

EN - CB, CBm, CBSU for LASIK surgery	
INSTRUCTION MANUAL	1-16
FR - CB, CBm, CBSU pour chirurgie LASIK	
MANUEL UTILISATEUR.....	17-32
ES - CB, CBm, CBSU para cirugía LASIK	
MANUAL DE INSTRUCCIONES	33-48
IT - CB, CBm, CBSU per la chirurgia LASIK	
MANUALE DI ISTRUZIONI	49-64
DE - CB, CBm, CBSU für LASIK-Chirurgie	
BENUTZERHANDBUCH.....	65-80

NL - CB, CBm, CBSU voor LASIK chirurgie	
INSTRUCTIEHANDLEIDING	81-96
PT - CB, CBm, CBSU para LASIK	
MANUAL DE INSTRUÇÕES	97-112
SV - CB, CBm, CBSU för LASIK-kirurgi	
INSTRUKTIONSMANUAL	113-128
TR - CB, CBm, CBSU LASIK için	
KULLANIM TALİMATLARI	
EL KİTABI	129-144



Ref.: 65005

Année de première mise sur le marché : 1998

Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – France
#65005-F-02.2017

CONTENTS

1	DISCLAIMER	2
1.1	MAINTENANCE.....	2
1.2	USE OF GENERIC PRODUCTS AND REUSE OF SINGLE-USE CONSUMABLES	2
2	EQUIPMENT LIST	3
3	REGULATORY INFORMATION	4
4	LABELING INFORMATION.....	4
5	IMPORTANT INFORMATION	5
5.1	DESCRIPTION	5
5.2	INDICATIONS.....	5
5.3	HEAD CALIBRATION VALUE AND FLAP THICKNESS	5
5.4	CONTRAINDICATIONS	5
5.5	WARNINGS	6
5.6	POTENTIAL ADVERSE EVENTS	6
5.7	PRECAUTIONS	6
5.8	PRODUCT COMPLAINTS	7
5.9	PACKAGING.....	7
6	INSTALLATION AND CONNECTION	8
7	OPERATION.....	9
8	TROUBLESHOOTING	10
9	CARE & MAINTENANCE	10
9.1	INTRODUCTION	10
9.2	INITIAL TREATMENT AND STORAGE	10
9.3	CLEANING-DISINFECTION-STERILIZATION-STORAGE OF THE TURBINE.....	11
9.4	CLEANING-DISINFECTION-STERILIZATION-STORAGE OF THE FLEXIBLE HOSE	12
9.5	CLEANING-DISINFECTION-STERILIZATION-STORAGE OF THE SUCTION RINGS.....	13
10	WARRANTY	14
10.1	SCOPE OF WARRANTY	14
10.2	NON-APPLICATION OF WARRANTY.....	14
10.3	WARRANTY PERIOD	14
10.4	LIABILITY.....	14
11	DRAWINGS	15

This user manual describes every information related to the use and maintenance of CB-CBSU microkeratome (associated with a suction ring on a patient's eye), its heads (reusable and single-use) and accessories.

The latest version of user guides and additional information are available on Moria's restricted-access website: <http://www.moria-surgical.com>. You must register to access it.

1 DISCLAIMER

1.1 MAINTENANCE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 EQUIPMENT LIST

Equipment described in this user guide	MORIA reference
Microkeratome CB manual suction rings (size H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Microkeratome CB head	19307/xxx
Microkeratome CBm head	19332/110 19332/130
Box of 10 sterile CBm blades	19333
Box of 10 sterile heads CBSU (for LASIK surgery)	19312/110 19312/130

Devices associated with the equipment described in this user guide	MORIA reference
Pneumatic turbine hose	19353
Pneumatic turbine for CB microkeratome	19303
EVOLUTION 2 console	19350
EVOLUTION 3 console	19360
EVOLUTION 3E console (serial number 5000 and above)	19380
EVOLUTION 2 footswitch	19351
EVOLUTION 3 footswitch (also for EVOLUTION 3E serial number 7000 and above)	19361
EVOLUTION 3E footswitch	19381
EVOLUTION 3E (IPX8) footswitch	19381J
EVOLUTION 3E footswitch (for China)	19381C

Accessories	MORIA reference
Sterilization box for the turbine, turbine hose and metallic rings	22519139
Tonometer	19042
Aspiration tubing	19138

User information	MORIA reference
CB-CBm-CBSU user manual (for Lasik surgery)	65005
EVOLUTION 2 user manual (FR)	65015
EVOLUTION 2 user manual (EN)	65016
EVOLUTION 3 console user manual (FR)	65037
EVOLUTION 3 console user manual (EN)	65038
EVOLUTION 3E console user manual (serial number 5000 and above)	65060/INTL
Annexe "Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions and immunity"	65073
CB-CBSU nomogram (FR)	65025
CB-CBSU nomogram (EN)	65026
CB-CBSU nomogram (XX=other)(MORIA website)	65026XX
Information sheet for mounting the CB Single Use head (packaged with #19312/xxx)	65001

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	 0459 in compliance with European Directive MDD 93/42/EEC
USA	Registered with the Food and Drug Administration Caution USA only: Federal law restricts the use of this device to physicians or licensed practitioners.
Electrical Safety Standard	IEC 60601 - Classe II BF
	For EU customers only: this symbol indicates that within the European Union, the product must be discarded in a separate collection bin at the end of its useful life. This applies not only to this device, but also all accessories, including the pedal 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 	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 CB microkeratome is a manual, mechanical, pivoting microkeratome. It has three components:

- a pneumatic turbine
- a manual metallic suction ring
- a single use plastic head (CBSU) encasing a pre-inserted blade, or a metallic reusable head (CB, CBm).

The CB microkeratome operates with the EVOLUTION 2, 3, and 3E control units. Please refer to the user guides.

5.2 INDICATIONS

The CB microkeratome is indicated for the creation of lamellar corneal flaps on patients' eyes when using CB, CBm, or CBSU heads in combination with a manual suction ring in corneas with preoperative pachymetry of 500 microns or greater, and keratometry between 39 D and 48 D.

