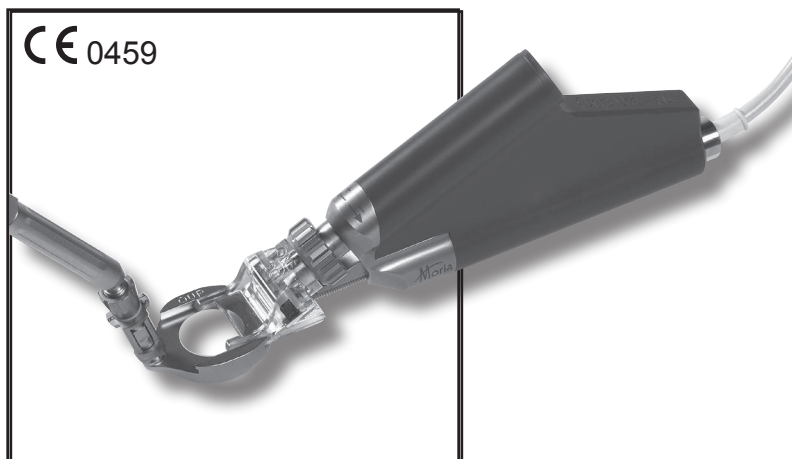


EN - One Use-Plus microkeratome with metal ring USER MANUAL.....1-13	NL - One Use-Plus metalen ring HANDLEIDING.....71-84
FR - Microkératome One Use-Plus avec anneau métal MANUEL UTILISATEUR.....15-28	PT - One Use-Plus Anel metálico MANUAL DE INSTRUÇÕES.....85-98
ES - One Use-Plus Anillo de metal MANUAL DE INSTRUCCIONES.....29-42	SV - One Use-Plus Metallring INSTRUKTIONSMANUAL.....99-112
IT - One Use-Plus Testina monouso in plastica con lama premontata e anello di suzione in metallo MANUALE DELL'UTENTE.....43-56	TR - One Use-Plus Metal halka KULLANIM TALİMATLARI EL KİTABI 113-125
DE - One Use-Plus mit Metallring BENUTZERHANDBUCH.....57-70	



Ref.: 65040

Année de première mise sur le marché : 2004

Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – France
#65040-F-02.2017

CONTENTS

1	DISCLAIMER	3
1.1	MAINTENANCE AND WARRANTY	3
1.2	USE OF GENERIC PRODUCTS AND REUSE OF SINGLE-USE CONSUMABLES	3
1.3	HEAD CALIBRATION VALUE AND FLAP THICKNESS	3
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	9
9	CARE & MAINTENANCE	9
9.1	INTRODUCTION	9
9.2	INITIAL TREATMENT AND STORAGE	9
9.3	CLEANING-DISINFECTION-STORAGE OF THE HANDPIECE AND ELECTRICAL CABLE	10
9.4	CLEANING-DISINFECTION-STERILIZATION-STORAGE OF THE SUCTION RINGS	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 MAINTENANCE AND WARRANTY

The One Use-*Plus* 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 unauthorised 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 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 both LASIK and lamellar keratoplasty. 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 microkeratomes).

Ultrasonic pachymetry measurements are not always accurate and reproducible, and results may also vary with surgeons' techniques and calibration of the device. Thus, a MORIA One Use-*Plus* head labeled:

- "90" (SBK head) cuts, on average, a 100-micron flap with variations around this average.
- "130" cuts, on average, a 130-micron flap with variations around this average.

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

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

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
Reusable metal ring size -1, 0 with stops at 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (blue color)	19391/-1 19391/0
Reusable metal ring size +1, +2, +3 with stops at 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 (yellow color)	19391/1 19391/2 19391/3
Reusable OVAL metal ring size +1, +2, +3 with stops at 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 (grey color)	19391/1 19391/2 19391/3
Box of 10 sterile heads SBK (90) or 130	19393/90 19393/130
One Use- <i>Plus</i> handpiece (blue color)	19345
Wrench	19345C
Sterilisation box for the One Use- <i>Plus</i> metal ring	22519513
Storage box for the One Use- <i>Plus</i> handpiece	22519514
Tonometer	19042
EVOLUTION 3 console	19360
EVOLUTION 3E console	19380
EVOLUTION 3E Footswitch	19361
EVOLUTION 3E Footswitch Epi-K™	19381
Aspiration tubing	19138
Disposable brush	19149
One Use- <i>Plus</i> metal ring user manual	65040
One Use- <i>Plus</i> & Epi-K™ Operator's cleaning-disinfection-sterilization-storage instructions (extract from One Use- <i>Plus</i> metal ring user manual)	65096
EVOLUTION 3 console user manual	65038
EVOLUTION 3E console user manual (serial number below 5000)	65051
EVOLUTION 3E console user manual (serial number 5000 and above)	65060/INTL
Annexe "Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions and immunity"	65073
One Use- <i>Plus</i> metal ring nomogram (-1, 0, +1, +2, +3)	65067
One Use- <i>Plus</i> Oval metal ring nomogram	65077EN

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 CLASS IIA according to MDD 93/42/CEE
USA	Product registered at the Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K040297 Caution USA only: Federal law restricts the use of this device to physicians or licensed practitioners.
Electrical Safety Standard	IEC 60601
	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

 REF XXXXXX	CATALOGUE REFERENCE
 XX	QUANTITY
 YYYY/MM/DD	USE BY
 LOT XXXXXX	BATCH CODE
 STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	DO NOT REUSE
 XXXXXXXX	MANUFACTURER
 YYYY/MM/DD	DATE OF MANUFACTURE
 XXXXXX	CAUTION : CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S)
 XXXXXX	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
 XX°C YY°C XX% YY%	STORAGE CONDITIONS: • TEMPERATURE: XX°C – YY°C / XX°F – YY°F • HUMIDITY RATE: XX% – YY%
 NON STERILE	NON-STERILE
	KEEP DRY
	DISCARD IN A SEPARATE COLLECTION BIN
 Rx only	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 One Use-*Plus* microkeratome is used to create corneal, lamellar, hinged flaps (keratectomy).

The One Use-*Plus* microkeratome is an automated, mechanical, linear microkeratome designed to create nasal-hinged flaps. It has three components:

- a handpiece (#19345), containing 2 independent motors: one for advancement, and one for oscillation.
- a metallic suction ring ((#19391/xx or #19391/x/OV).
- a single use plastic head (#19393/xx) encasing a pre-inserted blade.

The One Use-*Plus* microkeratome operates with the EVOLUTION 3 and 3E control units (#19360, 19380).

Please refer to user guide:

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

5.2 INDICATIONS

The One Use-*Plus* microkeratome is indicated for the creation of lamellar nasal-hinged flaps 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

- **Design of this medical device does not allow its reuse. Reusing this medical device affects its clinical performance and exposes the patient to adverse events.**
- Do not mix One Use-*Plus* heads with Epi-K™ heads.
- Do not use disposable materials and/or components or a brand other than MORIA with the One Use-*Plus* microkeratome.
- The heads must only be screwed on by hand. Dismantling should be done only with the provided wrench (#19345C) or 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 One Use-*Plus* 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, 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

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Care should be used in the handling and storage of the microkeratome components. They should not be scratched or otherwise damaged. Handpiece should be protected during storage, especially from corrosive environments.
- Check the label and expiration date on the unopened package for head.
- After opening the package, verify that head information is consistent with information on outer package labeling.
- The head, suction ring, handpiece and the control unit should be fully inspected prior to use. The pre-inserted blade should be inspected on both sides under a microscope.
- 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.
- 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

- Breakage, slippage, or misuse of microkeratome and its components may cause injury to the patient or operating personnel.
- 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 One Use-*Plus* components.

POSTOPERATIVE

- 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 suction ring and the head according to the One Use-Plus nomogram	- The disposable head (#19393/xx) is supplied sterile and for single use only. - Check that package is undamaged, unopened and within the expiration date.	A, B
2	Assemble the head onto the handpiece	- Open the package containing the disposable head (#19393/xx). - Screw the head clockwise onto the threaded motor shaft. - Check that the head is screwed on tightly to the motor. There should be no rotation of the head. - If the head is not screwed completely onto the motor, the shaft will not drive the blade holder, and the blade will not move. Poor or irregular resections can result from incorrect assembly. - Do not use the wrench (#19345C) or other tools to assemble it. The wrench should be used for disassembly only.	E, F
3	Carefully inspect the keratome head after assembly	- The disposable 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.	A
4	Check for blade oscillation	- Start the motor to check proper blade oscillation - Do not use the One Use-Plus system if the oscillation is not smooth, regular and uninterrupted.	
5	Inspect the suction ring	- 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.	B
6	Set the stopper	- Refer to the indicative nomogram for the selection of the ring and stop. - The adjustable stop pin is pre-mounted on the suction ring and used to determine the size of the hinge. The hinge will be placed in a nasal position. - To configure the stop, follow these steps: - 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.	C
7	Connect the suction ring to the aspiration tubing	- 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.	D

7 OPERATION

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Preliminary check before any usage	- It is imperative to verify that the devices are perfectly clean and free of any organic or other residues. - Also, please refer to EVOLUTION 3 or 3E user manual (#65038, 65051, 65060/INTL) for operations prior use. The operator should be familiar with the functioning of the EVOLUTION 3 or 3E control unit (#19360, 19380). - If you have additional questions, consult MORIA website or your MORIA distributor.	
2	Connect the motor to the control unit, select One Use-Plus and the speed, then check vacuum prior use	- See EVOLUTION 3 or 3E console user manual (#65038, 65051, 65060/INTL). - Refer to the indicative nomogram for the selection of the speed, ring and stop.	
3	Insert the head in the rails of the suction ring	- When inserting the head in the rails of the suction ring, the handpiece must be at a 45° angle from the threaded shaft of the ring, to avoid any blade damage - If the bottom of the head (the area where the blade edge protrudes) is in contact with the threaded shaft of the suction ring, inadvertent damage to the blade may occur. Release vacuum and change to a completely new set to avoid the possibility of irregular cut. - Once the head properly inserted, slightly reduce the angle from 45° to 0°. - Carefully engage the head into the ring. - The shaft of the ring must be aligned with the motor.	G, H
4	Check for keratome translation prior to use (forward and backward pass)	- Press vacuum ON, make forward then backward movements using footpedals, then press vacuum OFF. Please refer to EVOLUTION 3 or 3E user manual (#65038, 65051, 65060/INTL). - Do not use the One Use-Plus system if the forward pass is not smooth, regular and uninterrupted.	
5	Position the suction ring on the eye. Activate vacuum by pressing the "Vacuum" footswitch once.	Verify that the device will not interfere with any other medical devices used during the procedure.	
6	Check the intraocular pressure with the tonometer	The tonometer (#19042) must be perfectly dry and used only on dry eyes. If the pressure is below 65 mmHg, do not proceed with the surgery.	
7	Lubricate the suction ring, the head and the blade	Prior to use, lubricate the rails of suction ring, head, and blade with balanced salt solution or another appropriate solution. The device should not be placed in contact with solutions for which the potential interactions are unknown.	
8	Once the One Use-Plus system is in position, activate the motor by pressing the "Forward" footswitch. When the microkeratome head touches the stop, immediately release the "Forward" footswitch. Reverse by pressing the "Backward" footswitch.	- See EVOLUTION 3 or 3E console user manual (#65038, 65051, 65060/INTL). - 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.	Discard the disposable head and aspiration tubing after each procedure in an appropriate container.	

8 TROUBLESHOOTING

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

In case of defective handpiece, contact your MORIA representative or distributor for repairing.

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:

- not to touch potentially contaminated areas,
- use gloves during cleaning and decontamination operations

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 - To clean the screw core of the motor and metallic parts, use the disposable brush (#19149) moistened with cleaning solutions. - Dip the blade oscillation shaft of the motor in a sterile distilled water bath and run the motor back and forth 10 times. - Remove the motor from the cup, unplug it from the console, and wipe the oscillation shaft of the motor with a lint-free cloth. - Air-dry the shaft of the motor with clean, filtered compressed air. - Cable can be cleaned with a lint-free cloth moistened with cleaning solutions. - Air-dry the shaft of the motor with clean, filtered compressed air (medical compressed air).	The handpiece must be carefully cleaned after each surgical procedure. - Do not use abrasives or scrapers to clean any elements of the system. Doing so may result in reduced precision, burrs and/or irregular tissue resection. - Do not immerse the motor in the sterile distilled water bath. - To prevent damaging the connectors and to ensure proper functioning of the motor, never pull on the cables and never hold the motor by its cable.	1
2	Disinfecting & Drying - Wipe each part of the motor with a lint-free cloth moistened with disinfecting solutions. - Use appropriate disinfecting solutions (spray or wipe clean disinfectant) according to the manufacturers' instructions. - Dry carefully with disposable instrument cleaner (lint-free) then with clean, filtered, compressed air.	- It is imperative to verify that the devices are perfectly clean and free of any organic or other residues. - Do not gas sterilize (ETO) the motor. - Do not autoclave the motor. - No current sterilization process is compatible with MORIA motors.	
3	Storage	- Failure to completely dry the inside of the motor can result in oxidation. - Do not store products that are not completely dry; doing so may create rust and result in irregular corneal resection. - When not in use, the One Use-Plus system should be kept in its storage box (#22519514) in a dry atmosphere.	

9.4 CLEANING-DISINFECTION-STERILIZATION-STORAGE OF THE SUCTION RINGS

This protocol has been approved by the French National Ophthalmological Hospital (CHNO), XV/XX (Paris, France), Hygiene/Sterilisation Department (Dr Patrice RAT).

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS
1	Double cleaning - 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.	- 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: - 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	Deactivation of NCTAs (Non-Conventional Transmitted Agents) - 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 microbiologically tested water. - Wipe the device using a non-woven, lint-free, disposable cloth, and reinstall the device in the normal disinfection/sterilization circuit.	- Deactivation of NCTAs: for patients with a risk of Creutzfeldt-Jakob disease only – CJD questionnaire (see the Ministry's guide, dated November 05) - Note: If the pH is not neutral, perform further rinses until an acceptable pH is reached (close to pH7).
3	Sterilization Sterilize the sterilization tray using an autoclave (moist heat sterilizer) at a temperature of at least 134°C for 18 minutes.	

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
One Use-Plus handpiece (blue color)	19345
Wrench	19345C
Storage box for the One Use-Plus handpiece	22519514
EVOLUTION 3 console (except the battery)	19360
EVOLUTION 3E console (except the battery)	19380
EVOLUTION 3E Footswitch	19361
EVOLUTION 3E 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 date the material is dispatched.
- The duration of the warranty is 12 months from the date of effect.

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. Disposable head

- 1 Threaded shaft
- 2 Head calibration value
- 3 Blade housing
- 4 Slide
- 5 Blade
- 6 Aplanating plate

B. Suction ring

- 1 Vacuum connection
- 2 Stop setting screw
- 3 Stop
- 4 Guiding
- 5 Ring size
- 6 Threaded shaft

C. Setting the stopper

- 1 Step 1: Loosen safety screw
- 2 Step 2: Turn stop to desired value (the desired stop value must face the ring).
Tighten screw with fingers

D. Connecting the suction ring to the aspiration tubing

- 1 Aspiration tubing end
- 2 Suction ring end

E. Motor

- 1 Motor housing
- 2 Motor cord
- 3 Threaded ring
- 4 Oscillation motor shaft
- 5 Head alignment guide
- 6 Advance drive

F. Mounting the head on the motor

- 1 Screw the head clockwise onto the threaded motor shaft.
- 2 Check that the head is screwed on tightly to the motor.
- 3 There should be no rotation of the head.

G. Mounting the head on the suction ring

- 1 When inserting the head in the rails of the suction ring, the handpiece must be at a 45° angle from the threaded shaft of the ring
- 2 Once the head properly inserted, slightly reduce the angle from 45° to 0°

H. Alignment of the head, motor and suction ring

- 1 Proper assembly
- 2 Incorrect alignment
- 3 Alignment of the threaded shaft with the motor

I. Cleaning the motor

- 1 Disposable brush (#19149)
- 2 Maximum submersion
- 3 Sterile distilled water

SOMMAIRE

1	AVERTISSEMENTS.....	16
1.1	MAINTENANCE ET GARANTIE	16
1.2	UTILISATION DE PRODUITS GENERIQUES OU REUTILISATION DE CONSOMMABLES A USAGE UNIQUE.....	16
1.3	IDENTIFICATION DES TÊTES ET EPAISSEUR DES VOILETS CORNÉENS	16
2	LISTE DES EQUIPEMENTS.....	17
3	INFORMATIONS REGLEMENTAIRES.....	18
4	INFORMATIONS FABRICANT SUR LES ETIQUETTES	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	20
5.6	PRECAUTIONS.....	20
5.7	RECLAMATION PRODUIT.....	21
5.8	EMBALLAGE.....	21
6	INSTALLATION ET CONNECTION	22
7	OPERATION	23
8	EN CAS DE PROBLEME.....	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	25
9.4	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DES ANNEAUX DE SUCCION MÉTALLIQUES	26
10	GARANTIE.....	27
10.1	CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE	27
10.2	CAS DE NON APPLICATION DE LA GARANTIE	27
10.3	PÉRIODE DE GARANTIE	27
10.4	RESPONSABILITÉS	27
11	FIGURES.....	28

1 AVERTISSEMENTS

1.1 MAINTENANCE ET GARANTIE

Le système One Use-Plus 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 rendent caduque la garantie et les contrats de maintenance éventuellement 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 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 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 ou d'une kératoplastie lamellaire. 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 capot 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 One Use-Plus calibrée :

- « 90 » (tête SBK) découpe en moyenne un capot cornéen de 100 microns d'épaisseur avec des variations autour de cette moyenne
- « 130 » ou « 130L » découpe en moyenne un capot cornéen de 130 microns d'épaisseur avec des variations autour de cette moyenne.

MORIA peut seulement garantir les caractéristiques dimensionnelles de la tête, pas l'issue chirurgicale.

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

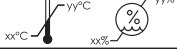
2 LISTE DES EQUIPEMENTS

Désignation	Référence MORIA
Anneau métallique réutilisable taille -1 Large Cut avec stops à 8.0 - 8.5 - 8.75 - 9.0 (couleur mauve)	19519/-1
Anneau métallique réutilisable taille -1, 0 avec stops à 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (couleur bleue)	19391/-1 19391/0
Anneau métallique réutilisable taille +1, +2, +3 avec stops à 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 (couleur jaune)	19391/1 19391/2 19391/3
Anneau métallique réutilisable OVAL taille +1, +2, +3 avec stops à 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 (couleur grise)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV
Boîte de 10 têtes stériles SBK (90) ou 130	19393/90 19393/130
One Use-Plus: anneau -1 et tête Large Cut 110L	19354/110
One Use-Plus: anneau -1 et tête Large Cut 130L	19354/130
Pièce à main One Use-Plus (couleur bleue)	19345
Clé de desserrage	19345C
Boîte de stérilisation des anneaux métalliques	22519513
Boîte de rangement de la pièce à main One Use-Plus	22519514
Tonomètre	19042
Console EVOLUTION 3	19360
Console EVOLUTION 3E	19380
Pédale EVOLUTION 3E	19361
Pédale EVOLUTION 3E Epi-K™	19381
Tubulure d'aspiration	19138
Brosse jetable	19149
Manuel utilisateur One Use-Plus anneau métal	65040
Protocole de nettoyage-désinfection-stérilisation-stockage One Use-Plus & Epi-K™ (extrait du manuel utilisateur One Use-Plus anneau métal)	65096
Manuel utilisateur EVOLUTION 3	65038
Manuel utilisateur EVOLUTION 3E (numéro de série inférieur à 5000)	65051
Manuel utilisateur EVOLUTION 3E (numéro de série supérieur ou égal à 5000)	65060/INTL
Annexe « Directives et Déclarations du fabricant : émissions et immunités électromagnétiques »	65073
Nomogramme One Use-Plus anneau métal -1, 0, +1, +2, +3	65067
Nomogramme One Use-Plus anneau métal -1 Large Cut	65074FR
Nomogramme One Use-Plus anneau métal Oval	65077EN

3 INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

	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	Contacter le distributeur local ou représentant MORIA
EUROPE	CE 0459 CLASSE IIA selon la directive européenne MDD 93/42/CEE
USA	Produit enregistré auprès de la Food and Drug Administration (FDA) : 510(k) K040297.
Standard de sécurité électrique	IEC 60601
	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 ETIQUETTES

 XXXXXX	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
 XX	QUANTITÉ
 YYYY/MM/DD	DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT
 XXXXXX	LOT DE FABRICATION
 STERILE EO	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NE PAS RÉUTILISER (PRODUIT À USAGE UNIQUE)
 XXXXXX	FABRICANT
 YYYY/MM/DD	DATE DE FABRICATION
 XXXXXX	ATTENTION : CONSULTER LE DOCUMENT ACCOMPAGNANT
 XXXXXX	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE ENDOMMAGÉ
	CONDITIONS DE STOCKAGE: • 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

One Use-Plus est un microkératome mécanique automatique, linéaire, avec tête à usage unique.

Il est composé de trois éléments :

- une pièce à main (#19345) contenant 2 moteurs indépendants : l'un pour l'avance, l'autre pour l'oscillation de la lame
- un anneau de succion métallique
- une tête à usage unique incluant une lame pré-assemblée :
 - o **les anneaux métal (#19391/xx) ne doivent s'utiliser qu'avec les têtes marquées « 90 et « 130 » issues des packs #19393/90 et 19393/130 respectivement**
 - o **l'anneau métal -1 Large Cut (#19519/-1) ne doit s'utiliser qu'avec les têtes marquées « 110L » et « 130L » issues des packs #19354/110 et #19354/130 respectivement.**

Le microkératome One Use-Plus s'utilise avec la console EVOLUTION 3 et 3E (#19360, 19380).

Pour toute information, se référer au manuel utilisateur :

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

5.2 INDICATIONS

Le microkératome One Use-Plus est indiqué pour la création d'un volet cornéen avec charnière nasale (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 (anneaux #19391/xx) ou comprise entre 37 D et 42 D (anneau #19519/-1).

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 (anneaux #19391/xx) ou inférieure à 37 D (anneau #19519/-1)
- une kératométrie supérieure à 49 D (anneaux #19391/xx) ou supérieure à 42 D (anneau #19519/-1)
- sujet ne pouvant pas supporter une élévation transitoire de la pression intraoculaire.

