinde hiçbir çizik veya diğer yüzey oluşumları bulunmamalıdır.

Kırılgan cihazlar veya özel işlemi gerektirenler, hassas parçaları korumaya özellikle dikkat edilerek ayrı bir şekilde muhafaza edilmelidir.

9.3 EL ALETİ VE ELEKTRİK KABLOSUNUN TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU VE SAKLANMASI

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	Temizleme <ul style="list-style-type: none">• Motorun bıçak salınım şaftını steril ve distile su banyosuna daldırın ve motoru 10 kez ileri ve geri çalıştırın.• Motoru kaptan çıkarın, fişini konsoldan çekin ve lifsiz bir bezle motorun salınım şaftını silin.• Elektrik kablosu temizleyici bir solüsyonla ıslatılmış yumuşak olmayan bir bezle temizleyin.• Filtrelenmiş temiz basınçlı hava ile motor ve şaftını kurutun (medikal düzeyde sıkıştırılmış hava).	<ul style="list-style-type: none">• Motor, her cerrahi prosedürden sonra dikkatli bir biçimde temizlenmelidir.• Sistemin herhangi bir elemanını temizlemek için aşındırıcı veya çizici maddeler kullanmayın. Bunun yapılması, hassasiyetin düşmesine, çapaklara ve/veya düzensiz doku reseksiyonlarına yol açabilir.• Motorun kendisini distile motor banyosuna daldırmayın.• Konektörlerin hasar görmesini önlemek ve motorun düzgün çalışmasını sağlamak için, kabloları asla çekiştirmeyin ve motoru hiçbir zaman kablосundan tutmayın.	Q
2	Dezenfekte Etme ve Kurutma <ul style="list-style-type: none">• Dezenfekte edici solüsyonlarla nemlendirilmiş lifsiz bir bezle motorun her parçasını silin.• Üreticinin talimatlarına ve yerel yönetmeliklere uygun dezenfekte edici solüsyonlar (dezenfektan sprey veya bezle uygulayın).• Tek kullanımlık cihaz temizleyicisiyle (lifsiz) dikkatlice kurulaşın ve sonra temiz ve filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.	<ul style="list-style-type: none">• Cihazların mükemmel derecede temiz olmasının, herhangi bir organik veya başka kalıntının bulunmamasının ve amaçlanan kullanıma uygun olmasının kontrol edilmesi zorunludur.• Motoru gaz sterilizasyonuna sokmayın (ETO).• Motoru otoklava atmayın.• Hiçbir güncel sterilizasyon süreci MORIA motorlarıyla uyumlu değildir.	
3	Saklama	<ul style="list-style-type: none">• Motorun iç kısmının tamamen kurutulmaması paslanmaya neden olabilir.• Ürünleri tamamen kuru olmayan yerlerde saklamayın; bunun yapılması paslanmaya ve düzensiz korneal reseksiyona neden olabilir.• M2 sistemi, kullanılmadığı zaman, kuru bir atmosferde ve kendi saklama kutusunun (#22519331) içerisinde saklanmalıdır.	