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

5.3 HEAD CALIBRATION VALUE AND FLAP THICKNESS

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

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

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

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

Head calibration value	Incremental value	Average flap thickness
130	+30	160

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

The surgeon is strongly advised to carry out tests beforehand to determine the thickness and diameters of the expected cuts based on his/her own technique.

5.4 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 48 D
- inability to withstand a transient rise in intraocular pressure.

5.5 WARNINGS

- **Single-use devices should not be re-used. Doing so will negatively affect their clinical performance and increase the potential for adverse events.**
- Do not use disposable materials and/or components of a brand other than MORIA with the CB microkeratome.
- Blades must only be inserted in heads by hand. Never use any tools or spanners. Incorrect assembly may cause incomplete or uneven cuts due to lack of blade oscillation.
- The heads must only be screwed on by hand. Never use any tools or other spanners. Incorrect assembly may cause incomplete or uneven cuts due to lack of blade oscillation.
- CBm blades (#19333) are compatible with CB heads (#19307/xxx) and CBm heads (#19332/xxx).

System	Head	CBm blade (#19333)
CB	19307/xxx	Compatible
CBm	19332/xxx	Compatible
CBSU	19312/xxx	Not compatible

5.6 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 (§ 5.4) and warnings (§ 5.5) expose patient at higher risk to adverse events.

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

5.7 PRECAUTIONS

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

For USA only

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

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

• PREOPERATIVE:

- o Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- o Care should be used in the handling and storage of the microkeratome components. They should not be scratched or otherwise damaged. The CB turbine should be protected during storage, especially from corrosive environments.
- o Check the label and expiration date on unopened packages of CBSU heads and CBm blades.
- o After opening the sterile package of CBSU heads, verify that head information is consistent with information on outer package labeling.
- o The head, suction ring, CB turbine, and the control unit should be fully inspected prior to use. The blade should be inspected on both sides under a microscope.
- o The surgeon should be familiar with the various components before using the microkeratome and verify that all parts and necessary instruments are present and properly assembled before the surgery begins. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.
- o The selection of the proper head, ring, and stop position for each eye is crucial to the success of the procedure: see MORIA nomogram (#65026).

• **INTRAOPERATIVE:**

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

• **POSTOPERATIVE:**

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

5.8 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.

5.9 PACKAGING

Packages of each of the components should be intact upon receipt.

Damaged packages or products should not be used and should be returned to MORIA.

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

6 INSTALLATION AND CONNECTION

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Select the head	- CB-CBm: select the appropriate pre-calibrated head. The microkeratome head is labeled on its front side and indicates depth of cut. - CBSU: select the appropriate pre-calibrated head. The microkeratome head is labeled on its front side and indicates depth of cut. Disposable CBSU heads are supplied sterile and for single use only. Check that package is undamaged, unopened and within the expiration date.	A, B, C
2a	CB, CBm: Insert the blade into the blade housing of the head	- Lubricate the CB, CBm head with balanced salt solution or another appropriate ophthalmic solution. - Inspect the blade and particularly the cutting edge before and after insertion. Blades with spots, nicks, debris or other imperfections which could compromise performance should be discarded. - Insert the blade into the blade housing of the head, being careful not to touch the front edge of the blade. - Press gently on the blade and slide it completely into the head. In case the blade does not slide smoothly into the head, check for debris or deposits in the blade housing or on the blade itself. If, after careful checking of the blade housing, it does not slide, replace the blade with a new one. - Guide the blade into the head avoiding contact of the cutting edge with metal part of the head. - The blade design allows for only one direction for insertion and prevents incorrect assembly. - Before mounting the CB or CBm heads onto the turbine motor, make sure that the blade holder slot is centered within the head (centered within the female collar).	D, E
2b	CBSU: lubricate the head.	- CBSU heads are supplied sterile with pre-inserted blade to avoid blade manipulation. - Inspect the blade and particularly the cutting edge before and after insertion. Blades with spots, nicks, debris or other imperfections which could compromise performance should be discarded. - Place the protective case on a flat surface and lift the top of package with caution. - Fill the cavity of the plastic package with balanced salt solution or another appropriate ophthalmic solution to fully wet the head.	
3	Assemble the head into the turbine	- CB-CBm: The turbine motor screws onto the reusable microkeratome head. Hold the microkeratome head firmly and screw the threaded nose of the turbine motor clockwise. Finger tighten only - CBSU: Keep the head in the package while screwing it onto the turbine motor (finger tight only). - Check that the head is securely screwed and tightened to the CB turbine motor; no rotation of the head should occur. - If the head is not completely screwed on, the pneumatic turbine shaft will not drive the blade holder and the blade will not move. Poor or irregular resection can result from incorrect assembly.	F, G
4	Inspect the head after assembly	- The head must be perfectly clean inside and outside and free from debris, particles, oxidation and deposits. There should be no scratches on the plates. If any, replace the head. - After assembly and using a microscope, carefully inspect the blade under high magnification to ensure that it is not damaged. If so: discard it (CBm blade, CBSU head) in an appropriate container and replace it.	