5.4 AVERTISSEMENTS

- **La conception de ce produit n'autorise en aucun cas sa réutilisation. Réutiliser ce produit dégrade ses performances cliniques et expose le patient à des effets indésirables.**
- Ne pas mélanger les têtes One Use-Plus et les têtes Epi-K™.
- Ne pas utiliser de matériels et/ou composants d'une autre marque que MORIA avec le microkératome One Use-Plus.
- Les têtes doivent être vissées à la main. Le démontage, si impossible à la main, doit être effectué avec la clé de desserrage fournie (#19345C). Ne pas utiliser d'autres outils ou autres 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 PRECAUTIONS

- Toute kératectomie doit être réalisée uniquement par des chirurgiens ophtalmologistes expérimentés en chirurgie réfractive ayant reçu une formation sur le microkératome *One Use-Plus*.
- 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 :

PREOPERATOIRE

- Seuls les sujets qui répondent aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
- 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. La pièce à main doit être protégée durant le stockage, particulièrement d'un environnement corrosif.
- Vérifier l'étiquette et la date d'expiration du sachet pelable de têtes non ouvert.
- Après ouverture d'un sachet stérile, vérifier que le marquage des têtes est cohérent avec l'information inscrite sur l'étiquette du paquet.
- La tête, l'anneau de succion, la pièce à main et la console doivent être soigneusement inspectés avant utilisation. La lame pré-assemblée dans la tête doit également être inspectée sous microscope avant utilisation.
- 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.
- 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.

PEROPERATOIRE

- Une casse ou une mauvaise utilisation du microkératome et de ses composants peut blesser le patient ou le personnel du bloc opératoire.
- 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 *One Use-Plus*.

POSTOPERATOIRE

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

5.7 RECLAMATION 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 CONNECTION

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Sélectionner l'anneau de succion et la tête selon le nomogramme One Use-Plus anneau métal approprié (#65067 ou 65074FR)	- Les têtes jetables 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
2	Assembler la tête sur la pièce à main	- Retirer le pack (contenant la tête jetable) de son sachet pelable. - Visser l'écrou du moteur sur la tête dans le sens des aiguilles d'une montre. - Vérifier que la tête est solidement vissée sur la pièce à main. La tête ne doit pas pouvoir bouger une fois montée. - Si la tête n'est pas correctement vissée sur la pièce à main, la lame n'oscillera pas. Une mauvaise découpe peut résulter d'un assemblage incorrect. - Ne pas utiliser la clé de desserrage (#19345C) ou d'autres instruments pour assembler la tête sur la pièce à main. La clé de desserrage ne sert que pour le dévissage de la tête.	E, F
3	Contrôler soigneusement la tête du kératome après assemblage	- La tête jetable 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.	A
4	Vérifier l'oscillation de la lame	- Activer le moteur afin de vérifier que la lame est bien engagée et oscille correctement. - Ne pas utiliser le microkératome One Use-Plus si l'oscillation de la lame n'est pas régulière et continue.	
5	Inspecter l'anneau de succion	- L'anneau de succion doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt. - Contrôlez soigneusement le raccord d'aspiration. En cas d'obstruction, utilisez un autre anneau.	B
6	Régler la position de butée	- Se référer au nomogramme approprié pour le choix de la taille de l'anneau et de la position de butée. - La butée réglable est pré-montée sur l'anneau de succion ; elle est utilisée pour déterminer la taille de la charnière. La charnière créée sera en position nasale. - Pour régler la butée, procéder comme suit: - desserrer la vis de réglage - soulever puis tourner la butée jusqu'à la valeur appropriée - la valeur de la butée choisie doit se situer en face de l'inscription de la taille de l'anneau - serrer la vis de réglage.	C
7	Connecter l'anneau de succion à la tubulure d'aspiration	- 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.	D

7 OPERATION

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Vérifier le matériel préalablement à son utilisation	- Il est impératif de s'assurer que le matériel est parfaitement propre, ne présentant aucun débris, particule, oxydation ni dépôt. - Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3 ou 3E (#65037, 65051, 65060/INTL) avant utilisation. L'utilisateur doit être familier à son utilisation. - Pour plus d'informations, consulter le site internet de MORIA ou votre distributeur MORIA.	
2	Connecter la pièce à main à la console, sélectionner le One Use-Plus ainsi que la vitesse, vérifier le vide avant utilisation	- Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3 ou 3E (#65037, 65051, 65060/INTL) avant utilisation. - Se référer au nomogramme approprié pour le choix de la vitesse, anneau et valeur de butée.	
3	Assembler la pièce à main sur l'anneau de succion	- Lors de l'insertion de la tête dans les glissières de l'anneau de succion, la pièce à main doit être à un angle de 45° par rapport à la tige filetée de l'anneau afin d'empêcher que la lame ne s'endommage en touchant l'anneau. - Si tel est le cas, mettre en place une nouvelle tête pour éviter tout risque de découpe irrégulière. - Une fois la tête insérée dans les glissières de l'anneau, descendre doucement de l'angle à 45° jusqu'à 0°. - Avancer ensuite délicatement la tête dans l'anneau.	G, H
4	Vérifier le mouvement translationnel du microkératome	- Activer le vide, effectuer le mouvement d'avance et retour en utilisant les pédales de la console, puis désactiver le vide - Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3 ou 3E (#65037, 65051, 65060/INTL). - Ne pas utiliser le microkératome One Use-Plus si l'avance n'est pas régulière et ininterrompue	
5	Positionner l'anneau de succion sur l'oeil. Activer le vide en appuyant une fois sur la pédale de « Vide »	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	- Le tonomètre (#19042) doit être parfaitement sec et utilisé sur une surface sèche. - Si la pression intraoculaire n'atteint pas 65 mmHg, ne pas procéder à la chirurgie.	
7	Lubrifier l'anneau de succion, la tête et la lame	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 One Use-Plus 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 ».	- Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3 ou 3E (#65037, 65051, 65060/INTL). - Tenir l'anneau de succion par son extrémité. - 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.	A la fin de la procédure, jeter la tête à usage unique ainsi que la tubulure d'aspiration dans un container approprié.	

8 EN CAS DE PROBLEME

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

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 • Pour nettoyer le trou fileté du moteur ainsi que les parties métalliques, utiliser la brosse jetable (#19149) humidifiée avec une solution nettoyante. • Immerger l'axe d'oscillation du moteur dans un bain d'eau stérile distillée et faites tourner le moteur 10 fois. • Retirer la pièce à main de la solution, la déconnecter de la console et essuyer l'axe oscillant du moteur avec un chiffon non pelucheux. • Nettoyer le câble électrique avec un chiffon non pelucheux humidifié avec une solution nettoyante. • Sécher le moteur avec de l'air comprimé, propre et filtré (air comprimé type médical).	• La pièce à main doit être soigneusement nettoyée après chaque procédure chirurgicale. • Ne pas utiliser d'abrasifs ni de grattoirs pour nettoyer les divers éléments. Procéder de la sorte pourrait nuire à son utilisation. • Ne pas immerger le moteur entièrement dans le bain d'eau stérile distillée. • Pour empêcher les raccords d'être endommagés et garantir un bon fonctionnement du moteur, ne jamais tirer sur les câbles ni tenir le moteur par son câble.	I
2	Désinfection & Séchage • Essuyer chaque partie du moteur avec un chiffon non pelucheux humidifié d'une solution désinfectante. • Utiliser des solutions désinfectantes appropriées en vous conformant aux instructions du fabricant. • Sécher le moteur avec de l'air comprimé, propre et filtré (air comprimé type médical).	• Vérifier qu'aucun résidu ne subsiste après les opérations de nettoyage, de désinfection et de séchage. • 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	• Afin d'éviter l'apparition d'oxydation, s'assurer que le moteur est parfaitement sec avant de le stocker dans sa boîte de rangement (#22519514). • Lorsqu'il n'est pas utilisé, le moteur One Use-Plus doit être conservé dans sa boîte de rangement (#22519514) en atmosphère sèche.	

9.4 PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DES ANNEAUX DE SUCCION MÉTALLIQUES

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS
1	Double nettoyage • 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.	• 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 : - 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	Inactivation des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnel) • 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 microbiologiquement contrôlée. • Essuyage du dispositif avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse à usage unique et réintroduction du dispositif dans le circuit normal de désinfection/ stérilisation.	• Inactivation des ATNC : seulement pour les patients à risque de maladie de Creutzfeld-Jakob – Questionnaire MCJ (cf guide du ministère novembre 05) • Note : Si le pH n'est pas neutre, effectuer des rinçages successifs jusqu'à ce que le pH soit acceptable (proche de pH7)
3	Stérilisation Stérilisation avec un autoclave (Stérilisateur à Chaleur Humide) avec un minimum de 134°C pendant 18 minutes de plateau de stérilisation.	

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
Pièce à main One Use-Plus (couleur bleue)	19345
Clé de desserrage	19345C
Boîte de rangement de la pièce à main One Use-Plus	22519514
Console EVOLUTION 3 (hormis la batterie)	19360
Console EVOLUTION 3E (hormis la batterie)	19380
Pédale EVOLUTION 3E	19361
Pédale EVOLUTION 3E 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 usage unique du microkératome

- 1 Filetage du rabot
- 2 Calibre de la tête
- 3 Logement de la lame
- 4 Glissière
- 5 Lame
- 6 Plateau d'aplanissement

B. Anneau de succion

- 1 Tube d'aspiration
- 2 Vis de blocage
- 3 Butée
- 4 Glissière
- 5 Taille de l'anneau
- 6 Tige filetée

C. Réglage de la position de butée

- 1 Étape 1 : Desserrer la vis de blocage
- 2 Étape 2 : Soulever puis tourner la butée jusqu'à la valeur appropriée. Serrer la vis de réglage

D. 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

E. Moteur

- 1 Pièce à main
- 2 Cordon électrique
- 3 Bague de serrage
- 4 Axe d'oscillation de la lame
- 5 Guide d'alignement de la tête
- 6 Ecroû d'avancement

F. Assemblage de la tête sur la pièce à main

- 1 Visser la tête sur la pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre
- 2 Vérifier que la tête est bien serrée sur la pièce à main.
- 3 Vérifier que la tête ne doit pas pouvoir bouger

G. Assemblage de la tête sur l'anneau de succion

- 1 La pièce à main doit être à un angle de 45° par rapport à la tige filetée de l'anneau
- 2 Une fois la tête insérée dans les rails de guidage de l'anneau, descendre doucement de l'angle à 45° jusqu'à 0°. Avancer ensuite délicatement la tête dans l'anneau.

H. Alignement de la tête avec l'anneau de succion et la pièce à main

- 1 Alignement correct
- 2 Alignement incorrect
- 3 Alignement de la tige filetée avec la pièce à main

I. Nettoyage du moteur

- 1 Brosse jetable (#19149)
- 2 Limite d'immersion
- 3 Eau stérile distillée

SUMARIO

1	DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	30
1.1	MANTENIMIENTO Y GARANTÍA.....	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.....	34
5.6	PRECAUCIONES.....	34
5.7	QUEJAS SOBRE PRODUCTOS.....	35
5.8	EMBALAJE.....	35
6	INSTALACIÓN Y CONEXIÓN.....	36
7	FUNCIONAMIENTO.....	37
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 ..	39
9.4	LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DE LOS ANILLOS DE SUCCIÓN.	40
10	GARANTÍA.....	41
10.1	CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA	41
10.2	CASO DE NO APLICACIÓN DE LA GARANTÍA.....	41
10.3	PERIODO DE GARANTÍA.....	41
10.4	RESPONSABILIDADES.....	41
11	ILUSTRACIONES	42

1 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1.1 MANTENIMIENTO Y GARANTÍA

El sistema One Use-Plus 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 de su 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 eventualmente 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 deslizamiento. Las dimensiones y tolerancias de la cuchilla se han determinado teniendo en cuenta las dimensiones y tolerancias del cabezal del queratómetro. 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 tanto para LASIK y queratoplastia lamelar. 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), 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, el cabezal de MORIA One Use-Plus está etiquetado:

- «90» (cabezal SBK) corta de media un flap de 100 micrones con variaciones en torno a esta media.
- «130» cortes de media de flap de 130 micrones con variaciones en torno a esta media.

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

Para las consolas EVOLUTION 3 y 3E consulte el manual de instrucciones relacionado (nº 65038, 65051, 65060/INTL).

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>.

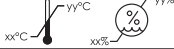
2 LISTA DE EQUIPAMIENTO

Denominación	Referencia de MORIA
Anillo de metal reutilizable de tamaño -1, 0 con topes de 7.5, 8, 8.5, 9.0 (color azul)	19391/-1 19391/0
Anillo de metal reutilizable de tamaño +1, +2, +3 con topes de 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 (color amarillo)	19391/1 19391/2 19391/3
Anillo de metal reutilizable OVAL de tamaño +1, +2, +3 con topes de 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 (color gris)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV
Caja de 10 cabezales estériles SBK (90) o 130	19393/90 19393/130
Pieza de mano One Use-Plus (color azul)	19345
Llave	19345C
Caja de esterilización para el anillo de metal	22519513
Caja de almacenamiento para la pieza de mano One Use-Plus	22519514
Tonómetro	19042
Consola EVOLUTION 3	19360
Consola EVOLUTION 3E	19380
Pedal EVOLUTION 3E	19361
Pedal EVOLUTION 3E Epi-K™	19381
Tubos de aspiración	19138
Cepillo desechable	19149
Manual de usuario del anillo de metal One Use-Plus	65040
Limpieza-desinfección-esterilización-almacenaje del One Use-Plus & Epi-K™ (extracto del manual de usuario del anillo de metal One Use-Plus)	65096
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3	65038
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3E (número de serie por debajo de 5000)	65051
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3E (números de serie 5000 y superiores)	65060/INTL
Documento anexo "Directriz y declaración del fabricante: emisiones e inmunidad electromagnéticas"	65073
Nomograma del anillo de metal One Use-Plus (-1, 0, +1, +2, +3)	65067
Nomograma del anillo de metal OVAL One Use-Plus	65077EN

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
EUROPE	CE 0459 CLASS IIA according to MDD 93/42/CEE
EE.UU.	Producto registrado en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA): 510(k) K040297. Advertencia sólo en EE.UU.: La ley federal restringe la utilización de este dispositivo a médicos o médicos autorizados.
Seguridad eléctrica Clase	IEC 60601
	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

 xxxxxx	NÚMERO DE CATÁLOGO
	CANTIDAD
 YYYY/MM/DD	USO POR
 xxxxxx	CÓDIGO DE LOTE
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REUTILIZAR
 xxxxxxxx	FABRICANTE
 YYYY/MM/DD	FECHA DE FABRICACIÓN
 xxxxxx	PRECAUCIÓN: CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL
 xxxxxx	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: • 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 One Use-Plus tiene el propósito de crear un flap corneal lamelar (queratectomía).

El One Use-Plus es un microqueratomo de uso único, lineal, de fijación nasal y mecánico.

Tiene 3 componentes:

- una pieza de mano (nº 19345), que contiene 2 motores independientes: uno para el avance, y otro para la oscilación de la cuchilla.
- un anillo de succión de metal (nº 19391/xx – 19391/x/OV).
- un cabezal de plástico de un sólo uso (nº 19393/xx), incluyendo una cuchilla preinsertada. Están disponibles dos cabezales con el microqueratomo One Use-Plus:
 - o cabezal SBK marcado con «90»
 - o cabezal marcado con «130».

El microqueratomo One Use-Plus funciona con las unidades de control EVOLUTION 3 y 3E (nº 19360, 19380). Para obtener información adicional, consulte la guía del usuario:

- nº 65038 (EVOLUTION 3)
- nº 65051 (número de serie del EVOLUTION 3E por debajo de 5000)
- nº 65060/INTL (número de serie del EVOLUTION 3E 5000 y superiores).

5.2 INDICACIONES

El microqueratomo One Use-Plus está indicado para la creación de un flap de fijación nasal y lamelar en la 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 este dispositivo médico no permite volver a utilizarlo. Volver a utilizar este dispositivo médico afecta a sus rendimientos clínicos, exponiendo al paciente a efectos adversos potenciales.**
- No mezcle cabezales Epi-K™ con cabezales One Use-Plus.
- La seguridad y eficacia del microqueratomo One Use-Plus han sido estudiadas para los candidatos que han sido seleccionados para un caso primario de LASIK.
- Los cabezales deben atornillarse manualmente. El desmontaje debería realizarse sólo con la llave suministrada (nº 19345C) si no se puede hacer a mano. Nunca utilice herramientas u otras llaves. El 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 refractive y con entrenamiento específico en el uso del microqueratomo One Use-Plus.
- 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.

EE.UU. Sólo para EE.UU.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS BAJO LA PRESCRIPCIÓN DE UN MÉDICO.

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

PREOPERATORIAS

- Sólo deberían ser seleccionados los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Debería prestarse especial atención a la hora de manipular y almacenar los componentes de microqueratomo. Deben evitarse rayazos o cualquier otro tipo de daño. La pieza de mano debería ser protegida durante el almacenamiento, especialmente de ambientes corrosivos.
- Consulte en la etiqueta del envase sin abrir, la información sobre el cabezal y la fecha de caducidad.
- Después de abrir el envase, compruebe que la información del cabezal coincida con la información sobre el etiquetado del envase externo.
- Debería revisarse completamente el cabezal, el anillo de succión, la pieza de mano One Use-Plus y la unidad de control antes de su uso. La cuchilla preinsertada debería ser revisada por ambos lados con la ayuda de un microscopio.
- 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.
- 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

- Roturas, deslizamientos, o el mal uso del microqueratomo y sus componentes pueden causar lesiones al paciente o al personal.
- 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 One Use-Plus.

POSTOPERATORIAS

- 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	Seleccione el anillo de succión y el cabezal de acuerdo con el nomograma One Use-Plus	El cabezal desechable (n° 19393/xx) 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
2	Montaje del cabezal en el motor	- Abra el paquete que contiene el cabezal desechable. - Gire la rosca del cabezal hacia la derecha en el eje roscado del motor. - Compruebe que el cabezal se atornille de forma ajustada al motor. El cabezal no debería rotar lo más mínimo. - Si el cabezal no se atornilla completamente al motor, el eje no guiará al soporte de la cuchilla, y la cuchilla no se moverá. Resecciones pobres o irregulares podrían resultar de un montaje incorrecto. - No utilice la llave inglesa (n° 19345C) u otras herramientas para montarlo. La llave tiene que ser utilizada sólo para el desmontaje.	E, F
3	Revise cuidadosamente el cabezal del queratomo después del montaje y antes de utilizarlo	- El cabezal desechable (n° 19393/xx) 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.	A
4	Compruebe que existe oscilación de la cuchilla	- Ponga en marcha el motor para chequear la oscilación de la cuchilla. - No utilice el sistema One Use-Plus si la oscilación no es suave, regular e ininterrumpida.	
5	Revise el anillo de succión	- 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.	B
6	Ajuste el tope	- Consulte el nomograma indicativo para seleccionar el anillo y detener la unidad. - El tope ajustable está pre-montado en el anillo de succión y se utilizará para determinar el tamaño de la bisagra. La bisagra se colocará en una posición nasal. - Para configurar el tope, siga estos pasos: - 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.	C
7	Conecte el anillo de succión en el tubo de aspiración	- El tubo de aspiración (n° 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.	D

7 FUNCIONAMIENTO

Pasos	¿Qué hacer?	 IMPORTANT WARNINGS	Imagen relacionada
1	Revisión previa antes de cualquier uso	- 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. - También puede consultar el manual del EVOLUTION 3 o 3E (nº 65038, 65051, 65060/INTL) para obtener más información sobre el funcionamiento de la unidad antes de utilizarla. El usuario debería estar familiarizado con el funcionamiento de la unidad de control EVOLUTION 3 o 3E (nº 19360, 19380). - Si tiene más preguntas, consulte el sitio web de MORIA o póngase en contacto con su distribuidor de MORIA.	
2	Conecte el motor a la unidad de control, seleccione la velocidad y compruebe el vacío antes de utilizar la unidad	- Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 3 o 3E (nº 65038, 65051, 65060/INTL). - Consulte el nomograma indicativo para seleccionar la velocidad, el anillo y el tope.	
3	Inserte el cabezal en las guías del anillo de succión	- Cuando inserte el cabezal en los railes del anillo de succión, la pieza de mano debe tener un ángulo de 45° con el anillo para evitar cualquier daño a la cuchilla. - Si la parte inferior del cabezal (la zona en la que sobresale el borde de la cuchilla) está en contacto con el eje roscado del anillo de succión, podría dañarse la cuchilla. Extraiga el vacío e instale un nuevo cabezal para evitar un posible corte irregular. - Una vez que el cabezal haya sido insertado, cuidadosamente reduzca el ángulo desde 45° hasta 0° - Con cuidado ensamble el cabezal dentro del anillo - El eje del anillo debe estar alineado con el motor.	G, H
4	Compruebe la traslación del queratomo antes de su uso (paso hacia adelante y hacia atrás)	- Presione el pedal de vacío, realice los movimientos de avance y retroceso, pisando el pedal correspondiente, y vuelva a pisar el pedal de vacío para desconectar el mismo. Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 3 o 3E (nº 65038, 65051, 65060/INTL). - No utilice el sistema One Use-Plus si el paso hacia adelante no es suave, regular e ininterrumpida.	
5	Coloque el anillo de succión en el ojo. Active el vacío pulsando el pedal "Vacío" una vez.	Compruebe que el dispositivo no interfiera con otros dispositivos médicos utilizados durante el proceso.	
6	Compruebe la presión intraocular con el tonómetro	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.	Previamente a su utilización, lubrique los railes 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 One Use-Plus se encuentra en su posición, active el motor 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".	- Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 3 o 3E (nº 65038, 65051, 65060/INTL). - 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 (blefarostato, pestañas, párpados) en la trayectoria.	
9	Suelte el pedal de "vacío" pulsándolo una sola vez. Retire el anillo de succión.	Deseche el cabezal desechable 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 3 o 3E (nº 65038, 65051, 65060/INTL).

En caso de pieza de mano defectuosa, contacte con su representante o distribuidor de MORIA para su reparación.

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 - Para limpiar el tornillo central del motor y las piezas metálicas, utilice el cepillo desechable (nº 19149) humedecido con una solución limpiadora. - 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).	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.	I
2	Desinfección y secado - 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.	- 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	- 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 One Use-Plus debería guardarse en su caja (nº 22519514) en una atmósfera seca.	