9.4 METALİK M2 KAFASI VE VAKUM HALKALARININ TEMİZLİĞİ-DEZENFEKSİYONU-STERİLİZASYONU-SAKLANMASI

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR
1	Çifte temizlik <ul style="list-style-type: none">Aletin ucunun üreticinin önerilerine uygun olarak minimum 15 dakika boyunca aldehit içermeyen dezenfektan bir deterjanlı solüsyona batırılması (ör: Alkazyme® / Alkapharm Laboratuvarları).Manüel temizlik (veya bir makinada kullanarak temizleme, ihtiyaç olduğu takdirde demontaj yapıldıktan sonra kullanılabilir, makinalarda temizlik ürünlerinin geri dönüşümünü yapmamaktadır).Musluk suyuyla durulayın.Aletin aldehit içermeyen dezenfektan bir deterjanlı solüsyona batırılması (öncekinden farklı bir banyo).Manüel veya bir makina kullanılarak temizlik (ancak makina temizlik ürünlerinin geri dönüşümünü yapmamaktadır).Saf suyla veya minerallerinden arındırılmış suyla durulama.Aletin yumuşak ve dokuma olmayan tek kullanımlık bir bezle kurulanması.	<ul style="list-style-type: none">Manüel temizlik: Medikal aletin yumuşak fırçalar yardımıyla mekanik olarak temizlenmelidir (tel fırçalar veya temizleme mendilleri kullanmak yasaktır).ÖNEMLİ : Her kullanımdan sonra banyoların değiştirilmesi.Uyumsuzluk:<ul style="list-style-type: none">Çamaşır suyu kullanmayınBu protokolü alüminyum bileşiminden oluşan ürünler için kullanmayınBu protokolü ısıya duyarlı mikrokeratomlar (motor ve çark) üzerinde kullanmayın.
2	NCTA (Geleneksel Olmayan Bulaşıcı Ajanlar) 'in inaktivasyonu edilmesi <ul style="list-style-type: none">Aletin ucunun üreticinin önerilerine uygun olarak minimum 15 dakika boyunca aldehit içermeyen dezenfektan bir deterjanlı solüsyona batırılması (ör: Alkazyme® / Alkapharm Laboratuvarları), daha sonra da aletlerin durulanması.Temizlik, dezenfektan ve durulama sıvıları hava ve su geçirmeyen bidonlarda ve kirlenmiş biyolojik likit atıklara uyarlanmış prosedüre uygun olarak saklanacaktır.Aletin daha sonra 1 saat boyunca sodalı (1 N) bir solüsyona batırılması.En sonunda, son durulamada pH kontrolüne dikkat ederek, her türlü yanık riskini önlemek amacıyla (Nötr pH) peşi sıra 3 adet manüel durulama gerçekleştirilecektir. Son durulama steril, filtrelenmiş, damıtılmış veya ozonlanmış su ile yapılmalıdır.Aletin yumuşak ve dokuma olmayan tek kullanımlık bir bezle kurulanması ve aletin daha sonra yeniden dezenfektan/sterilizasyon sürecinin normal devrine dahil edilmelidir.	<ul style="list-style-type: none">NCTA'nin inaktivasyonu: sadece Creutzfeld-Jakob hastalığı riski olan hastalar için– MCJ soru formu (bakınız Kasım 05 Bakanlık rehberi, Fransa)Not: Eğer pH değeri nötr ise, pH değeri makul ölçülere (ph7 civarında) gelene kadar durulamayı ardı arkasına gerçekleştirin
3	Sterilizasyon <p>Bir otoklav aracılığıyla minimum 134°C (273.2°F) derecede 18 dakika boyunca yapılan sterilizasyon (Nemli Isıda Sterilizasyon).</p>	

Bibliyografi:

- Mart 2001 – Sağlık kuruluşlarında prion riski yönetimi üzerine 14 Mart 2001 tarihli GS/5C/DHOS/E2/138 numaralı sirküleri
- Kasım 2005 – Oftalmoloji ve kontaktoloji alanlarında medikal aletlerle tedavi hakkında Bakanlık tarafından yayınlanan rehber - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTİ

10.1 GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI

Tanım	MORIA Referans
Mikrokeratom M2-M2SU vakum halkaları (ebat -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3
Mikrokeratom M2-M2SU vakum halkaları ebat -1 Büyük Kesim	19379/-1
Mikrokeratom M2 kafası	19327/110 19327/130
M2 motoru	19326
Sterilizasyon kutusu	22519330
Saklama kutusu	22519331
İki hız kademeli M2 bağlantı kablosu (2 ileri hız kademeli)	19335
EVOLUTION 2 konsolu (pil hariç)	19350
EVOLUTION 3 konsolu (pil hariç)	19360
EVOLUTION 3E konsolu (pil hariç)	19380
EVOLUTION 2 ayak pedalı	19351
EVOLUTION 3-3E ayak pedalı	19361
Ayak pedalı Epi-K™	19381

- Yukarıda sıralanan malzemeler, bunların yedek parçaları ve bunların tamiri için gerekli olan el emeği garanti kapsamındadır. Geri iade edilen tüm malzemeler, önceden dezenfekte edildikten sonra orijinal ambalajında gönderilmelidir.
- Bakım ve aksesuar parçalarının değiştirilme işlemleri MORIA tarafından onaylı personel yapacaktır.