5	Assemble pneumatic turbine hose to CB turbine and console unit	- Check that the gaskets on the turbine connector and on the control unit connector are present and not damaged. - Check the turbine hose for cracks and possible damage. Replace if necessary. - Connect the pneumatic turbine hose to the back of the turbine. - Screw the metal collar of the turbine hose onto the back of the turbine motor. The connector shape allows only one possibility of connection and prevents from wrong assembly. Finger tighten only. - Place the turbine connector hose onto the control unit front panel connector. - The connector shape allows only one possibility of connection and prevents from wrong assembly.	H
6	Check for blade oscillation	- Refer to EVOLUTION 2, 3 or 3E user manual for operations prior use. - Activate CB turbine to check for smooth, strong and uninterrupted blade oscillation. - Do not use the CB turbine if the blade oscillation is not smooth, regular and uninterrupted.	
7	Select suction ring according to nomogram, then inspect it	- Refer to the indicative nomogram for the selection of the ring size. - The suction ring must be carefully inspected prior to use; it must be perfectly clean, free from debris, particles and deposits. - Carefully check that the suction port is not obstructed. - The hinge will be placed facing the arrow on the suction ring.	I
8	Connect the suction ring to the aspiration tubing	- The aspiration tubing 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.	J

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.	
2	Connect the CB turbine to the control unit. Check the pressure delivered by the console at the turbine (operating range between 2.5 and 3.5 bars).	See EVOLUTION 2, 3 or 3E user manual for operations prior use.	H
3	Assemble the head in the suction ring	- The CB-CBm-CBSU head pivot opening should fit easily over the pivot post of the CB suction ring. - Align suction ring pivot post and CB head pivot hole. Carefully place the assembled CB keratome and CB turbine motor onto the suction ring. - Avoid inadvertent contact with suction ring pivot post and CB head blade area. If contact occurs, blade edge may become damaged, and a new blade should be used.	K
4	Check for blade oscillation	- Refer to EVOLUTION 2, 3 or 3E user manual for operations prior use. - Activate CB turbine to check for smooth, strong and uninterrupted blade oscillation. - Do not use the CB turbine if the blade oscillation is not smooth, regular and uninterrupted.	
5	Position the suction ring on the eye. Activate vacuum by pressing the "Vacuum" footswitch once.	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 must be perfectly dry and used only on dry eyes. - If the pressure is below 65 mm Hg, do not proceed with the surgery.	
7	Lubricate the suction ring, the head and the blade	Prior to use, lubricate the rails of suction ring, head, and blade with balanced salt solution or another appropriate ophthalmic solution. The device should not be placed in contact with solutions for which the potential interactions are unknown.	
8	Once the system is in position, activate blade oscillation by pressing the "Forward" footswitch. Manually rotate the CB microkeratome within the suction ring until the stop of the suction ring is engaged. Stop the turbine motor and manually reverse the CB microkeratome.	- See EVOLUTION 2, 3 or 3E console user manual. - 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 blade (CBm) or disposable head (CBSU) and aspiration tubing after each procedure in an appropriate container.	

8 TROUBLESHOOTING

For any further information and description, please refer to EVOLUTION 2, 3 or 3E console user manual.

9 CARE & MAINTENANCE

The recommendations for cleaning, disinfection and sterilization are updated and available on MORIA's restricted-access website: <http://www.moria-surgical.com>. You must register to access it.

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

- do not 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-STERILIZATION-STORAGE OF THE TURBINE

The pneumatic turbine must be disconnected from its hose.

It must be cleaned, disinfected, dried and sterilized after each surgical procedure.

ACTIONS	 IMPORTANT WARNINGS
1. Manual external cleaning After use, clean the outside of the turbine with a lint-free cloth dampened with a cleaning solution (eg: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) to remove any residue.	- Do not use abrasives or scrapers to clean items. It could damage their usability. - Do not immerse the turbine in any solution whatsoever, including water. - Cleaning is not disinfecting! Disinfection is a separate step described in point 2.
2. Manual external disinfection After cleaning, dry every part of the turbine with a lint-free cloth dampened with a disinfecting solution.	- Use appropriate disinfection solutions in accordance with the manufacturer's instructions. - Do not immerse the turbine in any solution whatsoever, including water.
3. Lubrication then cleaning before sterilization - Lubricate the handpiece using a KaVo spray only and the appropriate nozzle before every autoclave sterilization cycle. A single jet of KaVo spray is sufficient to lubricate the turbine while avoiding excess lubricant inside the turbine. - Clean the turbine with a lint-free cloth then keep it upside down for 20 minutes before the autoclave sterilization to expel excess lubricant.	- Use the recommended spray. Do not use other lubricant sprays, vaseline or grease. - Shake the spray before using. - Place the spray nozzle on the smallest hole of the turbine and press once only. - KaVo spray (ref 411-9630) is not sold by MORIA. It can be purchased from the Kavo website (www.kavo.com).
4. Sterilization - Place the turbine and its hose in the dedicated sterilization box. - Sterilize the turbine in the autoclave (134°C – 273°F) for 18 minutes. Sterilization in USA only: sterilize with an autoclave (steam sterilizer with a vacuum phase) at a minimum of 132°C for at least 4 minutes.	- Remove the turbine from the sterilizer immediately after the sterilization procedure. - Never use the turbine immediately after sterilization. Let it cool down to room temperature first.
5. Storage - Once this sterilization cycle is completed, remove the handpiece as promptly as possible and store it upright until it cools down and is dry. - Once cooled down and dry, the handpiece can be stored in an enclosed dry place.	- To avoid oxidation, make sure that the turbine is perfectly dry before putting it in the storage box. - While it is not being used, the CB turbine must be kept in its storage box in a dry atmosphere (Photo L). - Before use, check that the handpiece has no lubricant on it. If it has, do not use it. Do not lubricate before use.

9.4 CLEANING-DISINFECTION-STERILIZATION-STORAGE OF THE FLEXIBLE HOSE

The flexible hose must be disconnected from the pneumatic turbine and from the generator, cleaned, decontaminated, sterilized, and dried after each intervention.

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS
1	Cleaning	➤ Do not immerse. ➤ The flexible hose can be cleaned on the outside with a lint-free cloth soaked with alcohol.
2	Disinfecting	➤ Do not immerse. ➤ The flexible hose can be decontaminated on the outside with a decontaminating solution.
3	Rinse and dry	➤ The flexible hose must be rinsed on the outside with a lint-free disposable cleaner soaked in sterile water. ➤ It must be then dried with a disposable lint-free cleaner.
4	Sterilization	➤ The flexible hose can be sterilized in the autoclave 134°C for 18 minutes. ➤ Sterilization in USA only: sterilize with an autoclave (steam sterilizer with a vacuum phase) at a minimum of 132°C for at least 4 minutes. ➤ It must be removed from the autoclave immediately after sterilization. ➤ Never use the flexible hose immediately after sterilization; let it cool at room temperature.
5	Storage	➤ The flexible hose must be kept in a dry place, away from dust. ➤ In order to avoid that the hose get damaged, it is important to store it carefully in its box (Figure L).