9.4 LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DE LOS ANILLOS DE SUCCIÓN

Este protocolo fue validado en el Centro Hospitalario Nacional de Oftalmología (CHNO) de XV/XX (París, Francia), Servicio de Higiene/Esterilización (Dr. Patrice RAT).

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES
1	Doble limpieza • 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-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.	• 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: - 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	Inactivación de los ATNC (Agentes Transmisibles No Convencionales) • 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 controlada desde el punto de vista microbiológico. • 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.	• Inactivación de los ATNC: sólo para los pacientes con riesgo de enfermedad de Creutzfeld-Jakob – Cuestionario MCJ (véase la guía del Ministerio de noviembre 05) • Nota: Si el pH no es neutro, efectuar aclarados sucesivos hasta que el pH sea aceptable (cercano a pH7)
3	Esterilización Esterilización con autoclave (Esterilizador de Calor Húmedo) con un mínimo de 134° C durante 18 minutos de plato de esterilización.	

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
Pieza de mano One Use-Plus (color azul)	19345
Llave	19345C
Caja de almacenamiento para la pieza de mano One Use-Plus	22519514
EVOLUTION 3 consola (excepto la batería)	19360
EVOLUTION 3E consola (excepto la batería)	19380
Pedal EVOLUTION 3E	19361
Pedal EVOLUTION 3E 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 remplazo 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 entra en vigor a partir del día de la expedición del material.
- La duración de la garantía es de 12 meses a partir de la fecha de efecto.

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 del microqueratomo

- 1 Eje roscado
- 2 Valor de calibración del cabezal
- 3 Carcasa de la cuchilla
- 4 Diapositiva
- 5 Cuchilla
- 6 Pletina

B. Anillo de succión

- 1 Conexión de vacío
- 2 Tornillo de ajuste de parada
- 3 Detener
- 4 Guía
- 5 Tamaño de anillo
- 6 Eje roscado

C. Ajuste el tope

- 1 Paso 1: Afloje el tornillo de seguridad
- 2 Paso 2: Gire el botón de parada en el valor deseado (el valor de parada deseado debe estar alineado con el anillo). Apriete el tornillo manualmente

D. Conexión del anillo de succión al tubo de aspiración

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

E. Motor

- 1 Carcasa del motor
- 2 Cable del motor
- 3 Anillo roscado
- 4 Eje del motor de oscilación
- 5 Guía de alineamiento del cabezal
- 6 Unidad de avance

F. Montaje del cabezal en el motor

- 1 Abra el pack que contiene el cabezal y el anillo desechables
- 2 Enrosque el cabezal en sentido de las agujas del reloj en el mango del micromotor.
- 3 No debe existir rotación del cabezal.

G. Montaje del cabezal en el anillo de succión

- 1 Cuando inserte el cabezal en los railes del anillo de succión, la pieza de mano debe tener un ángulo con el mango del anillo.
- 2 Una vez que el cabezal este enroscado, cuidadosamente reduzca el ángulo desde 45° hasta 0°.

H. Alineación del cabezal, del motor y del anillo de succión

- 1 Montaje adecuado
- 2 Alineación incorrecta
- 3 Alineamiento del eje roscado con el motor

I. Limpieza del motor

- 1 Cepillo desechable (n° 19149)
- 2 Inmersión máxima
- 3 Agua destilada y estéril

INDICE

1	ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITA'	44
1.1	MANUTENZIONE E GARANZIA	44
1.2	USO 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 APPARECCHIATURE	45
3	DATI REGOLAMENTARI	46
4	ETICHETTE INFORMAZIONI	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	48
5.6	PRECAUZIONI	48
5.7	RECLAMI (RELATIVI AI PRODOTTI)	49
5.8	CONFEZIONE	49
6	INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO	50
7	FUNZIONAMENTO	51
8	RICERCA DEI GUASTI	52
9	MANUTENZIONE	52
9.1	INTRODUZIONE	52
9.2	TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE	52
9.3	PULIZIA-DISINFEZIONE-STOCCAGGIO DEL MANIPOLO E DEL CAVO ELETTRICO	53
9.4	PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DEGLI ANELLI D'ASPIRAZIONE	54
10	GARANZIA	55
10.1	CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA	55
10.2	CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA	55
10.3	PERIODO DI GARANZIA	55
10.4	RESPONSABILITA'	55
11	IMMAGINI	56

1 ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITA'

1.1 MANUTENZIONE E GARANZIA

Il sistema One Use-Plus è stato appositamente studiato per fornire prestazioni ottimali purché vengano rispettate scrupolosamente le istruzioni contenute nel presente manuale dell'utente. Qualora, per qualunque motivo, il sistema non funzionasse correttamente, fatelo verificare immediatamente da 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 dalla ditta MORIA o dai rappresentanti autorizzati della stessa.

MORIA declina qualunque responsabilità per eventuali malfunzionamenti o danni all'apparecchio, risultati insufficienti o complicanze chirurgiche conseguenti ad 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 USO 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. Le dimensioni e le tolleranze della lama sono state determinate tenendo conto delle dimensioni e delle tolleranze della testina del cheratoma. 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 e per la cheratoplastica lamellare. Vari parametri possono avere un impatto sullo spessore del lembo e sulle eventuali differenze. Numerosi studi scientifici hanno dimostrato che tale spessore è impattato da diversi fattori legati al paziente, quali i valori di cheratometria (K), l'anatomia della cornea, la pachimetria preoperatoria e l'esame della rifrazione, la pressione intraoculare (IOP), ma anche da fattori di natura chirurgica, quali l'idratazione della cornea e la velocità di passaggio (se 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 dell' One Use-Plus ha un'etichetta:

- “90” (testina SBK), l'apparecchio può tagliare in media un lembo da più o meno 100-micron.
- “130” l'apparecchio può tagliare in media un lembo da più o meno 130-micron.

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

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

2 ELENCO DELLE APPARECCHIATURE

Descrizione	Codice MORIA
Dimensioni anello metallico riutilizzabile -1, 0 finecorsa 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 (blu)	19391/-1 19391/0
Dimensioni anello metallico riutilizzabile +1, +2, +3 finecorsa 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 (giallo)	19391/1 19391/2 19391/3
Dimensioni anello metallico OVAL riutilizzabile +1, +2, +3 finecorsa 7.0, 7.5, 8.0, 8.5	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV
Scatola da 10 testine sterili SBK (90) o 130	19393/90 19393/130
Manipolo One Use-Plus (blu)	19345
Chiave	19345C
Scatola di sterilizzazione per anello metallico	22519513
Scatola d'alloggiamento per trapano One Use-Plus	22519514
Tonometro	19042
Console EVOLUTION 3	19360
Console EVOLUTION 3E	19380
Interruttore a piede EVOLUTION 3E	19361
Interruttore a piede EVOLUTION 3E Epi-K™	19381
Tubo d'aspirazione	19138
Spazzolino monouso	19149
Manuale Utente anello metallico One Use-Plus	65040
Pulizia-disinfezione-sterilizzazione-stoccaggio degli One Use-Plus & Epi-K™ (estratto manuale utente anello metallico One Use-Plus)	65096
Manuale Utente console EVOLUTION 3	65038
Manuale Utente console EVOLUTION 3E (n° di serie inferiore a 5000)	65051
Manuale Utente console EVOLUTION 3E (n° di serie uguale o superiore a 5000)	65060/INTL
Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche e immunità	65073
Nomogramma testina monouso One Use-Plus con anello metallico (-1, 0, +1, +2, +3)	65067
Nomogramma testina monouso One Use-Plus con anello metallico OVAL	65077EN

3 DATI REGOLAMENTARI

	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 alla clientela	Rivolgersi al rivenditore locale o a MORIA
EUROPA	CE 0459 CLASSE IIA secondo MDD 93/42/CEE
STATI UNITI	Prodotto registrato alla Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K040297. 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 60601
	Unicamente per i clienti dell' Unione Europea: questo simbolo indica che, all'interno dell'Unione, il prodotto va eliminato dentro un apposito contenitore al termine del ciclo di vita. Tale regola si applica non solo al dispositivo, ma anche a tutti gli accessori compreso il pedale ed i motori elettrici, indipendentemente dal fatto che siano o meno contrassegnati dal simbolo. Non eliminare con i rifiuti urbani non selezionati. Per gli utenti fuori dalla Comunità Europea: riferirsi alle norme ambientali locali inerenti allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

4 ETICHETTE INFORMAZIONI

 xxxxxx	CODICE PRODOTTO
 xx	QUANTITA'
 yyyy/mm/dd	UTILIZZARE ENTRO
 xxxxxx	CODICE A BARRE
 STERILE EO	STERILIZZATO TRAMITE OSSIDO DI ETILENE
	NON RIUTILIZZARE
 xxxxxxxx	FABBRICANTE
 yyyy/mm/dd	DATA DI PRODUZIONE
 xxxxxx	ATTENZIONE: CONSULTARE I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO
 xxxxxx	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE IN CASO DI CONFEZIONE DANNEGGIATA
 xx°C yy°C xx% yy%	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE: • TEMPERATURA: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • TASSO DI UMITA': XX% – YY%
 NON STERILE	NON STERILE
	NON BAGNARE
	GETTARE NEI RIFIUTI DIFFERENZIATI
 Rx only	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 One Use-Plus serve a creare un lembo corneale con cerniera dal lato nasale (cheratectomia).

Il One Use-Plus è un microcheratomo meccanico automatico, monouso, lineare, con cerniera dal lato nasale. Possiede 3 componenti:

- un manipolo (#19345), che contiene 2 motori indipendenti: uno per l'avanzamento della testina, uno per l'oscillazione della lama.
- un anello d'aspirazione metallico (#19391/xx - #19391/x/OV).
- una testina monouso di plastica (#19393/xx), comprendente una lama pre-inserita. Due sono le testine attualmente disponibili con il microcheratomo One Use-Plus:
 - o testina SBK marcata "90"
 - o testina marcata "130".

Il microcheratomo One Use-Plus funziona con le unità di comando EVOLUTION 3 e 3E (#19360, 19380).

Per qualsiasi informazione, consultare le guide dell'utente:

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

5.2 INDICAZIONI

Il microcheratomo One Use-Plus è indicato per la creazione di un lembo corneale, con cerniera dal lato nasale, nelle cornee con una pachimetria preoperatoria di 500 micron o superiore ed una cheratometria compresa tra 39 D e 49 D.

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

5.3 CONTROINDICAZIONI

Pazienti non candidati alla LASIK.

Per i pazienti candidati alla LASIK, il chirurgo deve praticare un'attenta valutazione preoperatoria ed esprimere un solido giudizio clinico in merito al rapporto rischio/benefici. Si deve prestare particolare attenzione prima di praticare una cheratectomia in un paziente che presenti 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

- **Questo dispositivo medico non è stato realizzato per essere riutilizzato. Il riutilizzo della suddetta apparecchiatura medica compromette le relative prestazioni cliniche ed espone il paziente a potenziali eventi avversi.**
- Non mescolare le testine per Epi-K™ con le testine per One Use-Plus.
- Non utilizzare materiali o altri componenti di un marchio che non sia MORIA con il microcheratomo One Use-Plus.
- Le testine devono essere avvitate esclusivamente a mano. Lo smontaggio va eseguito unicamente con la chiave in dotazione (#19345C) se non può essere effettuato 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 del trapano e non tenere il motore per il cavo.

5.5 POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Come in qualsiasi intervento chirurgico, esistono possibili rischi. La chirurgia LASIK richiede l'uso di un microcheratomo che taglia un lembo corneale, i possibili effetti collaterali della chirurgia refrattiva possono includere, in modo non limitativo: anomalie visive, occhio secco e complicazioni collegate al lembo (free cap, lembo incompleto, button-hole, difetto epiteliale, dislocazione del lembo, strie del lembo, rughe, ecc.).

L'uso inappropriato, il deterioramento del microcheratomo e/o il mancato rispetto delle controindicazioni (§ 5.3) e delle avvertenze (§ 5.4) espongono il paziente ad un elevato rischio di eventi dannosi.

Nota: potrà rendersi necessario un secondo intervento chirurgico per correggere alcuni di questi eventi avversi.

5.6 PRECAUZIONI

- La cheratotomia deve essere realizzata solo da esperti chirurghi refrattivi che abbiano sostenuto specifici training sull'uso del microcheratomo One Use-Plus.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, inclusa la conoscenza stessa delle tecniche chirurgiche, l'adeguata selezione di testine ed 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.

Seguono ulteriori avvertenze e precauzioni preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie:

PREOPERATORIE:

- Devono essere selezionati solo pazienti che possiedono i criteri descritti nelle indicazioni.
- Va prestata una particolare attenzione nel maneggiare e riporre i componenti del microcheratomo, al fine di evitare danni e scalfitture. Quando non viene utilizzato, il manipolo va opportunamente protetto, specialmente da prodotti corrosivi.
- Controllare l'etichetta sulla confezione ancora sigillata della testina, nonché la data di scadenza.
- Dopo aver aperto la confezione, verificare che i dati stampati sulla testina siano conformi ai dati stampati sull'etichetta esterna.
- La testina, l'anello di aspirazione, il manipolo One Use-Plus e l'unità di comando devono essere completamente ispezionati prima dell'uso. La lama pre-inserita va esaminata al microscopio su entrambi i lati.
- Il chirurgo deve familiarizzarsi con i vari componenti prima di usare il microcheratomo e deve assemblare personalmente il dispositivo per verificare che tutte le parti e gli strumenti necessari siano presenti, prima dell'inizio dell'intervento. Alcuni componenti sterili aggiuntivi devono essere disponibili per ovviare ad eventuali imprevisti.
- La selezione della testina, dell'anello e della posizione del finecorsa per ciascun occhio è fondamentale per il successo dell'intervento: vedi nomogrammi MORIA.

INTRAOPERATORIE:

- La rottura, la caduta o un errato utilizzo del microcheratomo e dei relativi componenti possono causare lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Prima di ogni utilizzo, lubrificare l'occhio, l'anello di aspirazione, la testina e la lama con una soluzione fisiologica salina o altre soluzioni oftalmiche appropriate che siano compatibili con i componenti di One Use-Plus.

POSTOPERATORIE:

- Le indicazioni postoperatorie del chirurgo, le avvertenze al paziente ed il rispetto di tali istruzioni ed indicazioni da parte del paziente sono estremamente importanti.

5.7 RECLAMI (RELATIVI AI PRODOTTI)

I clienti o gli utenti 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 dovrà informare MORIA o il suo distributore per telefono, fax o per lettera e far verificare il dispositivo da MORIA.

Vi preghiamo d'indicare nel reclamo il nome del/dei prodotto(i), i riferimenti, il numero di serie, il vostro nome e indirizzo, la natura del reclamo e i dati relativi al paziente.

I componenti vanno inviati alla 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 deposito, i singoli attrezzi 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

Opera- zioni	Che cosa fare	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corrispon- dente
1	Selezionare l' anello d'aspirazione e la testina in funzione del nomogramma dell' One Use-Plus.	- La testina monouso (#19393/xx) è sterile e monouso. - Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto, che non sia stato manomesso e che non sia stata superata la data di scadenza.	A, B
2	Montaggio della testina sul motore.	- Aprire la confezione contenente la testina monouso.. - Avvitare la testina in senso orario sull'albero del motore filettato. - Verificare che la testina sia saldamente avvitata al motore. La testina non deve ruotare. - Se la testina non è perfettamente avvitata sul motore, l'albero non aziona il supporto della lama e la lama non si muove. L'errato montaggio puo' dar luogo ad un taglio irregolare o di scarsa qualità. - Non usare la chiave (#19345C) o altri utensili per il montaggio. La chiave va unicamente usata per lo smontaggio.	E, F
3	Esaminare attentamente la testina del cheratomo prima del montaggio e dell'uso e dopo l'assemblaggio.	- La testina monouso deve essere perfettamente pulita all'interno e all'esterno ed esente da residui, particelle, ossidazione e depositi. Le superfici non devono presentare scalfitture. Se ve ne sono, sostituire l'intero kit (testina ed anello). - Esaminare attentamente al microscopio la lama, ingrandendola al massimo, per verificare l'assenza di difetti.	A
4	Verificare l'oscillazione delle lame.	- Avviare il motore per controllare la corretta oscillazione della lama. - Non usare il sistema One Use-Plus se l'oscillazione non è regolare, ininterrotta e senza strappi.	
5	Esaminare l'anello d'aspirazione.	- L'anello d'aspirazione va attentamente esaminato prima dell'uso; deve essere perfettamente pulito, ed esente da residui, particelle, ossidazione e depositi. - Verificare che non sia ostruito l'orifizio d'aspirazione.	B
6	Regolazione del fine corsa.	- Riferirsi al nomogramma per scegliere l'anello e il fine corsa. - Il perno d'arresto regolabile è preventivamente montato sull'anello d'aspirazione e utilizzato per determinare le dimensioni della cerniera. La cerniera verrà collocata dal lato nasale. - Per configurare il fine corsa, effettuare le seguenti operazioni: - 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 dentato - Avvitare la vite del finecorsa.	C
7	Collegare l'anello d'aspirazione al relativo tubo.	- Il tubo d'aspirazione (#19138) è sterile e monouso. - Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto, che non sia stato manomesso e che non sia stata superata la data di scadenza. - Esaminare il tubo d'aspirazione e sostituirlo se presenta gobbe o ostruzioni.	D

7 FUNZIONAMENTO

Opera- zioni	Che cosa fare	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagini corrispon- denti
1	Verifica prima dell'uso.	• Occorre imperativamente verificare che i dispositivi siano perfettamente puliti ed esenti da residui organici o altri residui; controllare anche l'idoneità del dispositivo per l'uso al quale è destinato. • Vogliate consultare anche il manuale dell'utente EVOLUTION 3 o 3E (#65038, 65051, 65060/INTL) per le operazioni da effettuare prima dell'uso. L'operatore deve conoscere il funzionamento del comando dell' EVOLUTION 3 o 3E (#19360, 19380). • Non esitate a consultare il sito Internet di MORIA o il vostro rivenditore per eventuali domande o richieste.	
2	Collegare il motore al dispositivo di comando, selezionare la velocità e verificare il vuoto prima dell'uso.	• Vedi manuale dell'utente della console dell'EVOLUTION 3 o 3E (#65038, 65051, 65060/INTL). • Riferirsi al nomogramma per scegliere la velocità, il anello e fincorsa.	
3	Inserire la testina sulle guide dell'anello d'aspirazione.	• Quando si introduce la testina nelle guide dell'anello di suzione, il manipolo deve avere un angolo di 45° rispetto all'asta filettata dell'anello, per evitare danneggiamenti alla lama. • L'eventuale contatto tra la parte inferiore della testina (la zona dalla quale sporge il bordo della lama) e l'albero filettato dell'anello d'aspirazione può causare danni alla lama. Bloccare l'aspirazione e sostituire la testina per evitare rischi di taglio irregolare. • Una volta inserita correttamente la testina, ridurre delicatamente l'angolo da 45° a 0° • Ingaggiare con cura la testina nell'anello. • L'albero dell' anello deve essere allineato rispetto al motore.	G, H
4	Verificare la traslazione del cheratomo prima dell'uso (avanti e indietro).	• Attivare il vuoto, avanzare e indietreggiare il manipolo utilizzando il pedale, poi disattivare il vuoto. Vedi Manuale dell'Utente della console dell'EVOLUTION 3 o 3E (#65038, 65051, 65060/INTL). • Non usare il sistema One Use-Plus se la traslazione non è regolare, ininterrotta e senza strappi.	
5	Posizionamento dell'anello d'aspirazione sull'occhio. Attivare il vuoto premendo una volta l'interruttore a pedale "Vuoto".	• Verificare la non interferenza del sistema con altri dispositivi usati durante l'intervento	
6	Verificare la pressione intraoculare con il tonometro.	• Il tonometro (#19042) deve essere perfettamente asciutto e va usato solo su occhi asciutti. Non effettuare l'intervento se la pressione è inferiore a 65 mmHg.	
7	Bagnare l'anello di suzione, la testina e la lama	• Prima dell'utilizzo, lubrificare le guide dell'anello di suzione, la testina e la lama, con una soluzione salina bilanciata o altre soluzioni appropriate. • Evitare il contatto del dispositivo con soluzioni di cui s'ignorino le potenziali interazioni.	
8	Una volta sistemato l'One Use-Plus, attivare il motore premendo una sola volta l'interruttore a pedale "Avanti". Smettere di premere il pedale "Avanti" non appena la testina del microcheratomo raggiunge il fincorsa. Invertire la marcia premendo l'interruttore a pedale "Indietro".	• Vedi manuale dell'utente della console EVOLUTION 3 o 3E (#65038, 65051, 65060/INTL). • Tenere l'anello d'aspirazione per la relativa impugnatura badando a non impedire con le dita l'avanzamento del dispositivo. • Controllare che nulla impedisca o modifichi il movimento della testina nelle guide dell'anello di suzione. • Assicurarsi che nulla possa impedire la sua corsa (speculum, ciglia, palpebre, etc.).	
9	Disattivare il "Vuoto" premendo una sola volta l'interruttore a pedale corrispondente. Smontare l'anello d'aspirazione.	• Gettare in un apposito contenitore la testina monouso ed il tubo d'aspirazione dopo ogni singolo intervento.	

8 RICERCA DEI GUASTI

Per altre informazioni e descrizioni, consultare il Manuale Utente della console EVOLUTION 3 o 3E (#65038, 65051, 65060/INTL).

In caso di manipolo difettoso, contattate il distributore locale MORIA per la riparazione.

9 MANUTENZIONE

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

9.1 INTRODUZIONE

In caso di vibrazioni o rumori anomali, non usare l'apparecchio e contattare il distributore.

Rivolgersi direttamente a MORIA per qualunque altro intervento di manutenzione.

Le seguenti raccomandazioni vanno adattate alla legislazione del paese in cui viene utilizzato l'apparecchio. Tutti i prodotti e le soluzioni per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio vanno usati(e) conformemente alle istruzioni del costruttore.

MORIA raccomanda di:

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

9.2 TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE

Allo scopo di evitare rischi di condensa all'interno dell'imballaggio, disinballare e riporre l'apparecchiatura in un luogo pulito ed asciutto.

Non riporre gli strumenti in un ambiente corrosivo o magnetico o vicino ad altri prodotti che possano provocare un effetto corrosivo o magnetico. Evitare il contatto tra i vari dispositivi, in particolare quelli fabbricati con materiali diversi.

Il dispositivo deve essere esente da danni, scalfitture o altri difetti superficiali.