10.2 GARANTİ UYGULAMASININ HARICİNDEKİ DURUMLAR

- Garanti süresi haricinde karşılaşılan kusur veya sistemin doğru çalışmama durumu (10.3 paragrafında tanımlıdır).
- Malzemenin normal aşınması.
- Özensizlik, kullanım hatası veya kullanıcı kılavuzunda belirtilen özelliklere aykırı her türlü kullanım.
- MORIA tarafından temin edilenler haricinde malzeme, yedek parça, aksesuar kullanımı (örnekler: MORIA SA tarafından temin edilmemiş bıçaklar ve tüpler).
- MORIA tarafından izin verilmeyen bir kişi tarafından yapılan sökme, değiştirme işlemleri veya müdahaleler.

10.3 GARANTİ SÜRESİ

- Garanti süresi malzemenin gönderim tarihinden itibaren başlar.
- Garanti süresi bu tarihten itibaren 12 aydır.

10.4 SORUMLULUKLAR

- MORIA'nın sorumluluğu 10.1 paragrafında belirtilen şartların temini ile sınırlıdır. Bu garanti ile ilgili müdahaleler konusunda müşteri tarafından maruz kalınan doğrudan veya dolaylı ve özellikle finansal zararlardan MORIA sorumlu tutulamaz.
- İşbu kontratın ya da belirtilen genel şartların uygulanması veya yorumlanması ile ilgili tüm uyuşmazlıklar Nanterre Ticaret Mahkemesinin yetkisindedir.

11 ÇİZİMLER

A M2 KAFASI

- 1 Kafa kalibrasyon değeri
- 2 Dişi vida adımlı manşon
- 3 Bıçak yuvası
- 4 Flep yuvası

B M2SU KAFASI

- 1 Bıçak

C M2 BIÇAĞI

- 1 Kesici kenar
- 2 Bıçak tutucu

D M2 BIÇAĞI YERLEŞTİRİLMİŞ ŞEKİLDE M2 KAFASI

- 1 M2 kafa
- 2 M2 Bıçağı

E AÇIK STERİL POŞET

- 1 Koruyucu kılıfı düz yüzeye yerleştirin
- 2 Ambalajın üstünü dikkatlice kaldırın

F KILITLEME KOLU

- 1 Kilitleme kolu olmayan M2 motoru
- 2 Kilitleme kolu olan M2 motoru

G M2 MOTORUNUN UZAK ŞAFTI

- 1 Bıçağın salınımı
- 2 Göz üzerinde keratomun dönüşü

H M2 KAFASININ M2 MOTORA MONTAJI

- 1 M2 motoru
- 2 M2 kafası

I M2SU'NUN M2 MOTORA MONTAJI

- 1 M2 motoru
- 2 M2 kafası
- 3 M2SU kafasının plastik kabı

J VAKUM HALKASI

- 1 Sap
- 2 Kılavuz
- 3 Pencere
- 4 Ayarlanabilir durdurma halkası
- 5 Önceden ayarlanmış başlama ve bitirme pozisyonu işareti
- 6 Vakum halkasının tanımlanması

- 7 Mil
- 8 Menteşe pozisyonu işareti

K M2 VAKUM HALKASINDAKİ DURDURMA HALKASININ YAKINDAN GÖRÜNÜŞÜ

- 1 Güvenlik vidası
- 2 Durdurma halkası

L DURDURMA HALKASININ GÖRÜNÜŞÜ

- 1 3 durdurma pozisyonu
- 2 4 durdurma pozisyonu

M VAKUM HALKASININ ASPIRASYON TÜPÜNE BAĞLANMASI

- 1 Aspirasyon tüpünün sonu
- 2 Vakum halkasının ucu

N M2 MIKROKERATOM MOTORUNUN VE KAFASININ VAKUM HALKASINA KILITLENMESİ

- 1 Arka durdurucuya temas ETMEYEN dönüş şaftı
- 2 Arka durdurucuya temas eden dönüş şaftı