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

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)	- Deactivation of NCTAs: for patients with a risk of Creutzfeldt-Jakob disease only - For France, see instruction no. DGS/RI3/2011/449 of 1st December 2011.
3	Sterilisation Sterilise the sterilisation tray using an autoclave (moist heat steriliser) at a temperature of at least 134°C for 18 minutes. Sterilization in USA only : sterilize with an autoclave (steam sterilizer with a vacuum phase) at a minimum of 132°C for at least 4 minutes.	

Bibliography:

- December 2011 – Instruction no. DGS/RI3/2011/449 of 1st December 2011 updating recommendations aimed at reducing the risk of transmitting non-conventional transmissible agents during invasive procedures.
- 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
Microkeratome CB manual suction rings (taille H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Microkeratome CB head	19307/xxx
Microkeratome CBm head	19332/110 19332/130
Pneumatic turbine hose	19353
Pneumatic turbine for CB microkeratome	19303
Sterilization box for the turbine, turbine hose and metallic rings	22519139
EVOLUTION 2 console (except the battery)	19350
EVOLUTION 3 console (except the battery)	19360
EVOLUTION 3E console (serial number 5000 and above) (except the battery)	19380
EVOLUTION 2 footswitch	19351
EVOLUTION 3 footswitch (also for EVOLUTION 3E serial number 7000 and above)	19361
EVOLUTION 3E footswitch	19381
EVOLUTION 3E (IPX8) footswitch	19381J
EVOLUTION 3E footswitch (for China)	19381C

- 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. CB HEAD

- 1 Head calibration value
- 2 Female threaded collar
- 3 Blade housing
- 4 Sliding guide

B. CBm HEAD

- 1 Head calibration value
- 2 Female threaded collar
- 3 Blade housing
- 4 Sliding guide

C. CBSU HEAD

- 1 Head calibration value
- 2 Blade

D. CBm BLADE

- 1 Cutting edge
- 2 Blade holder

E. CBm HEAD WITH INSERTED CBm BLADE

- 1 CBm head
- 2 CBm blade

F. MOUNTING THE CBm HEAD ON THE CB TURBINE

- 1 CB turbine
- 2 CBm head

G. MOUNTING THE CBSU ON THE CB TURBINE

- 1 CB turbine
- 2 CBSU head
- 3 Blister of the CBSU head

H MOUNTING THE PNEUMATIC TURBINE HOSE

- 1 Pneumatic turbine hose – turbine end
- 2 CB turbine
- 3 CBm head
- 4 Control unit front panel
- 5 Pneumatic turbine hose – console end

I. CB MANUAL SUCTION RING

- 1 Handle
- 2 Sliding guide
- 3 Stop pin
- 4 Smooth pivot (manual ring)
- 5 Aperture

J. CONNECTING THE SUCTION RING TO THE ASPIRATION TUBING

- 1 Aspiration tubing end
- 2 Suction ring end

K. MOUNTING CB MICROKERATOME ON THE SUCTION RING

- 1 CB turbine with CBm head
- 2 CB manual suction ring

L. STERILIZATION BOX

- 1 CB turbine
- 2 Pneumatic turbine hose
- 3 CB manual suction ring
- 4 CBm heads
- 5 Tonometer

SOMMAIRE

1	AVERTISSEMENTS.....	18
1.1	MAINTENANCE	18
1.2	UTILISATION DE PRODUITS GÉNÉRIQUES OU RÉUTILISATION DE CONSOMMABLES À USAGE UNIQUE.....	18
2	LISTE DES ÉQUIPEMENTS ET ACCESSOIRES ASSOCIÉS.....	19
3	INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES.....	20
4	INFORMATIONS FABRICANT SUR LES ÉTIQUETTES	20
5	INFORMATIONS IMPORTANTES	21
5.1	DESCRIPTION	21
5.2	INDICATIONS.....	21
5.3	ÉPAISSEUR DES VOILETS CORNÉENS	21
5.4	CONTRE-INDICATIONS	21
5.5	AVERTISSEMENTS.....	22
5.6	EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS	22
5.7	PRÉCAUTIONS.....	22
5.8	RÉCLAMATION PRODUIT.....	23
5.9	EMBALLAGE.....	23
6	INSTALLATION ET CONNEXION	24
7	OPÉRATION	25
8	EN CAS DE PROBLÈME.....	27
9	MAINTENANCE.....	27
9.1	INTRODUCTION	27
9.2	TRAITEMENT INITIAL ET STOCKAGE	27
9.3	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DE LA TURBINE.....	28
9.4	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DU FLEXIBLE DE LA TURBINE.....	29
9.5	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DES TÊTES MÉTALLIQUES ET ANNEAUX DE SUCCION	30
10	GARANTIE.....	31
10.1	CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE	31
10.2	CAS DE NON APPLICATION DE LA GARANTIE	31
10.3	PÉRIODE DE GARANTIE	31
10.4	RESPONSABILITÉS	31
11	FIGURES.....	32

Ce manuel utilisateur décrit toutes les informations nécessaires à l'utilisation et la maintenance du microkératome CB (pour chirurgie LASIK) et de ses têtes (réutilisables ou à usage unique) ainsi que ses accessoires (cf. liste ci-dessous).

La version la plus récente de ces manuels utilisateurs et des informations supplémentaires sur votre microkératome sont disponibles sur le site internet de MORIA en accès réservé : <http://www.moria-surgical.com>. Une inscription est nécessaire pour y accéder.