I dispositivi più fragili o quelli che richiedono una particolare cura andranno manipolati separatamente, badando a proteggere i pezzi più delicati.

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

Ope- ra- zioni	Che cosa fare	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corrispon- dente
1	Pulizia - Per pulire l'anima filettata del motore e i pezzi metallici, usare una spazzola monouso (#19149) inumidita con una soluzione detergente. - Immergere l'albero di oscillazione della lama in un bagno d'acqua distillata sterile e far funzionare il motore avanti e indietro 10 volte. - Estrarre il motore dal vano, staccare il relativo connettore dalla console e pulire l'albero d'oscillazione del motore con uno straccio 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).	Il motore va accuratamente pulito dopo ogni intervento. - Non usare abrasivi o raschietti per pulire gli elementi del sistema, in quanto ciò rischierebbe di ridurre il livello di precisione, creando sbavature o un taglio irregolare dei tessuti. - Non immergere il motore in 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.	I
2	Disinfettare e asciugare - Asciugare i singoli pezzi del motore con uno straccio privo di fibre inumidito con una soluzione disinfettante. - Usare soluzioni disinfettanti adatte allo scopo (spray o fazzolettini) in funzione delle istruzioni del costruttore e della normativa locale. - Asciugare accuratamente con uno straccio monouso per la pulizia degli strumenti (privo di fibre), quindi con aria compressa filtrata e pulita.	- Occorre verificare imperativamente la pulizia del motore e l'assenza di residui organici o di altro tipo. - Non sterilizzare a gas (ETO) il motore. - Non autoclavare il motore - I motori MORIA sono compatibili con tutte le attuali procedure di sterilizzazione.	
3	Conservazione	- L'interno del motore deve essere perfettamente asciutto al fine di evitare fenomeni di ossidazione. - Non riporre i prodotti se non sono completamente asciutti, per evitare la formazione di ruggine che potrebbe influire sulla qualità del taglio. - Se inutilizzato, il sistema One Use-Plus va conservato nell'apposita scatola (#22519514) in ambiente asciutto.	

9.4 PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DEGLI ANELLI D'ASPIRAZIONE

Questo protocollo è stato approvato dal Centro Ospedaliero Nazionale di Oftalmologia (CHNO) di Quinze-Vingts (Parigi, Francia), Servizio Igiene/Sterilizzazione (Dr. Patrice RAT).

Opera- zioni	Che cosa fare	 AVVERTENZE IMPORTANTI
1	Doppia pulizia - Immersione immediata del dispositivo dopo l'uscita dal blocco in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (ad esempio: Alkazyme® / Laboratori Alkapharm) per almeno 15 minuti secondo le raccomandazioni del produttore. - Pulizia manuale (o automatica, purché la macchina non ricicli i prodotti per la pulizia dopo aver smontato il dispositivo) - Risciacquo con acqua corrente. - Immersione del dispositivo in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (bagno diverso da quello precedente). - Pulizia manuale o automatica (purché la macchina non ricicli i prodotti per la pulizia). - Risciacquo con acqua distillata filtrata o purificata con osmosi inversa. - Asciugatura del dispositivo con un panno liscio, senza pelucchi e monouso.	- Pulizia manuale: pulizia meccanica del dispositivo medico con spazzole morbide (non è consentito l'utilizzo di spazzole metalliche o spugnette abrasive). - IMPORTANTE: cambiare i bagni dopo ogni utilizzo. - Incompatibilità: - Non utilizzare candeggina - Non utilizzare questo protocollo per i prodotti composti da lega di alluminio - Non utilizzare questo protocollo su microcheratomi termosensibili (motore e turbina).
2	Inattivazione degli ATNC (Agenti Trasmissibili Non Convenzionali) - Immersione immediata del dispositivo dopo l'uscita dal blocco in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide, preferibilmente enzimatica (ad esempio: Alkazyme® / Laboratori Alkapharm) per almeno 15 minuti secondo le raccomandazioni del produttore, con successivo risciacquo dei dispositivi. - I liquidi di pulizia, disinfezione e risciacquo verranno conservati in bidoni ermetici e smaltiti secondo la procedura per rifiuti liquidi biologici contaminati. - Immersione del dispositivo in una soluzione di soda (1 N) per 1 ora. - Infine, 3 risciacqui manuali consecutivi (con acqua corrente), controllando il pH all'ultimo risciacquo per evitare il rischio di bruciatura (pH neutro). L'ultimo risciacquo deve essere effettuato con acqua microbiologicamente controllata. - Asciugatura del dispositivo con un panno liscio senza pelucchi monouso e reinserimento del dispositivo nel normale circuito di disinfezione/sterilizzazione.	- Inattivazione degli ATNC: solo per i pazienti a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob – Questionario MCJ (vedere guida del Ministero novembre 05) - Nota: se il pH non è neutro, risciacquare più volte consecutive fino a quando il pH è accettabile (vicino a pH 7)
3	Sterilizzazione Sterilizzazione con autoclave (sterilizzatore a calore umido) a minimo 134 °C per uno stadio di sterilizzazione di 18 minuti.	

Bibliografia:

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

10 GARANZIA

10.1 CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA

Denominazione	Codice MORIA
Manipolo One Use-Plus (blu)	19345
Chiave	19345C
Scatola d'alloggiamento del manipolo One Use-Plus	22519514
Console EVOLUTION 3 (tranne la batteria)	19360
Console EVOLUTION 3E (tranne la batteria)	19380
Interruttore a piede EVOLUTION 3E	19361
Interruttore a piede EVOLUTION 3E Epi-K™	19381

- La garanzia copre i pezzi di ricambio e la manodopera necessari per il ripristino del corretto funzionamento del materiale sopra citato. Il materiale reso al costruttore dovrà essere rispedito nell'imballaggio originale, dopo essere stato preventivamente decontaminato.
- La manutenzione e la sostituzione dei pezzi verranno esclusivamente effettuate dal personale autorizzato da MORIA.

10.2 CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA

- Difetto o malfunzionamento del sistema constatato al di fuori del periodo di garanzia (definito nel paragrafo 10.3).
- Normale usura del materiale.
- Negligenza, errato utilizzo o uso non conforme alle specifiche del Manuale d'Uso.
- Impiego di prodotti di consumo, pezzi di ricambio o accessori diversi da quelli forniti da MORIA (esempi : lame e tubi non forniti da MORIA SA).
- Smontaggio, modifiche o interventi realizzati sul materiale da persone non autorizzate da MORIA.

10.3 PERIODO DI GARANZIA

- La garanzia entra in vigore alla data di spedizione del materiale.
- La durata della garanzia è di 12 mesi dalla data d'entrata in vigore.

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, in particolare di natura economica, subiti dal cliente in seguito agli interventi effettuati nell'ambito della presente garanzia.
- Eventuali controversie relative all'interpretazione o all'esecuzione del presente contratto o delle presenti condizioni generali saranno di competenza del Tribunale di Commercio di Nanterre (Francia).

11 IMMAGINI

A. Testina monouso

- 1 Asta filettata
- 2 Valore di calibrazione della testina
- 3 Alloggio lama
- 4 Scivolo
- 5 Lama
- 6 Superficie applanazione

B. Anello di suzione

- 1 Connettore vuoto
- 2 Asta filettata
- 3 Guida
- 4 Dispositivo di stop con valore di stop
- 5 Manipolo
- 6 Guide dell'anello di suzione

C. Selezione dello stop

- 1 Passo 1: Svitare la vite di fissaggio del finecorsa
- 2 Passo 2: Sollevarla, quindi girare il finecorsa per posizionarlo sul valore desiderato. Il valore selezionato dovrà coincidere con le dimensioni dell'anello dentato. Avvitare la vite del finecorsa.

D. Collegamento dell'anello di suzione al tubo di aspirazione

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

E. Motore

- 1 Alloggiamento motore
- 2 Cavo motore
- 3 Anello filettato
- 4 Asta oscillazione motore
- 5 Guida allineamento testina
- 6 Motore avanzamento

F. Montaggio testina sul motore

- 1 Aprire la confezione contenente la testina e l'anello di suzione
- 2 Avvitare la testina in senso orario sul collo filettato del motore.
- 3 La testina dovrebbe essere ben salda.

G. Montaggio testina sull'anello di suzione

- 1 Quando inserite la testina nelle guide dell'anello di suzione, il manipolo deve formare un angolo di 45° con l'asta filettata dell'anello.
- 2 Una volta inserita correttamente la testina, ridurre delicatamente l'angolo da 45° a 0°

H. Allineamento della testina, del motore e dell'anello di suzione

- 1 Assemblaggio corretto.
- 2 Allineamento non corretto.
- 3 Allineamento dell'asta filettata con il motore.

I. Pulizia del motore

- 1 Scovolini monouso (#19149)
- 2 Immersione massima
- 3 Acqua distillata sterile

INHALTSVERZEICHNIS

1	HAFTUNGSAUSSCHLUSS.....	58
1.1	WARTUNG UND GARANTIE.....	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	62
5.6	VORSICHTSMASSNAHMEN.....	62
5.7	REKLAMATIONEN	63
5.8	VERPACKUNG.....	63
6	INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS.....	64
7	VORGEHENSWEISE.....	65
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	67
9.4	REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG VON METALLRING	68
10	GARANTIE.....	69
10.1	ANWENDUNGSBEREICH DER GARANTIE	69
10.2	NICHTIGKEIT DER GARANTIE.....	69
10.3	GARANTIEDAUER.....	69
10.4	HAFTUNG	69
11	ABBILDUNGEN.....	70

1 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1.1 WARTUNG UND GARANTIE

Das One Use-*Plus* 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 wieder verwendbaren 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 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 und die lamelläre Keratoplastik. 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 Hornhauthydration 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.

Deshalb kann mit einem MORIA One Use-*Plus* Kopf:

- "90" (SBK Kopf) durchschnittlich ein 100 Mikrometer großer Flap mit Schwankungen innerhalb dieses Durchschnittswerts und
- "130" im Durchschnitt ein 130 Mikrometer großer Flap mit Schwankungen innerhalb dieses Durchschnittswerts präpariert werden.

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

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

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

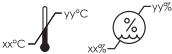
2 GERÄTELISTE

Bezeichnung	MORIA Art.-Nr.
One Use-Plus: Metallring -1, 0 mit lidspreizer 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (blau)	19391/-1 19391/0
One Use-Plus: Metallring +1, +2, +3 mit lidspreizer 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 (grün)	19391/1 19391/2 19391/3
One Use-Plus: OVAL Metallring +1, +2, +3 mit lidspreizer 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 (grau)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV
One Use-Plus: 10 Kopf SBK (90) oder 130	19393/90 19393/130
One Use-Plus Handstück (blau)	19345
Schlüssel	19345C
Sterilisationsbox für den One Use-Plus Metallring	22519513
Aufbewahrungsbox für das One Use-Plus Handstück	22519514
Tonometer	19042
EVOLUTION 3 Konsole	19360
EVOLUTION 3E Konsole	19380
Fußschalter EVOLUTION 3E	19361
Fußschalter EVOLUTION 3E Epi-K™	19381
Saugschlauch	19138
Einwegbürste	19149
Benutzerhandbuch für den One Use-Plus mit Metallring	65040
Reinigung-Desinfizierung-Sterilisierung-Lagerung von One Use-Plus & Epi-K™ (Extrakt Benutzerhandbuch für den One Use-Plus mit Metallring)	65096
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3 Konsole	65038
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3E Konsole (Seriennummer bis 5000)	65051
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3E Konsole (Seriennummer ab 5000)	65060/INTL
Anleitung und herstellereklärung: elektromagnetische strahlungen und storfestigkeit	65073
Nomogramm für den One Use-Plus mit Metallring (-1, 0, +1, +2, +3)	65067
Nomogramm für den One Use-Plus mit Metallring OVAL	65077EN

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 KATEGORIE IIA laut Medizinprodukte-Richtlinie MDD 93/42/CEE
USA	Produkt registriert unter Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K040297 Nur für die USA: Laut US-Bundesgesetz dürfen nur Fachärzte oder autorisierte Allgemeinmediziner dieses Gerät verwenden.
Elektrische Sicherheitsklasse	IEC 60601
	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 Elektronikgeräten.

4 ZEICHENERKLÄRUNG

 xxxxxx	KATALOGNUMMER
 xx	MENGE
 yyyy/mm/dd	VERWENDEN BIS
 xxxxxx	LOTNUMMER
	STERILISIERT DURCH ETHYLENOXID
	NICHT WIEDERVERWENDEN
 xxxxxxxx	HERSTELLER
 yyyy/mm/dd	HERSTELLUNGSDATUM
 xxxxxx	ACHTUNG: BEILIEGENDE DOKUMENTE BEACHTEN
 xxxxxx	BEDIENUNGSANWEISUNGEN BEACHTEN
	NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
 xx°C yy°C xx% yy%	LAGERBEDINGUNGEN: • 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 One Use-Plus Mikrokeratom wird ein lamellarer Hornhautlappen (Flap) erzeugt.

Das One Use-Plus Mikrokeratom ist ein lineares, automatisiertes, mechanisches Präzisionsmesser Mikrokeratom für den einmaligen Gebrauch und die nasale Positionierung des Flap-Gelenks. Es besteht aus 3 Teilen:

- einem Handstück (#19345) mit 2 unabhängigen Antrieben: einem für die Vorwärtsbewegung und einem für die Oszillation.
- einem Saugring aus Metall (#19391/xx - #19391/x/OV).
- einem Einweg-Kunststoffkopf (#19393/xx) mit eingebauter Klinge.

Das One Use-Plus Mikrokeratom arbeitet mit den Steuergeräten EVOLUTION 3 und 3E (#19360, 19380).

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch:

- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65051 (EVOLUTION 3E Seriennummern bis 5000)
- #65060/INTL (EVOLUTION 3E Seriennummern ab 5000).

5.2 INDIKATIONEN

Das One Use-Plus Mikrokeratom wird für die Präparation einer Hornhautlamelle mit nasaler Position 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 dieses medizinischen Geräts erlaubt keine erneute Verwendung. Die erneute Verwendung dieses medizinischen Geräts beeinträchtigt seine klinischen Leistungen und verursacht Nebenwirkungen beim Patienten.**
- Epi-KTM Köpfe und One Use-Plus Köpfe dürfen nicht untereinander ausgetauscht werden.
- Verwenden Sie niemals Verbrauchsmaterial und/oder Komponenten einer anderen Marke als MORIA mit dem One Use-Plus Mikrokeratom.
- Die Köpfe dürfen nur von Hand aufgeschraubt werden. Falls die Demontage von Hand nicht möglich ist, muss der mitgelieferte Schlüssel (#19345C) verwendet 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. Sehestörungen, 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 One Use-*Plus* 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.

!USA Nur für die USA

WICHTIG: LAUT US-BUNDESGESETZ DÜRFEN DIESE GERÄTE NUR AN ODER AUF ANORDNUNG VON FACHÄRZTEN VERKAUFT WERDEN.

Sonstige wichtige präoperative, intraoperative und postoperative Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

PRÄOPERATIV:

- Nur Patienten, auf die die Voraussetzungen im Abschnitt Indikationen zutreffen, dürfen operiert werden.
- Die einzelnen Teile des Mikrokeratoms sind mit größter Sorgfalt zu behandeln und zu lagern. Sie dürfen nicht zerkratzt oder sonst wie beschädigt werden. Das Handstück muss an einem sicheren Ort vor allem vor Korrosion geschützt gelagert werden.
- Das Etikett der verschlossenen Verpackung von Kopf aufmerksam lesen und auf das Verfallsdatum achten.
- Nach Öffnen der Packung kontrollieren, dass die Angaben bezüglich Kopf mit den Angaben auf dem Außenetikett übereinstimmen.
- Kopf, Saugring, One Use-*Plus* Handstück und Steuereinheit müssen vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Beide Seiten der eingebauten Klinge müssen unter dem Mikroskop untersucht werden.
- 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.
- Die Auswahl des geeigneten Kopfs, Rings und Anschlags für jedes Auge ist ausschlaggebend für eine erfolgreiche Operation: siehe MORIA Nomogram für Saugringe aus Kunststoff.

INTRAOPERATIV:

- Abbrechen, Abrutschen oder unsachgemäßer Einsatz des Mikrokeratoms und seiner Komponenten können Verletzungen des Patienten und des Operationsteams verursachen.
- Vor Inbetriebnahme das Auge, den Saugring, den Kopf und die Klinge mit physikalischer Salzlösung oder einer ähnlichen mit den One Use-*Plus*-Komponenten vereinbaren ophthalmologischen Lösung benetzen.

POSTOPERATIV:

- 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	Saugring und Kopf nach dem One Use- <i>Plus</i> Nomogramm auswählen.	- Der Einwegkopf 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
2	Kopf auf den Motor montieren.	- Öffnen Sie die Verpackung mit dem Einmalkopf (#19393/xx). - Den Kopf im Uhrzeigersinn auf den Gewindeansatz des Motors schrauben. - Kontrollieren, ob der Kopf fest auf dem Motor sitzt. Er darf sich nicht drehen. - Wenn der Kopf nicht komplett am Motor festgeschraubt ist, kann die Welle den Klingenhalter nicht antreiben und die Klinge kann sich nicht bewegen. Die Schnittqualität kann durch fehlerhafte Montage beeinträchtigt werden. - Für die Montage nicht den Schlüssel (#19345C) oder ein anderes Werkzeug verwenden. Der Schlüssel darf nur für die Demontage verwendet werden.	E, F
3	Vor und nach Zusammenbau sowie vor dem Einsatz muss der Kopf des Keratoms sorgfältig kontrolliert werden	- 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.	A
4	Die Oszillation der Klinge überprüfen.	- Starten Sie den Motor, um eine korrekte Klingenoszillation zu prüfen. - Das One Use-<i>Plus</i> System darf nicht verwendet werden, wenn die Oszillation nicht ruckfrei, regelmäßig und ununterbrochen ist.	
5	Saugring überprüfen.	- Der Saugring muss vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Er muss sauber und frei von Rückständen, Partikeln und Ablagerungen sein. - Kontrollieren, ob der Saugansatz nicht verstopft ist.	B
6	Anschlagstift einstellen.	- Für die Wahl von Ring und Anschlag siehe Nomogramm. - Der verstellbare Anschlagstift ist bereits auf dem Ring montiert und wird für die Bestimmung der Gelenkgröße verwendet. Das Flap-Gelenk wird in nasale Position gebracht (zur Nase hinweisend). - Um den Anschlagstift zu konfigurieren, gehen Sie folgendermaßen vor: - 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.	C
7	Saugring am Saugschlauch anschließen.	- 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, ob der Saugschlauch nicht geknickt oder verstopft ist, und bei Bedarf auswechseln.	D

7 VORGEHENSWEISE

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Vorbereitende Kontrolle vor jeder Inbetriebnahme	- Es ist unbedingt zu überprüfen, ob das Teil sauber und frei von organischen oder sonstigen Rückständen und für den jeweiligen Einsatzzweck tauglich ist. - Die vor Inbetriebnahme zu treffenden Maßnahmen sind im Benutzerhandbuch EVOLUTION 3 oder 3E (#65038, 65051, 65060/INTL) beschrieben. Der Bediener muss sich mit der Funktionsweise der Steuereinheit EVOLUTION 3 oder 3E (#19380) vertraut machen.	
2	Den Motor an die Steuereinheit anschließen, One Use-Plus sowie die Geschwindigkeit wählen und vor Inbetriebnahme das Vakuum überprüfen.	- Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 3 oder 3E Konsole (#65038, 65051, 65060/INTL). - Für die Geschwindigkeit siehe Nomogramm.	
3	Den Kopf in die Führungen des Saugrings einführen.	- Wenn Sie den Kopf in die Schienenführung des Rings einführen, sollte sich das Handstück in einem 45° Winkel vom Schaft zum Ring befinden, um eine Beschädigung der Klinge zu vermeiden. - Wenn der Boden des Kopfes (wo der Klingenrand herausragt) mit dem Gewindeansatz des Saugrings in Kontakt ist, könnte die Klinge beschädigt werden. Deaktivieren Sie das Vakuum und tauschen Sie den Kopf aus, um Probleme mit der Schnittqualität zu vermeiden. - Sobald der Kopf korrekt eingeführt ist, senken Sie den Winkel von 45° auf 0°. - Führen Sie den Kopf vorsichtig in den Ring. - Die Welle des Rings muss nach dem Motor ausgerichtet sein.	G, H
4	Die Translationsbewegung des Keratoms vor Inbetriebnahme überprüfen (vor- und rückwärts).	- Schalten Sie das Vakuum ein, führen Sie Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen aus durch betätigen des Fußpedal und schalten Sie anschließend das Vakuum wieder aus. - Das One Use-Plus System darf nicht verwendet werden, wenn der Vorlauf nicht ruckfrei, regelmäßig und ununterbrochen ist.	
5	Den Saugring auf das Auge setzen. Das Vakuum durch einmalige Betätigung des entsprechenden Fußschalters aktivieren.	Sicherstellen, dass das Teil nicht durch andere chirurgische Vorrichtungen, die während des Eingriffs verwendet werden, behindert wird.	
6	Den Augeninnendruck mit dem Tonometer kontrollieren.	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	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 One Use-Plus System positioniert ist, wird der Motor durch Betätigung des Vorlauf-Fußschalters ("Forward"), Stufe 1, dann Stufe 2 und Stufe 3, betätigt. Wenn der Kopf des Keratoms den Anschlagstift berührt, müssen Sie den Fußschalter für den Vorlauf sofort loslassen. Betätigen Sie den Rücklauf-Fußschalter ("Backward").	- Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 3 oder 3E Konsole (#65038, 65051, 65060/INTL). - 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 (Lidsperrerr, Augenlider, Wimpern etc.).	
9	Den "Vakuum"-Fußschalter deaktivieren, indem Sie ihn ein einziges Mal betätigen. Den Saugring entfernen.	Den Einwegkopf den Saugschlauch nach jedem Eingriff in den dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.	

8 FEHLERBEHEBUNG

Für weitere Informationen und Beschreibungen verweisen wird auf das Benutzerhandbuch EVOLUTION 3E oder 3E Konsole (#65038, 65051, 65060/INTL).

Im Fall eines defekten Handstücks, kontaktieren Sie bitte MORIA bzw. Ihren MORIA-Vertreter für eine Reparatur.