O KAFANIN M2 HALKASINDAKİ BAĞLANTISI

- 1 M2-M2SU kafasını içeren M2 motoru
- 2 M2 vakum halkası

P M2 KILITLI HALKA SİSTEMİ

Kilitlememiş

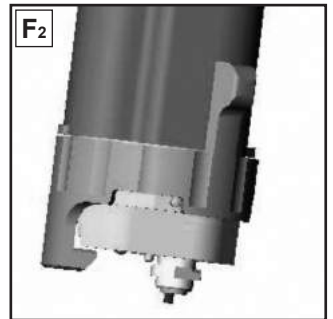
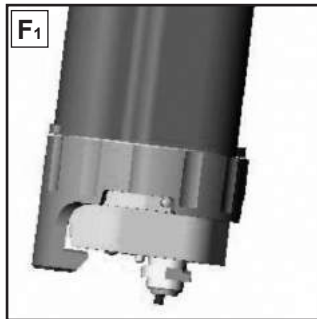
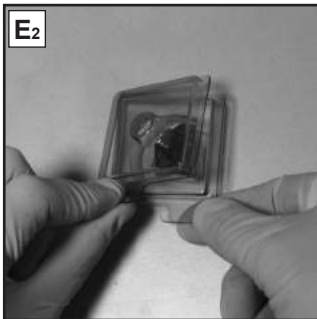
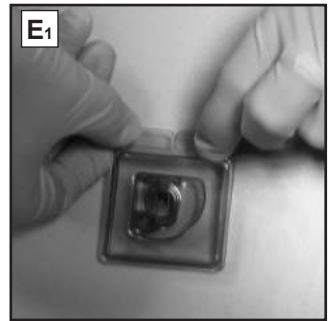
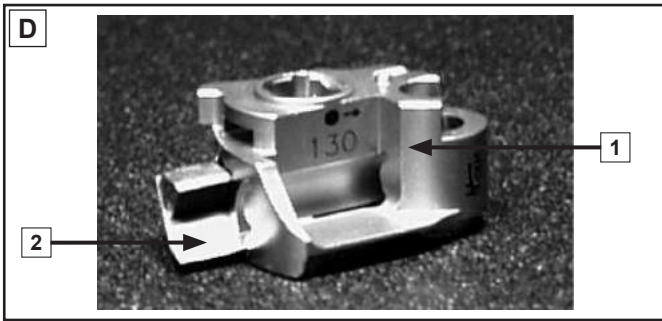
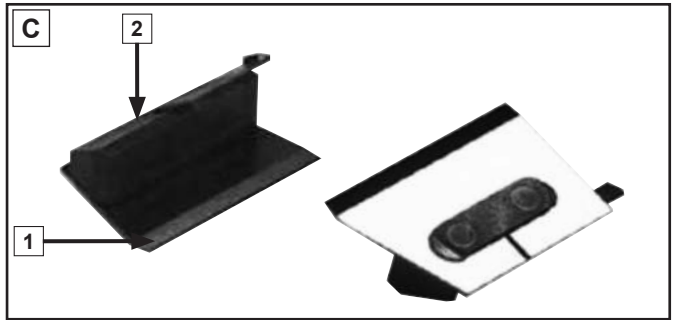
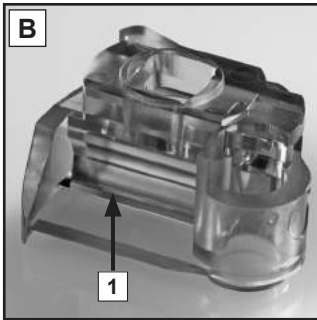
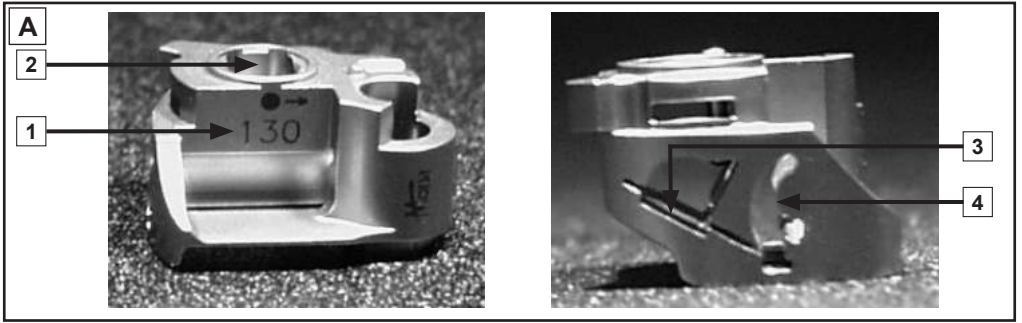
- 1 2 işaret hizalanana kadar kilitleme halkasını döndürün
- 2 2 işaret hizalanana kadar kilitleme halkasını döndürün