1 AVERTISSEMENTS

1.1 MAINTENANCE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 LISTE DES ÉQUIPEMENTS ET ACCESSOIRES ASSOCIÉS

Désignation des équipements décrits dans ce manuel	Référence MORIA
Anneau de succion CB manuel (taille H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Tête de microkératome CB	19307/xxx
Tête de microkératome CBm	19332/110 19332/130
Boîte de 10 lames stériles CBm	19333
Boîte de 10 têtes stériles CBSU	19312/110 19312/130

Désignation des dispositifs associés aux équipements décrits dans ce manuel	Référence MORIA
Flexible turbine	19353
Turbine pneumatique pour microkératome CB	19303
Console EVOLUTION 2	19350
Console EVOLUTION 3	19360
Console EVOLUTION 3E	19380
Pédale de l'EVOLUTION 2	19351
Pédale de l'EVOLUTION 3 (également pour EVOLUTION 3E SN>7000)	19361
Pédale de l'EVOLUTION 3E	19381
Pédale de l'EVOLUTION 3E	19381J
Pédale de l'EVOLUTION 3E (pour la Chine)	19381C

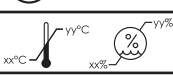
Désignation des accessoires	Référence MORIA
Boîte de stérilisation de la turbine, du flexible turbine et des anneaux métalliques	22519139
Tonomètre	19042
Tubulure d'aspiration	19138

Désignation des informations livrées aux utilisateurs	Référence MORIA
Manuel utilisateur CB-CBm-CBSU pour chirurgie LASIK	65005
Manuel utilisateur EVOLUTION 2 (FR)	65015
Manuel utilisateur EVOLUTION 2 (EN)	65016
Manuel utilisateur EVOLUTION 3 (FR)	65037
Manuel utilisateur EVOLUTION 3 (EN)	65038
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 CB-CBSU (FR)	65025
Nomogramme CB-CBSU (EN)	65026
Nomogramme CB-CBSU (XX=autre)(site internet Moria)	65025XX
Notice de montage de la tête CB Single Use (packagée avec #19312/xxx)	65001

3 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - France Tél. : +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	 0459 selon la directive européenne MDD 93/42/CEE
USA	Enregistrement auprès de la Food and Drug Administration (FDA)
Standard de sécurité électrique	IEC 60601 - Classe II BF
	Exclusivement pour les utilisateurs de l'Union Européenne : ce symbole indique qu'au sein de la communauté Européenne, en fin de vie, le produit doit être jeté dans un conteneur approprié. Ceci s'applique non seulement au produit mais aussi à ses accessoires, incluant les moteurs électriques et la pédale, indépendamment du fait que ce symbole soit indiqué ou non sur les accessoires correspondants. Ne pas jeter dans une poubelle publique pour laquelle il n'y a pas d'indication de tri sélectif. Pour les utilisateurs hors de l'Union Européenne : se référer aux normes environnementales du pays concernant les déchets électriques et électroniques.

4 INFORMATIONS FABRICANT SUR LES ÉTIQUETTES

 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)
 xxxxxxxx	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
 xx°C yy°C yy%	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
 Rx only	ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE

5 INFORMATIONS IMPORTANTES

5.1 DESCRIPTION

Le CB est un microkératome mécanique rotatif avec tête à usage unique ou métallique (réutilisable).

Il est composé de trois éléments :

- une turbine pneumatique CB
- un anneau de succion métallique
- une tête à usage unique (CBSU) incluant une lame pré-assemblée, ou une tête métallique réutilisable (CB ou CBm (à laquelle il faut ajouter une lame stérile).

Le microkératome CB s'utilise avec la console EVOLUTION 2, 3 et 3E. Pour toute information, se référer au manuel utilisateur.

5.2 INDICATIONS

Le microkératome CB est indiqué pour la création d'un volet cornéen sur œil patient avec utilisation de la tête CB, CBm ou CBSU et d'un anneau de succion (kératectomie) pour une cornée présentant une pachymétrie préopératoire supérieure ou égale à 500 microns, et présentant une kératométrie comprise entre 39 D et 48 D.

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

5.3 ÉPAISSEUR DES VOLETS CORNÉENS

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

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

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

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

La valeur d'incrément pour une tête 130 est 30 microns en moyenne. L'incrément augmente avec la calibration des têtes.

Tête (identification)	Valeur incrément	Epaisseur de coupe moyenne
130	+30	160

MORIA peut seulement garantir les caractéristiques dimensionnelles de la tête, pas le résultat chirurgical. Il est fortement recommandé au chirurgien de réaliser des essais préalables afin de déterminer en fonction de sa propre technique les épaisseurs et diamètres de coupe attendues.

5.4 CONTRE-INDICATIONS

Sujets qui ne sont pas éligibles au LASIK.

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

- une pachymétrie préopératoire inférieure à 500 microns
- une kératométrie inférieure à 39 D
- une kératométrie supérieure à 48 D
- sujet ne pouvant pas supporter une élévation transitoire de la pression intraoculaire.

5.5 AVERTISSEMENTS

- **La conception des têtes CBSU et lames CBm n'autorise en aucun cas leur réutilisation. Réutiliser ce produit dégrade ses performances cliniques et expose le patient à des effets indésirables.**
- Ne pas utiliser de matériels et/ou composants d'une autre marque que MORIA avec le microkératome CB.
- Les lames doivent être insérées à la main. Ne pas utiliser d'outils ni de clés. Un assemblage incorrect peut produire une découpe incomplète ou défectueuse par mauvaise oscillation de la lame.
- Les têtes doivent être vissées à la main. Ne pas utiliser d'outils ni de clés. Un assemblage incorrect peut produire une découpe incomplète ou défectueuse par mauvaise oscillation de la lame.
- Les lames CBm (#19333) sont compatibles avec les têtes CB (#19307/xxx) et CBm (#19332/xxx).

Tête	Référence MORIA	Lame CBm (#19333)
CB	19307/xxx	Compatible
CBm	19332/xxx	Compatible
CBSU	19312/xxx	Non compatible

5.6 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 (§ 5.4) et avertissements (§ 5.5) exposent davantage le patient à des effets indésirables.