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 - Zur Reinigung des Gewindekerns des Motors und der Metallteile verwenden Sie bitte die Einwegbürste (#19149), die mit einer Reinigungslösung getränkt wird. - Legen Sie die Welle für die Klängenoszillation in ein Bad aus steriles und destilliertes 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).	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.	I
2	Desinfektion & Trocknung - 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.	- 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	- 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 One Use-Plus System nicht benutzt wird, muss es in seiner Aufbewahrungsbox (#22519514) in trockener Umgebung gelagert werden.	

9.4 REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG VON METALLRING

Dieses Protokoll wurde am Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie (CHNO) [Nationales Medizinisches Institut für Augenheilkunde] des XV/XX-Krankenhaus (Paris, Frankreich), Abteilung für Hygiene und Sterilisierung (Dr Patrice RAT) zugelassen.

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE
1	Doppelte Reinigung - 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.	- Manuelles Reinigen: mechanisches Reinigen des Geräts mit weichen Bürsten (Metallbürsten oder Scheuerschwämme sind verboten). - WICHTIG: Auswechseln der Bäder nach jeder Benutzung. - Inkompatibilität: - Kein Chlorwasser benutzen. - Dieses Protokoll sollte bei Produkten aus Aluminium-Legierungen nicht zum Einsatz kommen - Dieses Protokoll sollte bei wärmeempfindlichen Mikrokeratomen (Motor und Turbine) nicht zum Einsatz kommen
2	Inaktivierung der «unkonventionellen übertragbaren Agenzien». - 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 Wasser durchgeführt werden, das auf Mikroorganismen untersucht wurde. - Auswischen des Geräts mit einem nichtgewebten, nicht fusselfigen Einwegtuch, und Wiedereinführen des Geräts in den normalen Desinfizieren-/Sterilisieren-Kreis.	- Inaktivierung der unkonventionellen übertragbaren Agenzien: nur für Creutzfeld-Jakob gefährdete Patienten - CJK-Fragebogen (siehe Merkblatt des Ministeriums, November 2005) - Merke: Bei nicht neutralem pH muss mehrmals hintereinander abgespült werden, bis das pH ein annehmbares Niveau erreicht hat (nahe an pH7)
3	Sterilisierung Im Autoklav (Sterilisierungsvorrichtung mit Feuchtwärme) bei min. 134°C 18 Minuten lang sterilisieren.	

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

Bezeichnung	MORIA Art.-Nr.
One Use-Plus Handstück (blau)	19345
Schlüssel	19345C
Aufbewahrungsbox für das One Use-Plus Handstück	22519514
EVOLUTION 3 Konsole (ohne Batterie)	19360
EVOLUTION 3E Konsole (ohne Batterie)	19380
Fußschalter EVOLUTION 3E	19361
Fußschalter EVOLUTION 3E 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 Garantiezeit beginnt am Versandtag des Materials.
- Die Garantiedauer beträgt 12 Monate ab dem Versandtag.

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 Einmalkopf

- 1 Schraubschaft
- 2 Kopfkalibrierungswert
- 3 Klingenbehausung
- 4 Schieber
- 5 Klinge
- 6 Applanationsplatte

B Saugring

- 1 Vakuumport
- 2 Schraubschaft
- 3 Führung
- 4 Stopper mit eingraviertem Wert
- 5 Handgriff

C Einstellen des Stopps

- 1 Schritt 1: Feststellschraube lösen.
- 2 Schritt 2: Anschlag auf den gewünschten Wert setzen (dieser Wert muss dem Ring gegenüberliegend sichtbar sein). Schrauben von Hand wieder festziehen.

D Verbinden des Saugrings mit dem Aspirationsschlauch

- 1 Aspirationsschlauchende
- 2 Schlauch des Saugrings

E Motor

- 1 Motorgehäuse
- 2 Motorkabel
- 3 Schraubring
- 4 Oszillations-Motorschacht
- 5 Kopfplatzierungsguide
- 6 Vorwärtsantrieb

F Kopf auf Motor aufschrauben

- 1 Öffnen Sie die Packung mit dem Einmalkopf und dem Saugring.
- 2 Schrauben Sie den Kopf im Uhrzeigersinn auf den Schraub-Motorschacht. Es sollte keine.
- 3 Rotation am Kopf vorhanden sein.

G Befestigen des Kopfs am Saugring

- 1 Wenn Sie den Kopf in die Schienen des Saugrings einführen, sollte das Handstück in einem 45° Winkel vom Schraubschaft des Rings sein.
- 2 Wenn der Kopf korrekt eingesetzt ist, senken Sie den Winkel von 45° auf 0°.

H Anordnung von Kopf, Motor und Saugring

- 1 Korrekte Zusammensetzung
- 2 Inkorrekte Anordnung
- 3 Anordnung des Schraubschafts mit dem Motor

I Reinigung des Motors

- 1 Einmalbürste (#19149)
- 2 Maximale Eintauchtiefe
- 3 Steriles und destilliertes Wasser

INHOUDSOPGAVE

1	HAFTUNGSAUSSCHLUSS.....	72
1.1	ONDERHOUD, GARANTIEBELEID.....	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	ETIKET INFORMATIE.....	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	78
7	WERKING	79
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.....	81
9.4	REINIGING-DESINFECTIE-STERILISATIE-OPSLAG ZUIGRINGEN	82
10	GARANTIEBELEID.....	83
10.1	TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE.....	83
10.2	UITSLUITINGGEVALLEN VAN DE GARANTIE.....	83
10.3	GARANTIEPERIODE.....	83
10.4	AANSPRAKELIJKHEID/VERANTWOORDELIJKHEID.....	83
11	TEKENINGEN.....	84

1 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1.1 ONDERHOUD, GARANTIEBELEID

Het One Use-Plus-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 onderhouds- en revisiehandelingen door MORIA of haar erkende vertegenwoordigers uitgevoerd worden.

MORIA wijst eender welke 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. 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 inhouden 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 panne van de microkeratoom te wijten aan dergelijke praktijken.

1.3 KALIBRERINGWAARDE KOP, FLAPDIKTE

De flapdikte is een belangrijke factor voor zowel LASIK als lamellaire keratoplastie. 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.

Vandaar dat een MORIA One Use-Plus-kop, voorzien van de aanduiding:

- “90” (SBK-kop) snijdt gemiddeld een flap van 100 micron en variaties rond dit gemiddelde.
- “130” snijdt gemiddeld een flap van 130 micron en variaties rond dit gemiddelde.

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

Voor de EVOLUTION 3- en 3E-consoles verwijzen wij naar de betreffende instructiehandleiding (#65038, 65051, 65060/INTL).

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>.

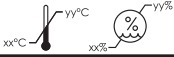
2 UITRUSTINGSLIJST

Benaming	MORIA-referentie
Herbruikbare metalen ring maat -1, 0 (stop 7.5, 8.0, 8.5, 9.0) (blauw)	19391/-1 19391/0
Herbruikbare metalen ring maat +1, +2, +3 (stop 7.0, 7.5, 8.0, 8.5) (geel)	19391/1 19391/2 19391/3
Herbruikbare OVAAL metalen ring maat +1, +2, +3 (stop 7.0, 7.5, 8.0, 8.5) (grijs)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV
Doos met 10 steriele SBK-koppen (90) of 130	19393/90 19393/130
One Use- <i>Plus</i> -handstuk (blauw)	19345
Moersleutel	19345C
Sterilisatiedoos voor metalen ring	22519513
Opberghoofd voor het One Use- <i>Plus</i> -handstuk	22519514
Tonometer	19042
EVOLUTION 3-console	19360
EVOLUTION 3E-console	19380
Voetschakelaar EVOLUTION 3E	19361
Voetschakelaar EVOLUTION 3E Epi-K™	19381
Aanzuigbuis	19138
Wegwerpborstel	19149
Handleiding voor de One Use- <i>Plus</i> metalen ring	65040
Reiniging-desinfectie-sterilisatie-opslag One Use- <i>Plus</i> & Epi-K™ (extract Handleiding voor de One Use- <i>Plus</i> metalen ring)	65096
Handleiding voor de EVOLUTION 3-console	65038
Handleiding voor de EVOLUTION 3E-console (serienummer onder 5000)	65051
Handleiding voor de EVOLUTION 3E-console (serienummer 5000 en hoger)	65060/INTL
Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies en immuniteit	65073
Nomogram van de One Use- <i>Plus</i> metalen ring (-1, 0, +1, +2, +3)	65067
Nomogram van de One Use- <i>Plus</i> metalen ring OVAAL	65077EN

3 REGISTRATIE-INFORMATIE

	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
Informatie klantendienst	Contacteer uw lokale verdeler of MORIA
EUROPA	CE 0459 IIA-KLASSE in overeenstemming met MDD 93/42/EEG
USA	Geregistreerd bij de Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K040297 Opgepast, alleen voor de VS: De federale wetgeving behoudt het gebruik van dit apparaat voor aan artsen of erkende geneesheren.
Elektrische veiligheidsklasse	IEC 60601
	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 weggeworpen. 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: we verwijzen naar de lokaal geldende milieuwetgeving betreffende afval van elektrische en elektronische uitrusting.

4 ETIKET INFORMATIE

 xxxxxx	CATALOGUSNUMMER
 xx	HOEVEELHEID
 yyyy/mm/dd	TE GEBRUIKEN VÓÓR
 xxxxxx	BATCHNUMMER
 STERILE EO	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET HERGEBRUIKEN
 xxxxxxxx	FABRIKANT
 yyyy/mm/dd	PRODUCTIE DATUM
 xxxxxx	WAARSCHUWING: BEGELEIDEND(E) DOCUMENT(EN) RAADPLEGEN
 xxxxxx	GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN
	NIET GEBRUIKEN INDIEN VERPAKKING BESCHADIGD IS
 xx°C yy°C xx% yy%	VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN: • TEMPERATUUR: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • VOCHTIGHEIDSGRAAD: XX% – YY%
	NIET-STERIEL
	DROOG BEWAREN
	IN EEN DAARTOE BESTEMDE AFVAL CONTAINER DEPONEREN
 Rx only	DEZE VOORZORGSMATREGEEL 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 One Use-*Plus* microkeratoom is bedoeld voor het maken van een lamellaire corneaflap met scharnier langs de neuszijde (keratectomie).

De One Use-*Plus* is een lineaire, geautomatiseerde, mechanische microkeratoom met scharnier langs de neuszijde. Deze bestaat uit 3 onderdelen:

- een handstuk (#19345), met 2 onafhankelijke motors: één voor vooruitgang en één voor oscillatie
- een zuigring in metaal (#19391/xx - #19391/x/OV).
- een plastic kop voor eenmalig gebruik (#19393/xx), inclusief een vooraf ingebracht mes.

De One Use-*Plus*-microkeratoom werkt met EVOLUTION 3- en 3E-bedieningseenheden (#19360, 19380).

Voor meer informatie verwijzen we naar de gebruikershandleiding:

- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65051 (EVOLUTION 3E serienummer onder 5000)
- #65060/INTL (EVOLUTION 3E serienummer 5000 en hoger).

5.2 INDICATIES

De One Use-*Plus*-microkeratoom is aangewezen voor het maken van een lamellaire corneaflap met scharnier naar de neuszijde 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 dit medisch hulpmiddel staat geen hergebruik toe. Het hergebruiken van dit medisch hulpmiddel beïnvloedt zijn klinische prestaties en stelt de patiënt bloot aan bijwerkingen.**
- Gebruik Epi-K™-koppen en One Use-*Plus*-koppen niet samen.
- Gebruik geen disposables en/of andere onderdelen van derden met de MORIA One Use-*Plus* microkeratoom.
- De koppen mogen enkel manueel vastgeschroefd worden. Demontage mag enkel met de bijgeleverde sleutel (#19345C) gebeuren, wanneer het manueel niet mogelijk is. 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 gevaren. De mogelijke nevenwerkingen van laser refractieve chirurgie LASIK-chirurgie die het gebruik van een microkeratoom vereist om een corneaflap te maken, kunnen de volgende zijn, maar zijn er niet toe beperkt: visuele gebreken, een droog oog en flapperrelateerde verwikkelingen ("free cap", onvolledig doorgesneden flap, onvolledige flap, knoopsgat, 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: Bijkomende 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 One Use-*Plus* 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 volgzzaamheid de resultaten in grote mate beïnvloeden.

!VS enkel voor personen uit de VS

OPGEPAST: DE FEDERALE WETGEVING (VS) BEPERKT DE VERKOOP VAN DEZE APPARATEN DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS.

Ook de volgende preoperatieve, intraoperatieve en postoperatieve waarschuwingen zijn nog van toepassing:
PREOPERATIEVE:

- Enkel patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties mogen geselecteerd worden.
- Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling en opslag van de microkeratoomonderdelen. Deze mogen niet bekrast of op een andere wijze beschadigd zijn. Het handstuk moet tijdens de opslag beschermd worden, vooral in corrosieve omgevingen.
- Controleer het etiket op de ongeopende verpakking voor de kop en de vervaldatum.
- Na het openen van de verpakking moet u nagaan dat de kop informatie overeenkomt met de informatie op het etiket aan de buitenkant van de verpakking.
- De knop, de zuigring, het One Use-*Plus*-handstuk en de bedieningseenheid moeten vóór gebruik volledig nagekeken worden. Het vooraf ingebrachte mes moet langs beide zijden onder de microscoop gecontroleerd worden.
- 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.
- De keuze van de gepaste kop, ring en stoppositie voor elk oog is cruciaal voor het welslagen van de procedure: zie de MORIA-nomogrammen.

INTRAOPERATIEVE:

- Het stuk gaan, doorslippen of verkeerd gebruiken van de microkeratoom en zijn onderdelen kan de patiënt of het personeel in het operatiekwartier verwonden.
- 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 One Use-*Plus*.

POSTOPERATIEVE:

- 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 over of ontevreden is over de kwaliteit, identiteit, levensduur, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestaties van het product, moet MORIA of haar verdeler 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

Stappen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Betref-fende foto
1	Selecteer de zuigring en de kop in overeenstemming met het One Use-Plus- nomogram.	- De wegwerpkop (#19393/xx) 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
2	Monteer de kop op de motor.	- Open de verpakking van de disposable kop (#19393/xx) - Schroef de kop in wijzerzin op de motoras met schroefdraad. - Controleer dat de kop goed vast op de motor geschroefd is. De kop mag in geen geval roteren. - Indien de kop niet volledig op de motor geschroefd is, zal de as de meshouder niet kunnen aandrijven en zal het mes ook niet bewegen. Slechte of onregelmatige uitsnijdingen kunnen voortvloeien uit een onjuiste montage. - Maak tijdens de montage geen gebruik van de moersleutel (#19345C) of ander gereedschap. De moersleutel mag enkel worden gebruikt voor het demonteren.	E, F
3	Controleer de keratoomkop zorgvuldig voor u deze monteert en gebruikt en na montage	- 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 het kop. - Controleer zorgvuldig het mes met behulp van een microscoop (hoge optische vergroting) om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.	A
4	Controleer de oscillatie van het mes.	- Start de motor en controleer een goede oscillatie van het mes. - Gebruik het One Use-Plus-systeem niet indien de oscillatie niet vloeiend, gelijkmatig en ononderbroken verloopt.	
5	Controleer de zuigring.	- 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.	B
6	Stel de stop in.	- Raadpleeg het indicatieve nomogram voor het selecteren van de ring en stop. - De regelbare stop is reeds op de zuigring gemonteerd en wordt gebruikt om de maat van de scharnier te bepalen. De scharnier wordt in een nasale positie geplaatst. - Gebruik de plastic moersleutel die bij het One Use-Plus-pakket (ring en kop) wordt bijgeleverd om de gepaste stopwaarde te selecteren. - De geselecteerde stopwaarde moet op één lijn liggen met het merkteken op de zuigring.	C
7	Sluit de zuigring aan op de aanzuigbuis.	- 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.	D

7 WERKING

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Betref- fende foto
1	Voorafgaande controle voor gebruik	- 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. - Raadpleeg vóór gebruik eveneens de handleiding voor EVOLUTION 3 of 3E. De operator moet vertrouwd zijn met de werking van de EVOLUTION 3- of 3E-bedieningseenheid (#19360, 19380).	
2	Sluit de motor aan op de bedieningseenheid, selecteer One Use-Plus en de snelheid en controleer het vacuüm vóór gebruik.	- Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION -3 of 3E-console (#65038, 65051, 65060/INTL). - Raadpleeg het indicatieve nomogram voor het selecteren van de snelheid.	
3	Plaats de kop in de rails van de zuigring.	- Bij het plaatsen van de kop in de rail van de zuigring, moet het handvat in een hoek van 45° t.o.v. het schroefdraad gedeelte van de zuigring om beschadiging van het mes te voorkomen. - Indien de onderzijde van de kop (de zone waar de rand van het mes uitsteekt) in contact komt met de as met schroefdraad van de zuigring, dan kan het mes onherstelbaar beschadigd worden. Ontspan het vacuüm en vervang door een compleet nieuwe kop om de kans op een onregelmatige incisie te voorkomen. - Wanneer de kop éénmaal is ingebracht, verander de hoek van 45 naar nul graden - Breng de kop voorzichtig in de ring - De as van de ring moet op één lijn liggen met de motor.	G, H
4	Controleer de keratoom vóór gebruik op vervorming (voor- en achterwaartse beweging).	- Zet vacuüm AAN, maak een voorwaartse en dan een achterwaartse beweging d.m.v. het voetpedaal, zet daarna het vacuüm op UIT. Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 3- of 3E-console - Gebruik het One Use-Plus-systeem niet wanneer de voorwaartse beweging niet vloeiend, regelmatig en ononderbroken verloopt.	
5	Positioneer de zuigring op het oog. Activeer het vacuüm door de "vacuüm"-voetschakelaar eenmaal in te drukken.	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.	De tonometer moet perfect droog zijn en mag alleen op droge ogen gebruikt worden. Indien de druk lager is dan 65 mmHg, staak dan de chirurgische ingreep.	
7	Smeer de zuigring, de kop en het mes.	Voorhet gebruik de rails van de zuigring smeren, de kop en het mes met BSS of soortgelijke vloeistof. Het apparaat mag niet in contact worden gebracht met oplossingen waarvan de mogelijke interacties niet gekend zijn.	
8	Zodra het One Use-Plus-systeem in de juiste positie is gebracht, schakel dan de motor 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.	- Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 3- of 3E-console (#65038, 65051, 65060/INTL). - 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.	Gooi na gebruik de kop en het mes in een daarvoor geschikte afvalbak	

8 OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

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

Ingeval van een kapot handvat, neem contact op met uw MORIA dealer voor reparatie.

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 verdeler.

Gelieve MORIA te contacteren voor alle ander nazicht.

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 zou 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 - Maak het schroefgedeelte van de motor en de metalen onderdelen schoon met de wegwerpborstel (#19149) met een reinigingsmiddel. - 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-pluizende doek die u hebt bevochtigd met een reinigingsmiddel. - Droog de schacht van de motor met schoon, gefilterde perslucht (perslucht voor medisch gebruik).	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 weefselincisies. - 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.	I
2	Ontsmetten & drogen - 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.	- Het is van groot belang te controleren dat de apparaten onberispelijk schoon zijn en vrij van alle organisch of ander vuil. - De motor niet gassteriliseren (ETO) - De motor niet autoclaveren - MORIA motors kunnen op geen enkele manier gesteriliseerd worden.	
3	Opbergen	- 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 One Use-Plus-systeem niet gebruikt wordt, moet het in een droge omgeving in de opbergdoos (#22519514) bewaard worden.	

9.4 REINIGING-DESINFECTIE-STERILISATIE-OPSLAG ZUIGRINGEN

Dit protocol werd bekrachtigd door het Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie (CHNO) in Parijs, Frankrijk, Afdeling Hygiëne/Sterilisatie (Dr. Patrice Rat).

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN
1	Dubbele reiniging - 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.	- Handmatige reiniging: mechanische reiniging van het medische apparaat met behulp van zachte borstels (metalen borstels of schuursponzen mogen niet gebruikt worden). - BELANGRIJK: Wissel de dompelbaden na ieder gebruik. - Onjuist gebruik: - 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	Inactivering van niet-conventionele infectueuze agentia - 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 microbiologisch gecontroleerd water. - Droog de apparatuur met een ongeweven, niet-pluizende wegwerpdoek, en laat het apparaat het normale circuit voor desinfectie/sterilisatie doorlopen.	- Inactivering van niet-conventionele infectueuze agentia: alleen voor patiënten met een risico op de ziekte van Creutzfeld-Jakob – Vragenlijst MCJ (zie gids van het Ministerie van november 2005) - Opmerking: Indien de pH niet neutraal is, spoel dan net zolang door totdat de pH acceptabel is (tegen de pH7)
3	Sterilisatie Sterilisatie in een autoclaaf (sterilisatie met vochtige warmte) bij minimaal 134°C gedurende 18 minuten.	

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 TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE

Benaming	MORIA-referentie
One Use-Plus-handstuk (blauw)	19345
Moersleutel	19345C
Opbergdoos voor het One Use-Plus-handstuk	22519514
EVOLUTION 3-console (uitgezonderd de accu)	19360
EVOLUTION 3E-console (uitgezonderd de accu)	19380
Voetschakelaar EVOLUTION 3E	19361
Voetschakelaar EVOLUTION 3E Epi-K™	19381

- De wisselstukken en handenarbeid noodzakelijk om het hierboven vermelde materiaal opnieuw correct te laten werken, vallen onder de garantie. Al het teruggestuurde 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 verzendingsdatum van het materiaal.
- De garantieduur bedraagt 12 maand vanaf de dag dat deze begint te lopen.

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 TEKENINGEN

A Microkeratoomkop

- 1 As met schroefdraad
- 2 Kalibreringwaarde kop
- 3 Mesbehuizing
- 4 Slede
- 5 Mes
- 6 Applanatie plaat

B Zuigring

- 1 Vacuümaansluiting
- 2 Vastzetbout
- 3 Stop
- 4 Geleiding
- 5 Ringmaat
- 6 Handvat

C Instelling van de stop

- 1 Stap 1: Draai de veiligheidsschroef los.
- 2 Stap 2: Zet de stop op de gewenste waarde (de gewenste stopwaarde moet tegenover de ring staan. Haal de schroef aan met de vingers.