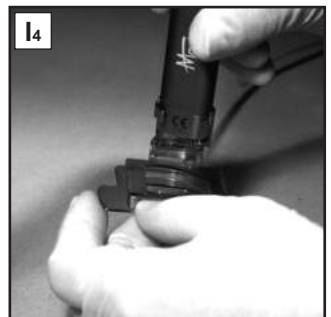
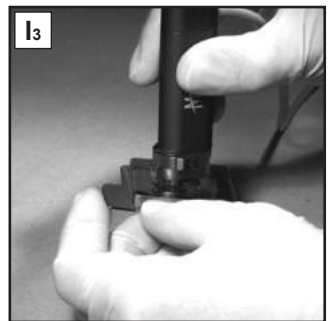
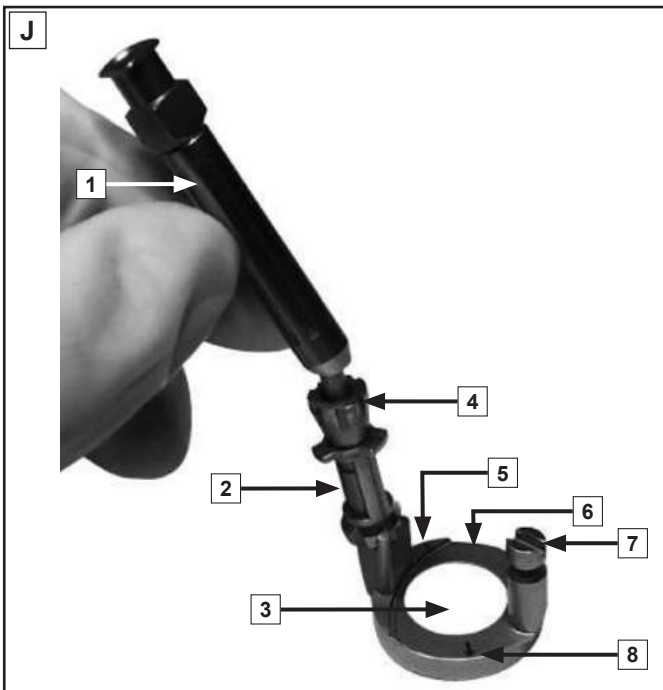
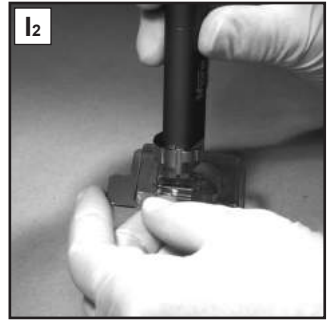
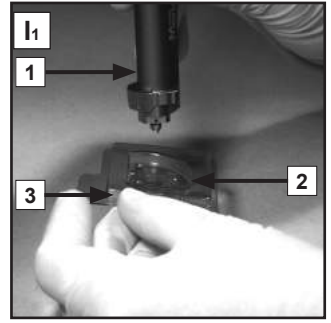
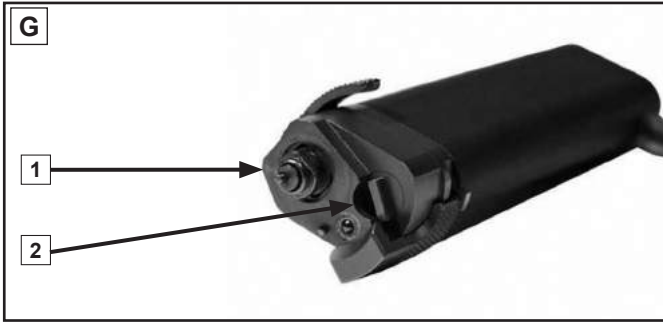
Kilitlemiş