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

5.7 PRÉCAUTIONS

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

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

• PRÉOPÉRATOIRE:

- o Seuls les sujets qui répondent aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés
- o Un soin particulier doit être apporté dans la manipulation, le nettoyage, le stockage et la maintenance des composants du microkératome. Ils ne doivent pas être abîmés ni endommagés. La turbine CB doit être protégée durant le stockage, particulièrement d'un environnement corrosif.
- o Vérifier l'étiquette et la date d'expiration sur le sachet pelable de têtes CBSU et lames CBm non ouvert.
- o Après ouverture d'un sachet stérile de têtes CBSU, vérifier que le marquage des têtes est cohérent avec l'information inscrite sur l'étiquette du paquet.
- o La tête, l'anneau de succion, la turbine CB et la console doivent être soigneusement inspectés avant utilisation. La lame doit également être inspectée sous microscope avant utilisation.

- o Le chirurgien doit être familier avec les composants avant tout usage du microkératome, et doit vérifier que toutes les parties et les instruments nécessaires sont présents et correctement assemblés avant que la chirurgie débute. Des composants stériles de rechange devraient être disponibles en cas de besoin.
- o La sélection de la tête, de l'anneau pour chaque œil est un élément important pour le succès de la chirurgie : se référer au nomogramme MORIA (#65025).

• **PEROPÉRATOIRE:**

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

• **POSTOPÉRATOIRE:**

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

5.8 RÉCLAMATION PRODUIT

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

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

5.9 EMBALLAGE

Les emballages de chaque composant doivent être intacts à réception.

Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés mais retournés à MORIA.

Pour les produits à usage unique, ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou déchiré.

6 INSTALLATION ET CONNEXION

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Sélectionner la tête	- CB-CBm : sélectionner la tête pré-calibrée voulue. La valeur de calibration est inscrite sur le devant de la tête et détermine la profondeur de coupe. - CBSU : sélectionner la tête pré-calibrée voulue. La valeur de calibration est inscrite sur le devant de la tête et détermine la profondeur de coupe. Les têtes jetables CBSU 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, C
2a	CB, CBm: insérer la lame dans la tête.	- La tête doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt, et ni éraflure. - Humidifier entièrement la tête CB, CBm avec du sérum physiologique ou toute autre solution ophtalmique appropriée. - Les lames CBm sont fournies stériles et sont à usage unique seulement. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, ni ouvert, et la date d'utilisation non expirée. - Vérifier l'état général de la lame, en particulier son tranchant avant et après l'insertion de la lame dans la tête. Les lames montrant des tranchants abîmés ne doivent pas être utilisées. - La forme de la lame ne lui permet que d'être insérée d'une seule manière éliminant ainsi tout risque d'erreur. - L'insertion de la lame n'est possible qu'en l'introduisant par la face droite de la tête. - Insérer délicatement la lame dans le logement prévu à cet effet dans la tête. - Guider la lame en prenant soin que le tranchant n'entre pas en contact avec le métal de la tête. - Pousser doucement et complètement la lame. Une légère poussée doit permettre à la lame de glisser aisément. Si tel n'est pas le cas, vérifier l'absence de débris ou de particules dans le logement. En cas de résistance, utiliser une autre lame. - Vérifier que la navette de la lame est correctement centrée dans la tête (la gorge de la navette doit être visible en vue de dessus).	D, E
2b	CBSU: lubrifier la tête.	- Les têtes CBSU sont livrées stériles avec leur lame pré-insérée de façon à éviter toute manipulation de la lame. - Ouvrir le sachet pelable et placer le blister sur un champ stérile sans rompre la chaîne d'asepsie. Placer le blister sur une surface plane de façon à ce que l'embase cylindrique soit visible, puis soulever la partie supérieure du blister avec précaution. - Vérifier l'état général de la lame, en particulier son tranchant. Les lames montrant des tranchants abîmés ne doivent pas être utilisées. - Placer l'emballage protecteur sur une surface plane et soulever le couvercle du pack avec précaution. - Remplir la cavité de l'emballage avec du sérum physiologique ou toute autre solution ophtalmique appropriée afin d'humidifier entièrement la tête.	
3	Assembler la tête sur la turbine CB	- Avant toute utilisation, vérifier que le moteur est propre et en état de marche. - CB-CBm : la turbine CB se visse sur la tête. Maintenir fermement la tête par ses faces latérales et visser la turbine CB dans le sens des aiguilles d'une montre et à la force des doigts seulement. - CBSU : garder la tête dans le blister, le tenir fermement et visser la turbine CB à la simple force des doigts. - Vérifier que la tête est solidement vissée à la turbine CB. La tête ne doit pas pouvoir bouger une fois montée. - Si la tête n'est pas correctement vissée à la turbine CB, la lame n'oscillera pas. Une mauvaise découpe peut résulter d'un assemblage incorrect.	F, G

4	Contrôler soigneusement la tête après assemblage	- La tête doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt, et ni éraflure. - Après assemblage, inspecter soigneusement la lame à l'aide d'un microscope sous un fort grossissement pour vous assurer que celle-ci n'est pas endommagée. Si tel est le cas : la jeter dans un container approprié et la remplacer.	
5	Assembler le flexible d'alimentation à la turbine CB et à la console	- Vérifier la présence des joints et leur aspect sur le connecteur de la turbine pneumatique CB et sur le connecteur situé sur la console. - Vérifier l'intégrité du flexible (fissures, pincements, etc.). La remplacer si nécessaire. - Veiller à ce que la tubulure ne forme pas de nœud. - Connecter le flexible d'alimentation sur l'arrière de la turbine pneumatique CB. La forme du connecteur ne permet qu'un seul sens de montage (2 orifices de dimensions différentes). Vissage à la force des doigts uniquement. - Brancher le connecteur du flexible alimentation turbine sur l'avant de la console. La forme du connecteur ne permet qu'un seul sens de montage (2 orifices de dimensions différentes). Vissage à la force des doigts uniquement.	H
6	Vérifier l'oscillation de la lame	- Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 2, 3 ou 3E avant utilisation. - Activer la turbine afin de vérifier que la lame est bien engagée et oscille correctement. - Ne pas utiliser la turbine si l'oscillation de la lame n'est pas régulière et continue.	
7	Sélectionner l'anneau de succion selon le nomogramme CB-CBSU, puis l'inspecter	- Se référer au nomogramme dédié (#65025) pour le choix de la taille de l'anneau. - L'anneau de succion doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt. - Contrôler soigneusement le raccord d'aspiration. En cas d'obstruction, utilisez un autre anneau. - La flèche située sur la face supérieure de l'anneau indique l'emplacement de la charnière.	I
8	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.	J