D Aansluiting van de zuigring op de aanzuigbuis

- 1 Uiteinde van de aanzuigbuis
- 2 Uiteinde van de zuigring

E Motor

- 1 Motorbehuizing
- 2 Motorsnoer
- 3 Ring met schroefdraad
- 4 Motoras voor oscillatie
- 5 Geleiding voor de kopuitlijning
- 6 Geavanceerde aandrijving

F Montage van de kop op de motor

- 1 Open het pakket met de disposable kop en zuigring
- 2 Schroef de kop met de klok mee op het schroefdraad gedeelte van de motorschacht.
- 3 Er mag geen beweging meer zijn.

G Montage van de kop op de zuigring

- 1 Bij het plaatsen van de kop in de rail van de zuigring, moet het handvat in een hoek van 45° t.o.v. het schroefdraad gedeelte van de zuigring
- 2 Wanneer de kop éénmaal is ingebracht, verander de hoek van 45 naar nul graden

H Uitlijning van de kop, motor en zuigring

- 1 Correcte montage
- 2 Onjuiste uitlijning
- 3 Uitrichting van de as met schroefdraad ten opzichte van de motor

I Schoonmaken van de motor

- 1 Wegwerpborstel (#19149)
- 2 Maximale onderdompeling
- 3 Gesteriliseerd en gedistilleerd water

CONTEÚDOS

1	EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.....	86
1.1	MANUTENÇÃO, GARANTIA.....	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	92
7	OPERAÇÃO.....	93
8	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	94
9	CUIDADO E MANUTENÇÃO	95
9.1	INTRODUÇÃO	95
9.2	TRATAMENTO E ARMAZENAMENTO INICIAL.....	95
9.3	LIMPIEZA, DESINFECÇÃO E ARMAZENAMENTO PEÇA DE MÃO.....	95
9.4	LIMPIEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS ANEIS DE SUCÇÃO.....	96
10	GARANTIA.....	97
10.1	CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA.....	97
10.2	NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA	97
10.3	PERÍODO DE GARANTIA.....	97
10.4	RESPONSABILIDADES.....	97
11	DESENHOS	98

1 EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1.1 MANUTENÇÃO, GARANTIA

O sistema One Use-Plus 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 microqueratoma, 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-ceratômetro, suporte de lâmina e cabeça foram seleccionados pelas suas características de deslizamento. As dimensões e tolerâncias da lâmina foram determinadas tendo em consideração as dimensões e tolerâncias da cabeça do ceratômetro. 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 microqueratoma.

A MORIA não é responsável no caso de mau funcionamento ou danos no microqueratoma, 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 microqueratoma 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 e a ceratoplastia lamelar. 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-ceratômetros 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 One Use-Plus da MORIA com a etiqueta:

- “90” (cabeça SBK) corta em média uma aba de 100-micron, com variações em volta desta média.
- “130” corta em média uma aba de 130-micron, com variações em volta desta média.

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

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

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

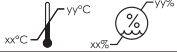
2 LISTA DE EQUIPAMENTO

Designação	Referência MORIA
Anel metálico reutilizável One Use-Plus tamanho -1, 0 com batente a 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (de cor azul)	19391/-1 19391/0
Anel metálico reutilizável One Use-Plus tamanho +1, +2, +3 com batente a 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 (de cor giallo)	19391/1 19391/2 19391/3
Anel OVAL metálico reutilizável One Use-Plus tamanho +1, +2, +3 com batente a 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 (de cor cinza)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV
Caixa de 10 cabeças estéreis SBK (90) o 130	19393/90 19393/130
Peça de mão One Use-Plus (de cor azul)	19345
Chave	19345C
Caixa de esterilização para o anel metálico One Use-Plus	22519513
Caixa de arrumação para a peça de mão One Use-Plus	22519514
Tonómetro	19042
Consola EVOLUTION 3	19360
Consola EVOLUTION 3E	19380
Pedal EVOLUTION 3E	19361
Pedal EVOLUTION 3E Epi-K™	19381
Tubo de aspiração	19138
Escova descartável	19149
Manual do utilizador do anel metálico One Use-Plus	65040
Limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento do One Use-Plus & Epi-K™ (extrato do manual do utilizador do anel metálico One Use-Plus)	65096
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3	65038
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (número de série inferior a 5000)	65051
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (número de série 5000 e superior)	65060/INTL
Guia e declaração do fabricante: emissões e imunidade eletromagnética	65073
Nomograma do anel metálico One Use-Plus (-1, 0, +1, +2, +3)	65067
Nomograma do anel metálico OVAL One Use-Plus	65077EN

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 CLASSE IIA em conformidade com MDD 93/42/CEE
EUA	Equipamento com aprovação FDA (Food and Drug Administration) : 510(k) K040297 Só para o Mercado dos Estados Unidos : A lei federal limita a utilização deste dispositivo a m+edicos ou profissionais licenciados.
Classe de Segurança Eléctrica	IEC 60601
	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 destes 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

 xxxxxx	NÚMERO DE CATÁLOGO
	QUANTIDADE
 YYYY/MM/DD	USADO POR
 xxxxxx	CÓDIGO DO LOTE
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO REUTILIZAR
 xxxxxxxx	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: • 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-ceratômetro One Use-*Plus* destina-se a criar uma aba articulada lamelar da córnea (ceratotomia). O One Use-*Plus* é um micro-ceratômetro descartável, linear, nasal articulado, automatizado, mecânico.

Tem 3 componentes:

- uma peça de mão (#19345), contendo 2 motores independentes: um para avanço, outro para oscilação.
- um anel de sucção em metal (#19391/xx - #19391/x/OV).
- uma cabeça de plástico descartável (#19393/xx), incluindo uma lâmina pré-introduzida.

O micro-ceratômetro One Use-*Plus* funciona com unidades de controlo EVOLUTION 3 e 3E (#19360, 19380). Para qualquer informação, consulte o guia do utilizador:

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

5.2 INDICAÇÕES

O micro-ceratômetro One Use-*Plus* é indicado para a criação de uma aba articulada nasal lamelar na córnea com o 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 candidatos 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 deste dispositivo médico não permite a sua reutilização. A reutilização deste dispositivo médico afecta os seus desempenhos clínicos e expõe o doente a potenciais efeitos adversos.**
- Não misture as cabeças Epi-K™ com cabeças One Use-*Plus*.
- Não utilize materiais descartáveis e/ou componentes de uma marca diferente da MORIA com este micro-ceratômetro One Use-*Plus*.
- As cabeças só devem ser aparafusadas à mão. A desmontagem só deve ser efectuada com a chave fornecida (#19345C) caso não possa ser efectuada manualmente. 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-ceratômetro que corta um disco corneal, 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 inapropriado, a deterioração do micro-ceratômetro 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 One Use-Plus.
- 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.

EUA – apenas para público dos EUA!

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE ESTES DISPOSITIVOS PARA VENDA OU POR ORDEM DE UM MÉDICO.

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

PRÉ-OPERATÓRIO:

- Só devem ser seleccionados os pacientes que preencham os critérios descritos nas indicações.
- Deve ter cuidado ao manusear e guardar os componentes do micro-ceratótomo. Estes não devem ser riscados ou de outra forma danificados. A peça de mão deve estar protegida durante o armazenamento, especialmente em ambientes corrosivos.
- Verifique a etiqueta no pacote selado da cabeça e a data de validade.
- Após ter aberto a embalagem, verifique se as informações da cabeça são consistentes com a informação na etiqueta do pacote exterior.
- A cabeça, a peça de mão One Use-Plus e a unidade de controlo devem ser inteiramente inspeccionados antes da sua utilização. A lâmina pré-introduzida deve ser inspeccionada em ambos os lados sob o microscópio.
- 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.
- 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:

- A ruptura, deslizamento, ou o má utilização do errado micro-ceratótomo e dos seus componentes podem causar lesões ao paciente ou ao pessoal operacional.
- 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 One Use-Plus.

PÓS-OPERATÓRIO:

- 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, que fazer com 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 para cada um dos componentes devem estar intactas aquando da sua recepção. Se se utiliza um sistema de consignação ou empréstimo, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para se ver se estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados para se garantir que não existem danos de uma utilização anterior. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos a 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 o Anel de Sucção e a cabeça de acordo com o nomograma One Use-Plus	- A cabeça descartável e o anel de sucção são fornecidos esterilizados e destinam-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
2	Monte a Cabeça no Motor	- Abrir a embalagem contendo a cabeça e o anel de sucção descartáveis. - Aparafuse a cabeça no sentido dos ponteiros do relógio no eixo roscado do motor. - Certifique-se que a cabeça está firmemente apertada no motor. Não deverá existir qualquer rotação da cabeça. - Caso a cabeça não esteja totalmente aparafusada ao motor, o eixo não conduzirá o suporte da lâmina e esta não se moverá. Ressecções fracas ou irregulares podem decorrer de uma montagem incorrecta. - Não use a chave (#19345C) nem outra ferramenta para a montagem. A chave destina-se a ser usada exclusivamente na desmontagem.	E, F
3	Inspeccione atentamente a cabeça do ceratótomo antes de a montar e usar, repita a inspecção depois de montar a cabeça.	- 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.	A
4	Insira a cabeça nas calhas do anel de sucção	- Iniciar o motor para verificar a correcta oscilação da lâmina. - Não use o micro-ceratótomo One Use-Plus se a oscilação não é suave, regular e ininterrupta	
5	Inspeccione o Anel de Sucção	- 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.	B
6	Defina o batente	- Consulte o nomograma indicativo para a selecção do anel e paragem. - O pino de paragem ajustável encontra-se pré-instalado no anel de sucção e é usado para determinar o tamanho da articulação. A articulação será colocada numa posição nasal. - Para configurar a paragem siga estes passos: - 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.	C
7	Ligue o Anel de Sucção ao tubo de aspiração	- 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.	D

7 OPERAÇÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Verificação preliminar antes de qualquer utilização	- É imperativo verificar se os instrumentos estão perfeitamente limpos e sem resíduos orgânicos ou outros, bem como verificar se são adequados ao uso pretendido. - Consulte também o manual de utilizador EVOLUTION 3 ou 3E (#65038, 65051, 65060/INTL) para operações antes da sua utilização. O operador deve estar familiarizado com o funcionamento da unidade de controlo EVOLUTION 3 ou 3E (#19360, 19380). - Caso tenha dúvidas adicionais consulte a página de Internet da MORIA ou o seu distribuidor MORIA.	
2	Ligue o Motor à Unidade de Controlo, seleccione a One Use-Plus e a velocidade, e verifique o vácuo antes da sua utilização	- Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 3 ou 3E (#65038, 65051, 65060/INTL). - Consulte o nomograma indicativo para a selecção da velocidade, anel e batente.	
3	Insira a cabeça nas calhas do anel de sucção	- Ao inserir a cabeça nos trilhos do anel de sucção, a peça de mão deve estar num ângulo de 45° em comparação com o eixo de rosca do anel, para evitar qualquer dano na lâmina. - Se a parte inferior da cabeça (a área onde a extremidade da lâmina sobressai) estiver em contacto com o eixo roscado do anel de sucção, poderão ocorrer danos inadvertidos na lâmina. Liberte o vácuo e mude para uma cabeça completamente nova para evitar a possibilidade de um corte irregular. - Uma vez a cabeça bem inserida, reduzir lentamente o ângulo de 45° para 0°. - Introduzir cuidadosamente a cabeça no anel. - O eixo do anel deve estar alinhado com o motor.	G, H
4	Verifique se há conversão do ceratômetro antes da sua utilização (passagem de avanço e recuo)	- Carregar no pedal de vácuo ON, avançar e recuar usando o pedal de controlo, depois retirar o vácuo. Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 3 ou 3E (#65038, 65051, 65060/INTL). - Não utilize o sistema One Use-Plus caso a passagem de avanço não seja suave, regular e ininterrupta.	
5	Posicione o anel de sucção no olho. Active o vácuo, pressionando uma vez no pedal de «Vácuo».	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	O tonómetro (#19042) deve estar perfeitamente seco e só deverá ser usado em olhos secos. Se a pressão for inferior a 65 mmHg não prossiga com a cirurgia.	
7	Lubrificar o anel de sucção, a cabeça e a lâmina.	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 interações são desconhecidas.	
8	Assim que o sistema One Use-Plus se encontra em posição, active o motor pressionando o pedal "Forward" (avanço). Quando a cabeça do micro-ceratômetro toca no batente, liberte de imediato o pedal "Forward". Recue pressionando o pedal "Backward".	- Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 3 ou 3E (#65038, 65051, 65060/INTL). - 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.	Elimine, num contentor adequado, a cabeça descartáveis no final de cada intervenção.	

8 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Se a peça de mão estiver defeituosa, contacte com a MORIA ou o seu distribuidor para reparação.

9 CUIDADO E MANUTENÇÃO

As recomendações para limpeza, desinfecção 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 desinfecção 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 LIMPIEZA, DESINFECÇÃO E ARMAZENAMENTO PEÇA DE MÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Limpeza - Para limpar o núcleo do parafuso do motor e as peças metálicas use a escova descartável (#19149) com solução de limpeza. - 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 taca, 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).	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 trépano 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.	I
2	Desinfecção e Secagem - 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.	- 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	- 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 One Use-Plus deve ser guardado na sua caixa de arrumação (#22519514) numa atmosfera seca.	

9.4 LIMPIEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS ANEIS DE SUÇÃO

Este protocolo foi validado pelo Centro hospitalar nacional de oftalmologia dos XV/XX (Paris, França), serviço de higiene/esterilização - Dr. Patrice RAT.

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES
1	Dupla limpeza - 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). - Enxágue 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 limpeza). - Enxágue em água destilada filtrada ou com tratamento osmótico. - Secagem do dispositivo com tecido não tecido, sem fios para uso único.	- 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: - Não usar solução de hipoclorito de sódio - Não usar este protocolo para produtos compostos de ligas de alumínio - Não usar este protocolo para microquerátomos termossensíveis (motor e turbina)
2	Desativação dos ATNC (Agentes Transmissíveis Não Convencionais) - 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 enxágue posterior dos dispositivos. - Os líquidos de limpeza, desinfecção e enxágue serão mantidos em frascos herméticos e descartados de acordo com o procedimento adotado para dejetos líquidos biológicos contaminados. - Em seguida, imersão do dispositivo numa solução de soda (1 N) durante uma hora. - Finalmente, serão feitos 3 enxágues manuais sucessivos (em água corrente), com controle do pH no último enxágue, para evitar riscos de queimaduras (pH neutro). O último enxágue deve ser feito com água controlada microbiologicamente. - Secagem do dispositivo com tecido não tecido, sem fios, para uso único, e reintrodução do dispositivo no circuito normal de desinfecção/esterilização	- Desativação dos ATNC: somente para pacientes com risco de doença de Creutzfeld-Jakob – questionário MCJ (conforme guia do ministério, novembro de 2005) - Nota: se o pH não for neutro, fazer enxágues sucessivos até que o pH seja aceitável (próximo de pH 7)
3	Esterilização Esterilização com autoclave (esterilizador com calor úmido), com mínimo de 134°C, durante 18 minutos em bandeja de esterilização.	

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
Peça de mão One Use-Plus (de cor azul)	19345
Chave	19345C
Caixa de arrumação para a peça de mão One Use-Plus	22519514
Consola EVOLUTION 3 (excepto a bateria)	19360
Consola EVOLUTION 3E (excepto a bateria)	19380
Pedal EVOLUTION 3E	19361
Pedal EVOLUTION 3E 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 agregado à 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 tem início a partir do dia de expedição do material.
- A duração da garantia é de 12 meses a partir da data de início.

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 do Micro-ceratótomo

- 1 Eixo roscado
- 2 Valor de calibração da cabeça
- 3 Estrutura da lâmina
- 4 Calha
- 5 Lâmina
- 6 Prato de aplanação

B Anel de sucção

- 1 Porta de vácuo
- 2 Eixo de rosca
- 3 Guia
- 4 Batente com valores gravados
- 5 Pega de mão
- 6 Eixo roscado

C Definição do batente

- 1 Passo 1: Desaperte o parafuso de segurança
- 2 Passo 2: Faça girar o batente para o valor pretendido (o valor de paragem pretendido deve estar alinhado com o anel). Aperte os parafusos manualmente

D Ligação do anel de sucção ao tubo de aspiração

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

E Motor

- 1 Revestimento do motor
- 2 Cabo do motor
- 3 Anel roscado
- 4 Eixo de oscilação do motor
- 5 Guia de alinhamento da cabeça
- 6 Transmissor de avanço

F Montagem da cabeça no motor

- 1 Abrir a caixa contendo a cabeça e o anel de sucção descartáveis.
- 2 Aparafuse a cabeça (sentido horário) na rosca do eixo do motor.
- 3 Não deve haver rotação da cabeça.

G Montagem da cabeça no Anel de Sucção

- 1 Ao inserir a cabeça nos trilhos do anel de sucção, a peça de mão deve ter um ângulo de 45° em relação ao eixo de rosca do anel.
- 2 Depois de inserir a cabeça nos trilhos do anel, reduzir lentamente o ângulo de 45° para 0°.

H Alinhamento da cabeça, motor e anel de sucção

- 1 Montagem correcta
- 2 Alinhamento incorrecto
- 3 Alinhamento do eixo roscado com o motor

I Limpeza do motor

- 1 Escova descartável (#19149)
- 2 Máxima imersão
- 3 Água destilada estéril

INNEHÅLL

1	FRISKRIVNINGSKLAUSUL	100
1.1	UNDERHÅLL, GARANTI.....	100
1.2	ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK	100
1.3	KALIBRERINGSVÄRDE FÖR HUVUDET, ULTRALJUDS-PACHYMETRY	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	KONTRAINDIKATIONER	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	107
9	SKÖTSEL & UNDERHÅLL.....	107
9.1	INTRODUKTION	107
9.2	INLEDANDE BEHANDLING OCH FÖRVARING	107
9.3	RENGÖRING-DESINFEKTION-FÖRVARING AV MOTORHANDSTYCKE OCH ELEKTRISK KABEL	108
9.4	RENGÖRING-DESINFEKTION-STERILISERING-FÖRVARING AV SUGRINGARNA.....	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 UNDERHÅLL, GARANTI

One Use-Plus 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 glideegenskaper. Dimensionerna och toleranserna för separaten 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-PACHYMETRY

Tjockleken på luckan är en viktig parameter i både LASIK behandling och lamelläer keratoplastik. Ett flertal parametrar påverkar luck-tjockleken och standardavvikelsen. En mängd vetenskapliga studier har påvisat att luck-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-pachymetry mätningar är inte alltid exakta och reproducerbara och resultat kan variera beroende på kirurgiska tekniker eller kalibrering av utrustningen.

Av denna anledning snittar ett MORIA One Use-Plus huvud märkt:

- "90" (SBK huvud) i genomsnitt en 100 mikrometers lucka med viss variation runt detta medeltal.
- "130" i genomsnitt en 130 mikrometers lucka med viss variation runt detta medeltal.

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

För EVOLUTION 3 och 3E konsoler hänvisas till tillhörande användarmanualer (#65038, 65051, 65060/INTL). De senaste versionerna av användarmanualerna samt ytterligare information angående er keratom finns tillgängliga på MORIAS hemsida: <http://www.moria-surgical.com>.

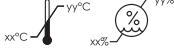
2 LISTA ÖVER UTRUSTNING

Beteckning	MORIA referens
Metallring storlek -1, 0 för engångsanvändning (stopp 7.5, 8, 8.5, 9)	19391/-1 19391/0
Metallring storlek +1, +2, +3 för engångsanvändning (stopp 7, 7.5, 8, 8.5)	19391/1 19391/2 19391/3
OVAL Metallring storlek +1, +2, +3 för engångsanvändning (stopp 7, 7.5, 8, 8.5)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV
Ask med 10 sterila huvuden SBK (90) eller 130	19393/90 19393/130
One Use- <i>Plus</i> motorskaft (blå färgad)	19345
Skiftnyckel	19345C
Steriliseringslåda för metallring	22519513
Förvaringslåda för One Use- <i>Plus</i> motorskaft	22519514
Tonometer	19042
EVOLUTION 3 konsol	19360
EVOLUTION 3E konsol	19380
Fotpedal EVOLUTION 3E	19361
Fotpedal EVOLUTION 3E Epi-K™	19381
Sugslang	19138
Engångsborste	19149
Användarmanual One Use- <i>Plus</i> metallring	65040
Rengöring-Desinfektion-Sterilisering-Förvaring One Use- <i>Plus</i> & Epi-K™ (dondoo användarmanual One Use- <i>Plus</i> metallring)	65096
Användarmanual EVOLUTION 3 konsol	65038
Användarmanual EVOLUTION 3E konsol (löpnummer under 5000)	65051
Användarmanual EVOLUTION 3E konsol (löpnummer 5000 och högre)	65060/INTL
Riktlinjer och tillverkarens declaration: elektromagnetiska emissioner och immunitet	65073
Nomogram One Use- <i>Plus</i> metallring (-1, 0, +1, +2, +3)	65067
Nomogram One Use- <i>Plus</i> metallring OVAL	65077EN

3 REGELINFORMATION

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - Frankrike Telefon +33 (0) 146 744 674 Fax +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Kundtjänst-information	Kontakta dina lokala handlare eller MORIA
EUROPA	CE 0459 KLASS IIA enligt MDD 93/42/CEE
USA	Produkten är registrerad av Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K040297 Obs! Endast USA: Federal lagstiftning inskränker användningen av denna utrustning till legitimerade läkare.
Elektrisk säkerhetsklass	IEC 60601
	Endast för kunder inom EU: denna symbol innebär att produkten, inom EU, måste slängas i särskild uppsamlingstunna 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

 xxxxxx	KATALOGNUMMER
	MÄNGD
 YYYY/MM/DD	ANVÄND SENAST
 xxxxxx	SATSKOD
 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
	FÖRVARING: • XX°C TILL YY°C / XX °F – YY °F • HR XX% TILL YY%
	EJ-STERILT
	HÅLLA TORRT
	KASTA I EN SEPARAT INSAMLINGSBEHÅLLARE
	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

One Use-Plus mikrokeratomen är avsedd för att i hornhinnan skapa en lamellär lucka med vikning (keratektomi).

One Use-Plus är en lineär, automatiserad, mekanisk mikrokeratom för en-typs användning och med vikning mot nässidan. Den har 3 komponenter:

- ett skaft (#19345) innehållande 2 oberoende motorer: en för framåtkörning och en för oscillering. en sugring som är antingen av metall (#19391/xx - #19391/x/OV).
- ett plasthuvud för engångsbruk (#19393/xx), inklusive ett redan införd knivblad. Två huvuden finns för närvarande tillgängliga för One Use-Plus mikrokeratomen med stålring:
 - o SBK huvud märkt "90"
 - o ett huvud märkt "130"

One Use-Plus mikrokeratomen drivs med kontrollenheterna EVOLUTION 3 och 3E (#19360, 19380).