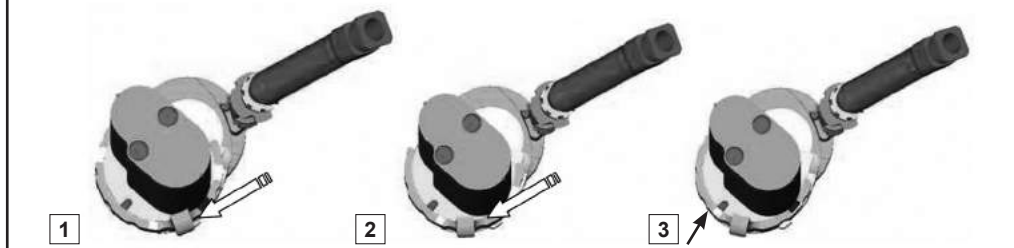
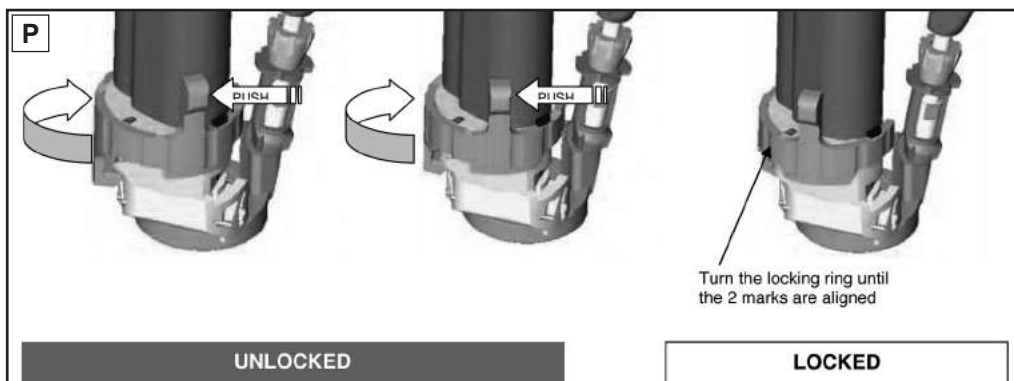
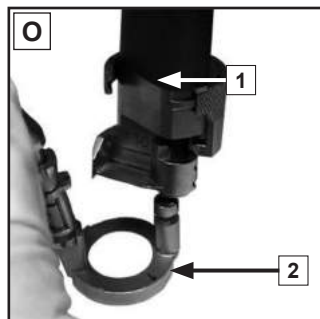
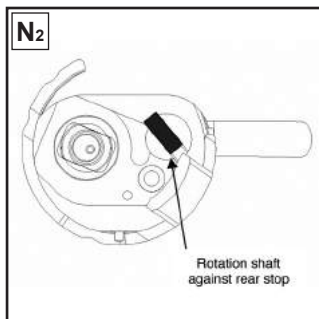
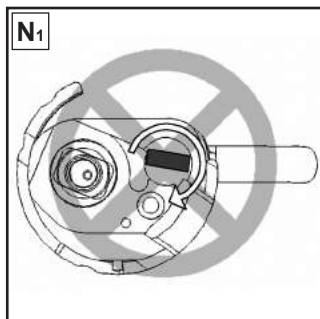
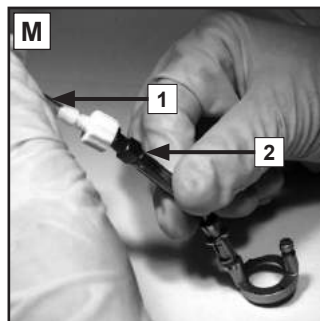
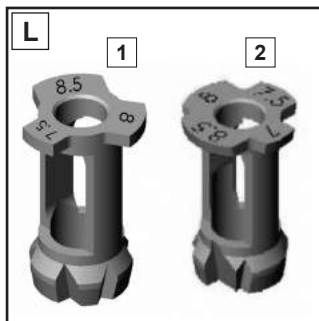
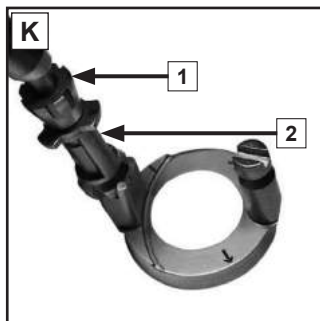
- 3 2 işaret hizalanır

Q MOTORUN TEMİZLENMESİ

- 1 Salınım şaftı







Q

1



Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – France
#65013-F-02.2017