7 OPÉRATION

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.	
2	Connecter la turbine CB à la console. Vérifier la pression délivrée par la console à la turbine (page d'utilisation comprise entre 2.5 et 3.5 bars).	Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 2, 3 ou 3E avant utilisation.	H

3	Assembler la turbine CB sur l'anneau de succion	- Les têtes CB, CBm et CBSU doivent se monter sans difficulté sur le pivot de l'anneau de succion. - Attention à ce que le tranchant de lame ne soit pas heurté par le pivot de l'anneau de succion lors du montage (cas où la tête n'est pas alignée correctement sur le pivot de l'anneau lors de son introduction). Si tel est le cas, changer la lame (CB, CBm) ou la tête (CBSU).	K
4	Vérifier l'oscillation de la lame	- Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 2, 3 ou 3E avant utilisation. - Activer la turbine afin de vérifier que la lame est bien engagée et oscille correctement. - Ne pas utiliser la turbine si l'oscillation de la lame n'est pas régulière et continue.	
5	Positionner l'anneau de succion sur l'oeil. Activer le vide en appuyant une fois sur la pédale de « Vide »	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 65mmHg, 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 en position, activer l'oscillation de la lame en appuyant en continu sur la pédale d' « Avance ». Faire pivoter le microkératome par un mouvement doux et régulier de la main. Quand la tête du microkératome touche la butée, relâcher la pédale d' « Avance ». Pour reculer, faire pivoter le microkératome dans le sens inverse par un mouvement doux et régulier jusqu'à ce que la tête soit en-dehors de l'ouverture de l'anneau.	- Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 2, 3 ou 3E. - 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 lame (CBm) ou la tête à usage unique (CBSU) ainsi que la tubulure d'aspiration dans un container approprié.	

8 EN CAS DE PROBLÈME

Pour toute information et description supplémentaires, se référer au manuel utilisateur EVOLUTION 2, 3 ou 3E (#65016, 65037, 65060).

9 MAINTENANCE

Les recommandations de nettoyage, désinfection et stérilisation sont mises à jour et disponibles sur le site Internet de MORIA en accès réservé : <http://www.moria-surgical.com>. Une inscription est nécessaire pour y avoir accès.

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-STÉRILISATION-STOCKAGE DE LA TURBINE

La turbine pneumatique doit être déconnectée du flexible alimentation turbine et de la tête.

Elle doit être soigneusement nettoyée, désinfectée, séchée et stérilisée après chaque procédure chirurgicale.

ACTIONS	 AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS
1. Nettoyage externe manuel Après utilisation, nettoyer la turbine extérieurement avec un chiffon non pelucheux humidifié avec une solution nettoyante (ex : Alkazyne® / Laboratoires Alkapharm) afin de retirer les éventuels résidus.	- 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 la turbine dans quelque solution que ce soit, y compris dans l'eau. - Nettoyer n'est pas désinfecter ! La désinfection est une étape à part entière décrite dans le point 2.
2. Désinfection externe manuelle Après nettoyage, essuyer chaque partie de la turbine avec un chiffon non pelucheux humidifié d'une solution désinfectante.	- Utiliser des solutions désinfectantes appropriées en vous conformant aux instructions du fabricant. - Ne pas immerger la turbine dans quelque solution que ce soit, y compris dans l'eau.
3. Lubrification puis nettoyage avant stérilisation - Lubrifier la pièce à main à l'aide d'un spray KaVo uniquement et le bec approprié avant chaque cycle de stérilisation par autoclave. Un simple jet de spray KaVo est suffisant pour lubrifier la turbine tout en évitant un excès de lubrifiant à l'intérieur de la turbine. - Nettoyer la turbine à l'aide d'un chiffon non pelucheux puis la maintenir tête en bas durant 20 minutes avant stérilisation par autoclave pour évacuer l'excès de lubrifiant.	- Utiliser le spray recommandé. Ne pas utiliser d'autres sprays lubrifiants, de vaseline ni de graisse. - Secouer le spray avant utilisation. - Placer l'embout du spray sur le plus petit trou de la turbine et presser une seule fois. - Le spray KaVo (ref 411-9630) n'étant pas commercialisé par MORIA, se référer au site Internet de Kavo (www.kavo.com) pour se le procurer.
4. Stérilisation - Placer la turbine ainsi que son flexible dans la boîte de stérilisation dédiée. - Stériliser la turbine à l'autoclave (134°C – 273°F) pendant 18 minutes. Stérilisation uniquement aux USA Stérilisation avec un autoclave (stérilisateur à chaleur humide avec phase de vide) à un minimum de 132°C pendant 4 minutes minimum.	- Retirer la turbine du stérilisateur immédiatement après la procédure de stérilisation. - Ne jamais utiliser la turbine immédiatement après stérilisation. La laisser refroidir à température ambiante préalablement.
5. Rangement - Une fois le cycle de stérilisation terminé, retirer la pièce à main dès que possible et la ranger debout le temps qu'elle refroidisse et sèche. - Une fois refroidie et sèche, la pièce à main peut être stockée dans un endroit clos et sec.	- Afin d'éviter l'apparition d'oxydation, s'assurer que la turbine est parfaitement sèche avant de la stocker dans sa boîte de rangement. - Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la turbine CB doit être conservée dans sa boîte de rangement en atmosphère sèche (Photo L). - Avant utilisation, vérifier que la pièce à main ne présente pas d'excès de lubrifiant. Si tel est le cas, ne pas l'utiliser. Ne pas lubrifier avant utilisation.