För information hänvisas till användarmanualen:

- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65051 (EVOLUTION 3E löpnummer under 5000)
- #65060/INTL (EVOLUTION 3E löpnummer 5000 och högre).

5.2 INDIKATIONER

One Use-Plus mikrokeratomen är indikerad för att skapa en lamellär lucka med vikning mot nässidan i hornhinnan med preoperativ pachymetry mått till 500 mikrometer eller mer, samt med 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 denna medicinsktekniska produkt tillåter ej återanvändning. Om denna medicinska enhet används flera gånger, försämrans dess kliniska prestanda och patienten exponeras för biverkningar.**
- Blanda inte Epi-K™ huvuden med One Use-Plus huvuden.
- Använd inte engångsmaterial och/eller komponenter av annat märke än MORIA med One Use-Plus mikrokeratome.
- Huvuden får endast skruvas åt manuellt. Isärtagning ska göras med den medföljande skiftnyckeln (#19345C) om det inte kan göras manuellt. Använd aldrig verktyg eller andra skruvnycklar. En felaktig ihopmontering kan ge upphov till ofullständiga eller ojämna snitt på grund av otillräcklig oscillering av knivbladet.
- Dra aldrig i skaftets 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-rubbing, flik-strimmar, 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

- Keratoectomin får endast utföras av erfaren refraktiv kirurg med specifik träning för handhavande av One Use-Plus mikrokeratome.
- 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.

!USA Endast för läsekrets i USA

WARNING: FEDERAL LAG (USA) INSKRÄNKER FÖRSÄLJNING AV DENNA UTRUSTNING TILL LÄKARE.

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

PREOPERATIVA:

- Endast patienter som möter de kriterium listade under Indikationer får väljas.
- Hantering och förvaring av mikrokeratomens komponenter ska göras med försiktighet. De får inte skrapas eller på annat sätt skadas. Motorskaftet ska skyddas vid förvaring, särskilt från korrosiva miljöer.
- Kontrollera etiketten på den öppnade förpackningen innehållande huvud, samt utgångs-datum.
- Efter att förpackningen öppnats, kontrollera att informationen angående huvud överensstämmer med förpackningens etikett.
- Huvudet, sugringen, One Use-Plus motorskaftet och kontrollenheten ska kontrolleras noggrant före användning. The för-införda knivbladet ska kontrolleras på båda sidor med mikroskop.
- 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.
- Val av passande huvud, ring och slutposition för varje öga är väsentligt för att operationen ska lyckas: se MORIA nomogrammen.

INTRAOPERATIVA:

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

POSTOPERATIVA:

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

5.7 PRODUKTKLAGOMÅL

Alla inom vårdförhållanden (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	Till- hörande bild
1	Välj Sugring och huvud i enlighet med One Use- <i>Plus</i> nomogrammet	- Engångshuvudet (#19393/xx) levereras sterila och är endast för engångsanvändning. - Kontrollera att förpackningen är oskadd, öppnad och inom utgångsdatum.	A, B
2	Montera huvudet på motorn	- Öppna förpackningen innehållande engångshuvud (#19393/xx) - Skruva huvudet medurs på det gängade motorskaftet. - Kontrollera att huvudet är hårt påskruvat på motorn. Huvudet får inte rotera. - Om huvudet inte är helt påskruvat på motorn kommer skaftet inte att driva knivblads-fästet och knivbladet förblir orörligt. En felaktig montering kan ge upphov till en dålig eller ojämn resektion. - Använd inte skiftnyckeln (#19345C) eller andra verktyg för monteringen. Skiftnyckeln får endast användas för isärtagning.	E, F
3	Kontrollera noggrant keratom-huvudet före montering och användning, och efter montering	- 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.	A
4	Kontrollera oscilleringen av knivbladen	- Starta motorn och kontrollera att bladet oscillerar friktionsfritt - Använd inte One Use-<i>Plus</i> systemet om oscilleringen inte är jämn, regelbunden och utan avbrott.	
5	Kontrollera Sugringen	- 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.	B
6	Ställ in stoppositionen	- Se det indikativa nomogrammet för val av ring och stoppvärde. - Den justerbara stoppnålen är monterad på sugringen och används för att fastställa storleken på vikningen. Vikningen placeras på näsans sida. - För att konfigurera stoppositionen ska dessa steg följas: - 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.	C
7	Koppla sugringen till sugslangen	- 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.	D

7 DRIFT

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR	Till- hörande 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. - Dessutom, se användarmanualen för EVOLUTION 3 eller 3E (#65038, 65051, 65060/INTL) för operationer före användning. Operatören bör ha erfarenhet av EVOLUTION 3 eller 3E kontrollenheten (#19360, 19380). - Om ni har andra frågor, titta på MORIAs hemsida eller kontakt er MORIA leverantör.	
2	Koppla motorn till kontrollenheten, välj One Use-Plus och välj hastighet samt kontrollera vakuum före användning	- Se användarmanualen för EVOLUTION 3 eller 3E konsolen (#65038, 65051, 65060/INTL). - Se det indikativa nomogrammet för val av hastighet.	
3	För in huvudet i sugringens glidrännor	- För att undvika skador på knivbladet när huvudet appliceras i sugringens spår, skall motorn vara i 45° vinkel mot sugringens gängade skaft - Om huvudets botten (området som knivbladets egg skjuter ut ifrån) är i kontakt med det gängade skaftet på sugringen kan det uppstå oavsiktliga skador på knivbladet. Frigör vakuumpet och byt till nytt huvud för att undvika oregelbundna snitt. - När huvudet är korrekt applicerat, minska sakta vinkeln från 45° till 0° - Försiktigt skjut in huvudet mot ringen - Ringens skaft måste vara i linje med motorn.	G, H
4	Kontrollera keratomen före användning (framåt och bakåt drivning)	- Tryck vakuum PÅ, med fotpedalen tryck "Framåt" sedan "Bakåt" rörelse sedan tryck vakuum AV. Se användarmanualen för EVOLUTION 3 eller 3E konsolen (#65038, 65051, 65060/INTL). - Använd inte One Use-Plus systemet om framåt-drivningen inte sker jämnt, regelbundet och utan avbrott.	
5	Positionera sugringen på ögat. Aktivera vakuum genom att trycka på fotpedalen för vakuum en gång	Kontrollera att utrustningen inte stör annan medicinsk utrustning under ingreppet.	
6	Kontrollera det intraokulära trycket med tonometern	Tonometern (#19042) måste vara helt torr och ska endast användas på torra ögon. Om trycket är under 65 mmHg ska ingreppet inte påbörjas.	
7	Skjölj sugringen, huvudet och sugringen	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 väl One Use-Plus systemet är i position ska motorn aktiveras genom att trycka på "Framåt" fotpedalen. När mikrokeratomens huvud när stoppositionen ska "Framåt" fotpedalen omedelbart släppas. Backa genom att trycka på "Bakåt" fotpedalen.	- Se användarmanualen för EVOLUTION 3 eller 3E konsolen (#65038, 65051, 65060/INTL). - 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.	Efter varje ingrepp, kasta engångshuvudet, sugslangen i lämplig behållare.	

8 PROBLEMLÖSNING

För ytterliggare information och beskrivning hänvisas till användarmanualen för EVOLUTION 3 eller 3E konsolen (#65038, 65051, 65060/INTL).

Om motorhandstycke defekt, kontakta din MORIA representant eller lokakala distributor för reperation.

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 oljud, 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	Till- hörande bild
1	Rengöring - För rengöring av motorns gängade inre samt dess metalledar, använd engångsborsten (#19149) fuktad med rengöringsvätska. - 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).	- 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, burrningar 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.	I
2	Desinfektering och Torkning - 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.	- 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 motorerna.	
3	Förvaring	- 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 One Use-<i>Plus</i> systemet förvaras i sin förvaringslåda (#22519514) i torr miljö.	

9.4 RENGÖRING-DESINFEKTION-STERILISERING-FÖRVARING AV SUGRINGARNA

Protokollet har godkänts vid Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie (CHNO) des Quinze-Vingts, Paris, Frankrike, avdelningen för hygien och sterilisering (dr Patrice RAT).

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR
1	Dubbel rengöring - Doppa genast ned instrumentet i ett aldehydfrött 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 aldehydfrött 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	- 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 : - Klorblekmedel får inte användas. - Protokollet får inte användas för produkter av aluminium legering. - Detta protokoll får inte användas på värmekänsliga mikrokratomer (motorer eller turbiner).
2	Inaktivering av icke-konventionella överförbara agens - Doppa genast ned instrumentet i ett aldehydfrött 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 vatten som kontrollerats mikrobiologiskt. - Torka instrumentet med en engångstrasa av fiberduk utan ludd och sätt tillbaka instrumentet i den normala desinfekterings/steriliseringscykeln.	- Inaktivering av icke-konventionella överförbara agens: Endast för patienter som riskerar få Creutzfeld-Jakobs sjukdomen - Frågeformulär CJD (se departementets handbok från november 2005) - Anmärkning: Om pH-värdet inte är neutralt fortsätter man med sköljningar till pH-värdet blivit godtagbart (nära pH7).
3	Sterilisering Sterilisera steriliseringsbrickan med en autoklav (steriliseringsapparat med fuktig värme) i minst 134°C i 18 minuter.	

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
One Use-Plus motorskaft (blå färgad)	19345
Skiftnyckel	19345C
Förvaringslåda för One Use-Plus motorskaft	22519514
EVOLUTION 3 konsol (exklusive batteri)	19360
EVOLUTION 3E konsol (exklusive batteri)	19380
Fotpedal EVOLUTION 3E	19361
Fotpedal EVOLUTION 3E 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 expeditionsdatum.

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 Mikrokeratomens huvud

- 1 Gångat skaft
- 2 Kalibreringsvärde för huvudet
- 3 Knivbladets hölje
- 4 Glidränna
- 5 Knivblad
- 6 Applaneringsplatta

B Sugring

- 1 Vakuumpkoppling
- 2 Skruv för inställning av stopposition
- 3 Stopp
- 4 Ledning
- 5 Ringstorlek
- 6 Gångat skaft

C Inställning av stoppet

- 1 Steg 1: Lossa säkerhetsskruven
- 2 Steg 2: Vrid stoppet till önskat värde (det önskade värdet måste vara i linje med ringen). Skruva åt med fingrarna

D Koppling av sugringen till sugslangen

- 1 Ände på sugslang
- 2 Ände på sugring

E Motorn

- 1 Motorhölje
- 2 Motorsladd
- 3 Gångad ring
- 4 Oscillerande motorskaft
- 5 Vägledning för arrangering av huvudet i rak linje
- 6 Framåtdrivning

F Montering av huvudet på motorn

- 1 Montera huvudet på motorns gångade skaft genom att vrida huvudet medurs.
- 2 Kontrollera att huvudet är ordentligt fastskruvat på motorn
- 3 Ingen spontan rotation av huvudet får finnas.

G Montering av huvudet på sugringen

- 1 När huvudet appliceras i sugringens spar skall handstycket vara i 45°
- 2 När huvudet är korrekt applicerat, minska sakta vinkeln från 45° till 0°

H Arrangering i rak linje av huvudet, motorn och sugringen

- 1 Korrekt montering
- 2 Felaktig arrangering i rak linje
- 3 Arrangering i rak linje av det gångade skaftet med motorn

I Rengöring av motorn

- 1 Engångsborste (#19149)
- 2 Maximal nedsänkning
- 3 Sterilt och destillerat vatten

İÇİNDEKİLER

1	GENEL TALİMATLAR.....	114
1.1	BAKIM, GARANTİ	114
1.2	GENEL NİTELİKLERE SAHİP ÜRÜNLERİN KULLANILMASI VEYA TEK KULLANIMLIK TÜKETİM ÜRÜNLERİNİN 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	121
9	CİHAZIN BAKIMI	121
9.1	GİRİŞ.....	121
9.2	İLK BAKIM VE SAKLAMA	121
9.3	EL ALETİ VE ELEKTRİK KABLOSUNUN TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU VE SAKLANMASI.....	122
9.4	VAKUM HALKALARININ BAKIMI TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU, STERİLİZASYON VE 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 BAKIM, GARANTİ

One Use-Plus sistemi, bu kullanıcı 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, kullanım 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, mümkünse imzalanan bakım sözleşmelerini ve garantiyi geçersiz kılar.

1.2 GENEL NİTELİKLERE SAHİP ÜRÜNLERİN KULLANILMASI VEYA TEK KULLANIMLIK TÜKETİM ÜRÜNLERİNİN YENİDEN KULLANILMASI

Mikrokeratom bıçağı ile bıçak tutucusu ve kafasında kullanılan malzemeler, bunların kayar özellikleri 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 kullanımlık cihazlar tekrar kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu cihazların klinik performansı etkilenecek ve istenmeyen sonuçların ortaya çıkma olasılığı artacaktır.

Tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılması veya MORIA tarafından sağlanan tüketim ürünlerinden farklı ürünler kullanılması, hasta için ciddi cerrahi sonuçlara sebep olabilir ve mikrokeratoma zarar verebilir.

MORIA, tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılması ve MORIA tarafından sağlanan tüketim ürünlerinden 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, hem LASİK ve hem de lamellar keratoplasti 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 bağımlı 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 nedenle, bir MORIA One Use-Plus kafası etiketinde aşağıdaki hususlar belirtilmektedir:

- “90” etiketli SBK kafası ile ortalama 100µ kalınlığında flep oluşturulur.
- “130” etiketli One Use-Plus kafası ile ortalama 130µ flep oluşturulur.

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

EVOLUTION 3 ve 3E konsolları için, lütfen ilgili kullanım talimatlarını (#65038, 65051, 65060/INTL) inceleyin. Kullanım kılavuzlarının son versiyonları ile keratomunuza ilişkin ek bilgileri MORIA web sitesinde bulabilirsiniz (<http://www.moria-surgical.com>).

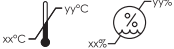
2 DONANIM LİSTESİ

Tanım	MORIA Referans
Tekrar kullanılabilir One Use-Plus metal halka -1, 0 boyutları, durdurucu 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (mavi renkli)	19391/-1 19391/0
Tekrar kullanılabilir One Use-Plus metal halka +1, +2, +3, boyutları, durdurucu 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 (sarı renkli)	19391/1 19391/2 19391/3
Tekrar kullanılabilir One Use-Plus metal OVAL halka +1, +2, +3 boyutları, durdurucu 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 (gri renkli)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV
10 adetlik steril One Use-Plus kafasının kutusu SBK (90) or 130	19393/90 19393/130
One Use-Plus el aleti (mavi renkli)	19345
Anahtar	19345C
One Use-Plus metal halkası için sterilizasyon kutusu	22519513
One Use-Plus el aleti için saklama kutusu	22519514
Tonometre	19042
EVOLUTION 3 konsolu	19360
EVOLUTION 3E konsolu	19380
Ayak pedalı EVOLUTION 3E	19361
Ayak pedalı EVOLUTION 3E Epi-K™	19381
Aspirasyon tüpü	19138
Tek kullanımlık fırça	19149
One Use-Plus metal halka kullanıcı el kitabı	65040
One Use-Plus & Epi-K™ TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU, STERİLİZASYON VE SAKLANMASI (özüt - One Use-Plus metal halka kullanıcı el kitabı)	65096
EVOLUTION 3 konsolu kullanıcı el kitabı	65038
EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabı (5000'in altındaki seri numaraları)	65051
EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabı (5000 ve üzeri seri numaraları)	65060/INTL
Kılavuz ve üreticinin beyanı: elektromanyetik emisyonlar ve korunma	65073
One Use-Plus tek metal halka nomogramı (-1, 0, +1, +2, +3)	65067
One Use-Plus tek metal OVAL halka nomogramı	65077EN

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	 0459 MDD 93/42/CEE, SINIF IIA
ABD	Bu ürün Amerikan Gıda ve İlaç Dairesine kaydedilmiştir.(FDA): 510(k) K040297 Sadece Amerika Birleşik Devletleri için uyarı: Federal kanunlar bu cihazın sadece hekimler ve lisanslı pratisyen hekimler tarafından kullanılmasına izin vermektedir.
Elektrik Güvenlik Sınıfı	IEC 60601
	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 pedalı ve elektrik motorları da dahil 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

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

5 TEK KULLANIMLIK KAFKA

5.1 TANIM

One Use-Plus mikrokeratomu kafaları, korneal lamellar menteşeli bir flep oluşturmaya (keraktomi) yöneliktir. One Use-Plus tek kullanımlık kafaları olan, lineer, nazal-menteşeli, otomatik, mekanik bir mikrokeratomdur. Üç parçası bulunmaktadır:

- Biri ilerleme ve biri osilasyon için olmak üzere 2 bağımsız motoru içeren bir el aleti (#19345).
- Metalden bir vakum halkası (#19391/xx - #19391/x/OV).
- Önceden monte edilmiş bir bıçağı içeren, tek kullanımlık bir plastik kafa (#19393/xx).

One Use-Plus mikrokeratomu, EVOLUTION 3 ve 3E kontrol üniteleri (#19360, 19380) ile çalışmaktadır.

Her türlü bilgi için, lütfen:

- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65051 (5000'in altında seri numaralı EVOLUTION 3E)
- #65060/INTL (5000 ve üzeri seri numaralı EVOLUTION 3E) kullanıcı kılavuzlarını inceleyin.

5.2 ENDİKASYONLARI

One Use-Plus mikrokeratomu, 500 mikron ve üzeri preoperatif pakimetrlili ve 39D ile 49D arasında keratometrlili korneada bir lamellar nazal menteşeli flep oluşturmaya yöneliktir. Lazer in-situ keratomilöz (LASIK) sırasında, flep bir eksimer lazerli stromanın fotoablasyonunu sağlamak üzere kaldırılmaktadır.

5.3 KONTRAENDİKASYONLARI

LASIK için aday olmayan hastalar.

LASIK 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 keraktomi 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 transitar yükselmesine dayanamayacak olan hastalar.

5.4 UYARILAR

- **Bu medikal cihazın dizaynı ikinci kez kullanılmasına olanak sağlamaz. Bu medikal cihazın yeniden kullanılması, klinik performansını etkiler ve hastayı advers olaylara maruz bırakır.**
- Epi-K™ kafalarını, One Use-Plus kafaları ile karıştırmayın.
- MORIA'dan başka bir firmaya ait tek kullanımlık materyal ve/veya komponentleri One Use-Plus mikrokeratom ile kullanmayın.
- Kafalar sadece elle vidalanmalıdır. Sökme işlemi elle yapılamadığı takdirde sadece verilen anahtarla (#19345C) yapılmalıdır. Herhangi bir aleti veya başka anahtarları kullanmayın. Hatalı montaj, bıçak osilasyonu yokluğu nedeniyle, eksik veya düzgün olmayan kesmelere yol açabilir.
- Kabloyu hiçbir zaman el aletinden çekmeyin ve asla motoru kablodan tutmayın.

5.5 POTANSİYEL OLUMSUZ GELİŞMELER

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

Korneadan ince bir flep kaldırmak için mikrokeratom kullanımını gerektiren LASIK ameliyat, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla lazer refraktif cerrahi potansiyel yan etkileri: görsel anomaliler, göz kuruluğu ve flepe bağlı komplikasyonlar (flep kopması, inkomple flep, düğme deliği (butonol), epitel bozukluğu, flep dislokasyonu, flepte küçük buruşukluklar (striae), kırışıklıklar, vb).

Mikrokeratomun uygun olmayan bir şekilde kullanımı, bozulması ve/veya kontraendikasyonlara (§ 5.3) ve uyarılara (§ 5.4) dikkat edilmemesi hastayı advers olaylarla ilişkili daha büyük bir riske maruz bırakır.

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

5.6 ÖNLEMLER

- Keratotomi sadece One Use-Plus 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.

!ABD Sadece ABD Kullanıcıları için

UYARI: FEDERAL YASALAR (ABD) BU CİHAZLARIN HEKİMLER TARAFINDAN VEYA HEKİMLERE SATIŞINI SINIRLANDIRMAKTADIR.

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

PREOPERATİF:

- Sadece belirtilen kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir.
- Mikrokeratom bileşenlerinin taşınmasına ve saklanmasına ilişkin işlemler dikkatle yapılmalıdır. Bunlar çizilmemeli ve başka biçimde hasar görmemelidir. El aleti depolama sırasında, özellikle aşındırıcı ortamlardan korunmalıdır.
- Kafa'nın bulunduğu paketlerin açılmamış olmasına ve son kullanma tarihine dikkat edin.
- Paketi açtıktan sonra, kafaya ilişkin bilgilerin dış paket etiketindeki bilgilerle kontrolünü yapın.
- Kafa, vakum halkası, One Use-Plus el aleti ve kontrol ünitesi kullanımdan önce tamamen kontrol edilmelidir. Önceden yerleştirilmiş olan bıçağın iki tarafı da mikroskop altında kontrol edilmelidir.
- 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.
- Her göz için uygun kafa, halka ve durdurucu pozisyonunun seçimi, prosedürün başarısı açısından kritik öneme sahiptir: vakum halkaları için sırasıyla MORIA'nın nomogramlarını inceleyin.

INTRAOPERATİF:

- Mikrokeratomunun ve bileşenlerinin kırılması, kayması veya hatalı kullanımı hastaya veya operasyonu gerçekleştiren personele zarar verebilir.
- Herhangi bir kullanımdan önce, göze, vakum halkasına, kafaya ve bıçağa fizyolojik bir salin çözümü veya One Use-Plus bileşenlerine uygun başka bir oftalmik çözümü uygulayın.

POSTOPERATİF:

- Cerrahın hastaya ilettiği postoperatif 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 şikâyetle bulunurken, lütfen parçanın / parçaların ad(lar)ını, referans(lar)ını 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

7 ÇALIŞTIRMA

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	One Use-Plus nomogramına göre Vakum Halkasını ve kafayı seçin	- Tek kullanımlık kafa sadece steril ve tek kullanımlık olarak sunulmaktadır. - Ambalajın hasar görmemiş, açılmamış ve son kullanım tarihinin geçmemiş olduğuna dikkat edin.	A, B
2	Kafayı Motora monte edin	- Tek kullanımlık kafa bulunduğu paketi açın (#19393/xx). - Kafayı dişli motor şaftı üzerine saat yönünde vidalayın. - Kafanın motor üzerine sıkıca vidalanmış olup olmadığını kontrol edin. Kafada hiçbir dönme olmamalıdır. - Kafa motor üzerine tam olarak vidalanmadığı takdirde, şaft bıçak tutucusunu harekete geçirmeyecek ve bıçak hareket etmeyecektir. Hatalı montaj, zayıf veya düzensiz reseksiyonlara neden olabilir. - Monte etmek için, anahtarı (#19345C) veya başka takımı kullanmayın. Anahtar sadece sökmek için kullanılmalıdır.	E, F
3	Montaj ve kullanımdan önce keratom kafasını dikkatle kontrol edin ve daha sonra montajını yapın.	- 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 büyütme koşullarında bıçağı kontrol edin.	A
4	Bıçak salınımını kontrol edin	- Bıçağın osilasyonunu kontrol etmek için motoru çalıştırın. - Salınım düzgün, düzenli ve kesintisiz değilse, One Use-Plus sistemini kullanmayın.	
5	Vakum Halkasını kontrol edin	- Vakum halkası kullanımdan önce dikkatle kontrol edilmeli, mükemmel bir şekilde temizlenmeli ve içerisinde kalıntı, parçacık ve birikinti bulunmamalıdır. - Vakum girişinde herhangi bir engel bulunup bulunmadığını dikkatle kontrol edin.	B
6	Durdurucuyu ayarlayın	- Halkanın ve durdurucunun seçimi için, gösterge nomogramına başvurun. - Ayarlanabilir durdurucu pimi önceden vakum halkası üzerine monte edilmiştir ve menteşenin boyutunu belirlemek amacıyla kullanılır. Menteşe nazal bir pozisyonda yerleştirilecektir - Durdurucuyu ayarlamak için, aşağıdaki adımları izleyin: - Durdurucu ayar vidasını gevşetin - Sonra, bunu kaldırarak durdurucuyu çevirip uygun değerine getirin - Durdurucunun seçilen değeri kazınmış olan halka boyutu ile aynı hizada olmalıdır - Durdurucu ayar vidasını sıkın.	C
7	Vakum Halkasını aspirasyon tüpüne bağlayın	- 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.	D

8 ARIZA GİDERME

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	Herhangi bir kullanımdan önce ön kontrol yapın	- Cihazların mükemmel derecede temiz olması, herhangi bir organik veya başka kalıntının bulunmaması ve amaçlanan kullanıma uygun olduğunun kontrol edilmesi zorunludur. - Kullanımdan önce, çalıştırmak için EVOLUTION 3 veya 3E kullanıcı el kitabını (#65038, 65051, 65060/INTL) inceleyin. Operatör EVOLUTION 3 veya 3E kontrol ünitesinin (#19360, 19380) çalıştırılması hakkında bilgi sahibi olmalıdır. - İlave sorularınız için, MORIA web sitesine veya MORIA distribütörünüze başvurun.	
2	Kullanmadan önce Motoru Kontrol Ünitesine bağlayın. One Use-Plus SBK'i seçin, hızı seçin ve vakumu kontrol edin	- EVOLUTION 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65038, 65051, 65060/INTL) inceleyin. - Ve hızı için, gösterge nomogramına başvurun.	
3	Kafayı vakum halkasının raylarına sokun	- Bıçağın hasarlanmasını engellemek için kafayı vakum halkasının raylarına dişli şaftla 45° açı oluşturacak şekilde yerleştirmelidir. - Kafanın altı (bıçak kenarının çıktığı alan) vakum halkasının dişli şaftıyla temas halinde ise, bıçakta istemeden hasara neden olabilir. Düzensiz kesmeye neden olmamak için, vakumu bırakın ve tamamen yeni bir başlıkla değiştirin. - Kafa olması gerektiği şekilde vakum halkasının raylarına yerleştirildikten sonra yavaşça açığı 45°'den 0°'a düşürün. El parçasını yere yatay pozisyona getirin. - Kafayı vakum halkasına dikkatlice tutturun. - Halkanın şaftı motor ile aynı hizada olmalıdır.	G, H
4	Kullanmadan önce keratom dönüşümünü (ileri ve geri doğru geçiş) kontrol edin	- Kontrolü yapmak için, ayak pedallarını kullanarak vakumu açın, ileri doğru hareket ettirin, daha sonra geri hareket ettirin ve vakumu kapatın. EVOLUTION 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65038, 65051, 65060/INTL) inceleyin. - İleri geçiş düzenli ve kesintisiz değilse, One Use-Plus sistemini kullanmayın.	
5	Vakum halkasını göz üzerine yerleştirin. "Vakum" ayak pedalına bir kez basarak vakumu açılır.	Cihazın, prosedür sırasında kullanılan diğer tıbbi cihazlar tarafından engellenmemesini sağlayın.	
6	Tonometre ile intraoküler basıncı kontrol edin	Tonometre (#19042) mükemmel derecede kuru olmalı ve sadece kuru gözler üzerinde kullanılmalıdır. Basınç 65 mmHg altındaysa, cerrahi operasyona devam etmeyin.	
7	Vakum halkasını, tek kullanımlık kafayı ve içindeki bıçağı ıslatın.	Dengeli tuz solüsyonu ya da eş değer bir solüsyon kullanarak vakum halkasının raylarını, tek kullanımlık kafayı ve kafa içerisindeki bıçağı ıslatın. Cihaz potansiyel etkileşimleri bilinmeyen solüsyonlarla temas halinde olacak şekilde yerleştirilmemelidir.	
8	One Use-Plus sistemini yerleştirdikten sonra, "İleri" ayak pedalına basarak motoru harekete geçirin. Mikrokeratom kafayı durdurucu ile temas ettiğinde, "İleri" ayak pedalını hemen bırakın. "Geri" ayak pedalına basarak geri alın.	- EVOLUTION 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65038, 65051, 65060/INTL) 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 blok olmadığından olun.(speculum, kippikler, kaşlar gibi).	
9	"Vakum" ayak pedalını bir kere basarak bırakın. Vakum halkasını çıkarın.	Her prosedürden sonra tek kullanımlık kafayı ve aspirasyon tüpünü uygun bir kaba atın.	

Ayrıntılı bilgiler ve tanım için, lütfen EVOLUTION 3 veya 3E konsol kullanıcı el kitabını (#65038, 65051, 65060/INTL) inceleyin.
El aletinin hasarlanması durumunda MORIA temsilcisi ya da distribütörünüz ile tamir edilmesi için iletişime geçin.

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 :

- potensiyel 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 - Motorun vidalı göbeğini ve metalik parçaları temizlemek için bir solüsyonla ıslatılmış nemlendirilmiş tek kullanımlık fırçayı (#19149) kullanın. - Motorun bıçak salınım şaftını steril ve distile su banyosuna daldırın ve motoru 10 kez ileri ve geri çalıştırın. - Motoru kaptan çıkarın, fişini konsoldan alın ve lifsiz bir bezle motorun salınım şaftını silin. - Elektrik kablosu temizleyici bir solüsyonla ıslatılmış yumuşak olmayan bir bezle temizlemek. - Filtrelenmiş temiz basınçlı hava ile motor ve şaftını kurutun (medikal düzeyde sıkıştırılmış hava).	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.	I
2	Dezenfekte Etme ve Kurutma - 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.	- 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	- Motorun iç kısmının tamamen kurutulmaması paslanmaya neden olabilir. - Ürünleri tamamen kuru olmayan yerlerde saklamayın; bunun yapılması paslanmaya ve düzensiz korneal reseksiyona neden olabilir. - One Use-Plus sistemi, kullanılmadığı zaman, kuru bir atmosferde ve kendi saklama kutusunun (#22519514) içerisinde saklanmalıdır.	

9.4 VAKUM HALKALARININ BAKIMI TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU, STERİLİZASYON VE SAKLANMASI

Bu protokol XV/XX yüzyıl Ulusal Oftalmoloji Hastaneler Birliği (Paris, Fransa), Hijyen/Sterilizasyon Servisi (Dr Patrice RAT) tarafından onaylanmıştır.

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR
1	Çifte temizlik - Aletin ucunun üreticinin önerilerine uygun olarak minimum 15 dakika boyunca aldehit içermeyen dezenfektan bir deterjan suyuna batırılması (ör: Alkazyme® / Alkapharm Laboratuvarları). - Manuel temizlik (veya bir otomat yardımıyla, ancak makina, ihtiyaç olduğu takdirde demontaj yapıldıktan sonra temizlik ürünlerinin geri dönüşümünü yapmamaktadır). - Musluk suyuyla durulayın. - Aletin aldehit içermeyen dezenfektan bir deterjan suyuna batırılması (öncekinden farklı bir banyo). - Manuel veya bir otomat yardımıyla 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.	- Manuel temizlik: Medikal aletin yumuşak fırçalar yardımıyla mekanik olarak temizlenmesi (tel fırçalar veya temizleme mendilleri kullanmak yasaktır). - ÖNEMLİ : Her kullanımdan sonra banyoların değiştirilmesi. - Uyumsuzluk : - Çamaşır suyu kullanmayın - Bu protokolü alüminyum bileşiminden oluşan ürünler için kullanmayın - Bu protokolü ısıya duyarlı mikrokeratomlar (motor ve çark) üzerinde kullanmayın.
2	ATNC (Geleneksel olmayan Devredilebilir Maddeler) - Aletin ucunun üreticinin önerilerine uygun olarak minimum 15 dakika boyunca aldehit içermeyen dezenfektan bir deterjan suyuna 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) ard arda 3 adet manuel durulama gerçekleştirilecektir. Son durulama mikrobiyolojik olarak kontrol edilmiş bir suyla yapılmalıdır. - Aletin yumuşak ve dokuma olmayan tek kullanımlık bir bezle kurulanması ve aletin daha sonra yeniden dezenfektan/sterilizasyon sürecinin normal devrine dahil edilmesi	- ATNC'nin inaktivasyonu: sadece Creutzfeld-Jakob hastalığı riski olan hastalar için– MCJ soru formu (bakınız Kasım 05 Bakanlık rehberi) - Not: Eğer pH değeri nötr ise, pH değeri makul ölçülere (pH7 civarında) gelene kadar durulamayı ardı arkasına gerçekleştirin
3	Sterilizasyon Bir otoklav aracılığıyla minimum 134°C derecede 18 dakika boyunca yapılan sterilizasyon (Nemli Isıda Sterilizasyon).	

Bibliyografi:

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

10 GARANTİ

10.1 GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI

Tanım	MORIA Referansı
One Use-Plus el aleti (mavi renkli)	19345
Anahtar	19345C
One Use-Plus el aleti için saklama kutusu	22519514
EVOLUTION 3 konsolu (pil hariç)	19360
EVOLUTION 3E konsolu (pil hariç)	19380
EVOLUTION 3E Ayak pedalı	19361
EVOLUTION 3E 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 Mikrokeratom kafası

- 1 Dişli şaft
- 2 Kafa kalibrasyon değeri
- 3 Bıçak muhafazası
- 4 Kızak
- 5 Bıçak
- 6 Aplanasyon plakası

B Vakum Halkası

- 1 Vakum çıkışı
- 2 Dişli Şaft
- 3 Kılavuz
- 4 Durdurma noktaları bulunan durdurucu
- 5 Kulp
- 6 Dişli şaft

C Durdurucunun ayarlanması

- 1 Adım 1: Emniyet vidasını gevşetin
- 2 Adım 2: Durdurucuyu istenen değere kadar çevirin (İstenen durdurucu değeri halkaya bakmalıdır). Vıdayı parmaklarınızla sıkın.

D Vakum halkasının aspirasyon tüpüne bağlanması

- 1 Aspirasyon tüpünün sonu
- 2 Vakum halkasının ucu

E Motor

- 1 Motor muhafazası
- 2 Motor kablosu
- 3 Dişli halka
- 4 Salınım motoru şaftı
- 5 Başlık hizalama kılavuzu
- 6 İlerleme tahrik ünitesi

F Kafanın motor üzerine montajı

- 1 Tek kullanımlık kafa ve vakum halkası bulunan paketi açın.
- 2 Motorun dişli şaftının üzerine tek kullanımlık kafayı saat yönünde çevirerek vidalayın.
- 3 Tek kullanımlık kafa monte olmuşsa hiç bir yöne dönmemelidir.

G Kafanın Vakum Halkasına montajı

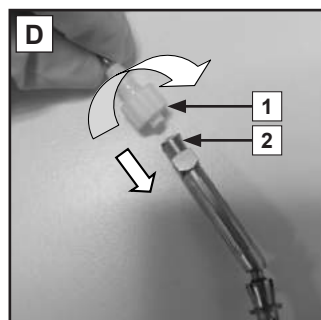
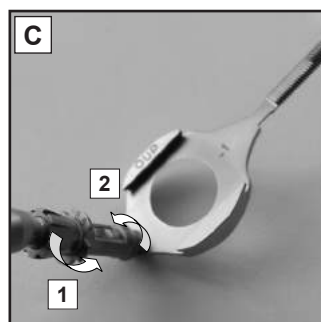
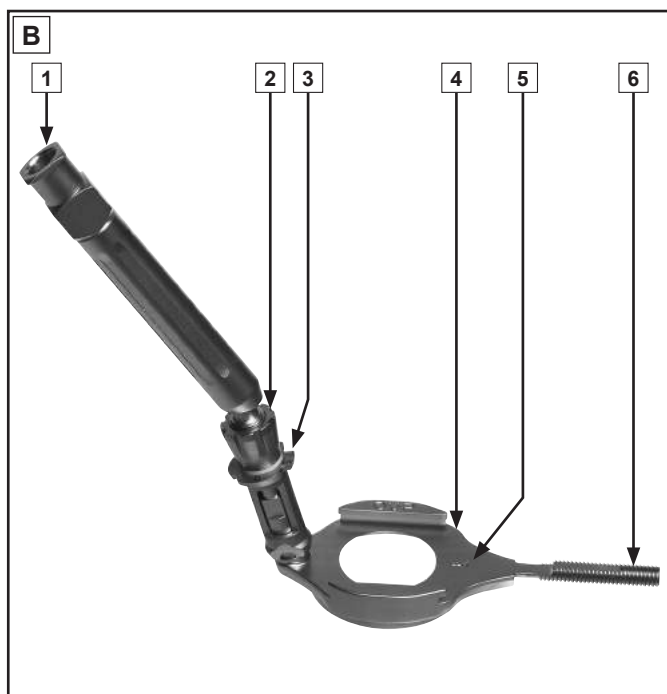
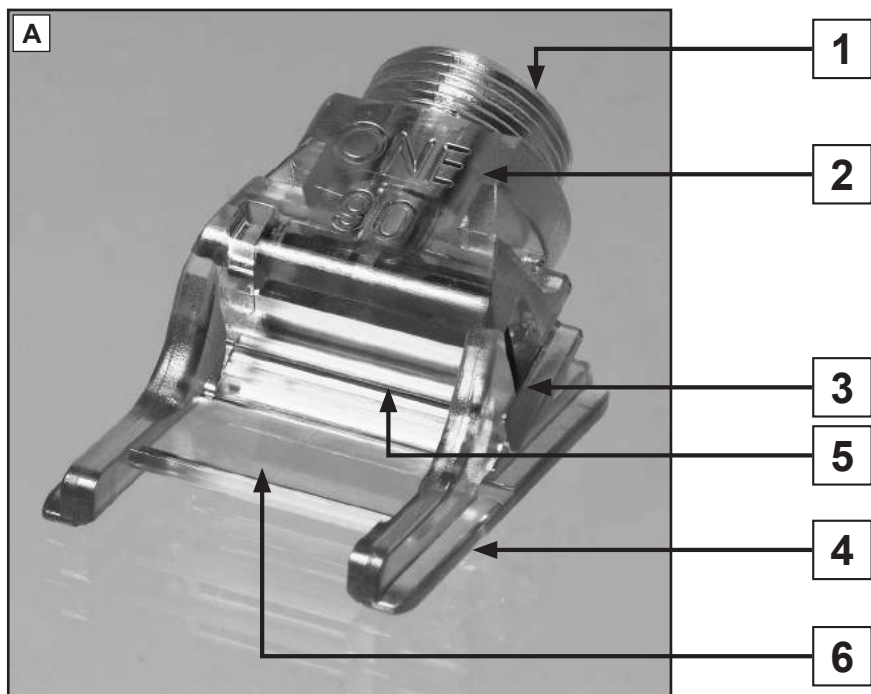
- 1 Bıçağın hasarlanmasını engellemek için kafayı vakum halkasının raylarına dişli şaftla 45° açı oluşturacak şekilde yerleştirilmelidir.
- 2 Kafa olması gerektiği şekilde vakum halkasının raylarına yerleştirildikten sonra yavaşça açığı 45°'den 0°'a düşürün. El parçasını yere yatay pozisyona getirin.

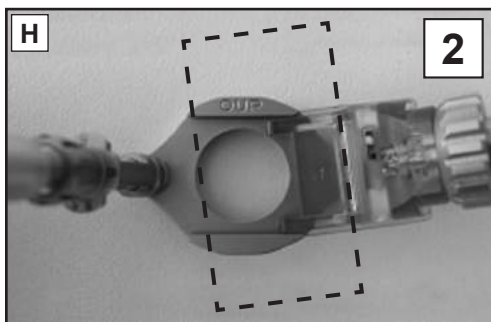
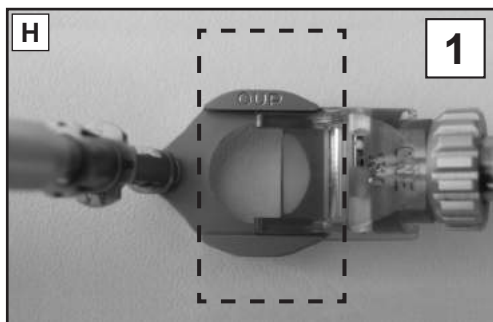
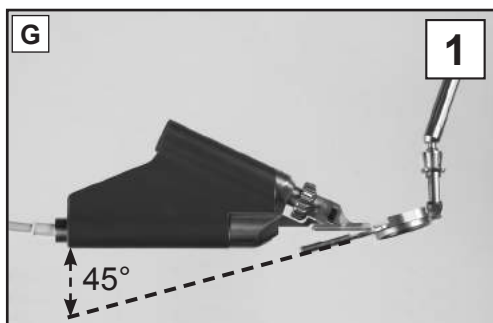
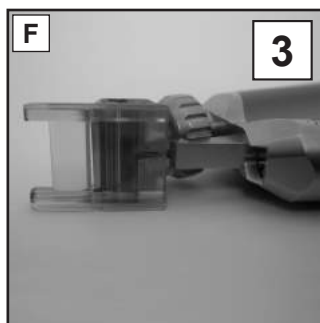
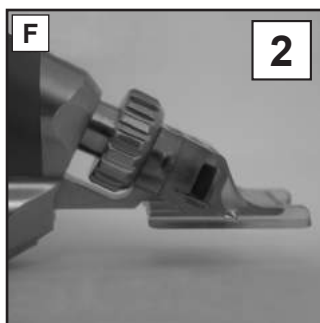
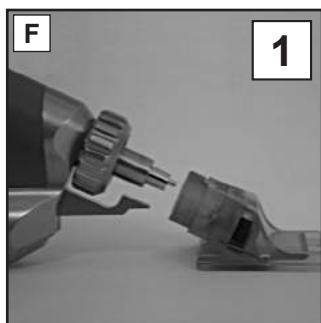
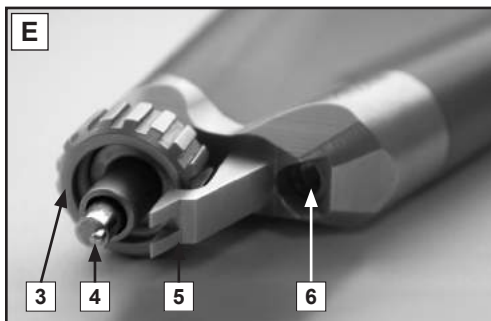
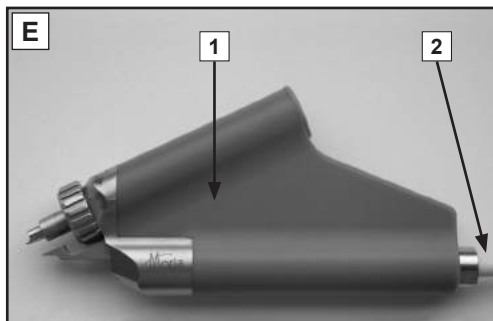
H Kafanın, motorun ve vakum halkasının hizalanması

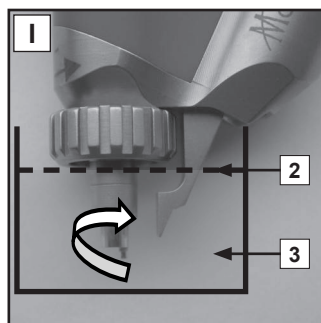
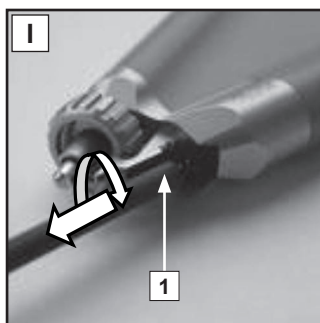
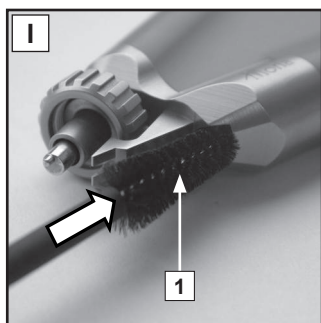
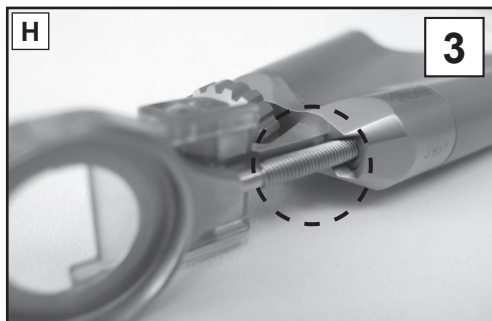
- 1 Dişli şaftın motorla hizalanması

I Motorun temizlenmesi

- 1 Tek kullanımlık fırça (#19149)
- 2 Maksimum daldırma
- 3 Steril ve distile su









MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – France
#65040-F-02.2017