9.4 PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DU FLEXIBLE DE LA TURBINE

Le flexible d'alimentation turbine doit être déconnecté de la turbine pneumatique et de la console, nettoyé, désinfecté, séché et stérilisé après chaque intervention.

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS
1	Nettoyage	➤ Ne pas immerger. ➤ Nettoyer le flexible alimentation turbine extérieurement avec un chiffon non pelucheux humidifié d'une solution désinfectante.
2	Désinfection	➤ Ne pas immerger. ➤ Désinfecter le flexible alimentation turbine extérieurement avec un désinfectant (vaporisation ou tampon désinfectant).
3	Rinçage et séchage	➤ Rincer le flexible alimentation turbine extérieurement avec un chiffon non-tissé jetable imbibé d'eau stérile. ➤ Sécher le flexible alimentation turbine avec un chiffon non-tissé jetable.
4	Stérilisation	➤ Stériliser le flexible alimentation turbine à l'autoclave 134°C (273.2°F) pendant 18 minutes. ➤ Stérilisation uniquement aux USA : Stérilisation avec un autoclave (stérilisateur à chaleur humide avec phase de vide) à un minimum de 132°C pendant 4 minutes minimum. ➤ Le retirer du stérilisateur immédiatement après la procédure de stérilisation. ➤ Sécher le flexible alimentation turbine minutieusement après la stérilisation avec un chiffon non-tissé jetable. ➤ Ne jamais utiliser le flexible alimentation turbine immédiatement à la fin de la stérilisation: le laisser refroidir à température ambiante.
5	Stockage	➤ Ranger le flexible alimentation turbine au sec, à l'abri de la poussière. ➤ Pour éviter que le flexible d'alimentation de turbine ne se déforme, il est important qu'il soit enroulé avec soin dans sa boîte (Figure L).

9.5 PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DES TÊTES MÉTALLIQUES ET ANNEAUX DE SUCCION

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. - 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 : - Ne pas utiliser de javel - Ne pas utiliser ce protocole pour les produits composés d'alliage d'aluminium - Ne pas utiliser ce protocole sur les microkératomes thermosensibles (moteur et turbine).
2	Inactivation des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnel)	- Inactivation des ATNC : seulement pour les patients à risque de maladie de Creutzfeld-Jakob - Pour la France, se référer à l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.
3	Stérilisation Stérilisation avec un autoclave (Stérilisateur à Chaleur Humide) avec un minimum de 134°C (273.2°F) pendant 18 minutes de plateau de stérilisation. Stérilisation uniquement aux USA : Stérilisation avec un autoclave (stérilisateur à chaleur humide avec phase de vide) à un minimum de 132°C pendant 4 minutes minimum.	

Bibliographie:

- Décembre 2011 – Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
- Novembre 2005 - Guide du Ministère sur le traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTIE

10.1 CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE

Désignation	Référence MORIA
Anneau de succion CB manuel (taille H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Tête de microkératome CB	19307/xxx
Tête de microkératome CBm	19332/110 19332/130
Flexible turbine	19353
Turbine pneumatique pour microkératome CB	19303
Boîte de stérilisation de la turbine, du flexible turbine et des anneaux métalliques	22519139
Console de l'EVOLUTION 2 (hormis la batterie)	19350
Pédale de l'EVOLUTION 2	19351
Console EVOLUTION 3 (hormis la batterie)	19360
Pédale de l'EVOLUTION 3 (également pour EVOLUTION 3E SN>7000)	19361
Console EVOLUTION 3E (hormis la batterie)	19380
Pédale de l'EVOLUTION 3E	19381
Pédale de l'EVOLUTION 3E (pour la Chine)	19381C
Pédale de l'EVOLUTION 3E	19381J

- 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 CB

- 1 Valeur de calibration
- 2 Embase femelle
- 3 Logement de lame
- 4 Glissière

B. TÊTE CBm

- 1 Valeur de calibration
- 2 Embase femelle
- 3 Logement de lame
- 4 Glissière

C. TÊTE CBSU

- 1 Valeur de calibration
- 2 Lame

D. LAME CBm

- 1 Tranchant
- 2 Navette

E. TÊTE CBm AVEC LAME CBm INSÉRÉE

- 1 Tête CBm
- 2 Lame CBm

F. ASSEMBLAGE DE LA TÊTE CBm SUR LA TURBINE CB

- 1 Turbine CB
- 2 Tête CBm

G. ASSEMBLAGE DE LA TÊTE CBSU SUR LA TURBINE CB

- 1 Turbine CB
- 2 Tête CBSU
- 3 Blister tête CBSU

H. ASSEMBLAGE DU FLEXIBLE ALIMENTATION TURBINE PNEUMATIQUE

- 1 Flexible alimentation turbine pneumatique - côté turbine
- 2 Turbine CB
- 3 Tête CBm
- 4 Façade avant de la console
- 5 Flexible alimentation turbine pneumatique - côté console

I. ANNEAU DE SUCCION CB MANUEL

- 1 Manche
- 2 Glissière
- 3 Butée charnière
- 4 Pivot lisse (anneau manuel)
- 5 Ouverture

J. 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

K. ASSEMBLAGE DU MICROKÉRATOME CB SUR L'ANNEAU DE SUCCION

- 1 Turbine CB avec tête CBm
- 2 Anneau de succion CB manuel

L. BOÎTE DE RANGEMENT ET DE STÉRILISATION

- 1 Turbine CB
- 2 Flexible alimentation turbine pneumatique
- 3 Anneaux de succion manuels
- 4 Têtes CBm
- 5 Tonomètre

SUMARIO

1	DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	34
1.1	MANTENIMIENTO	34
1.2	USO DE PRODUCTOS GENÉRICOS O REUTILIZACIÓN DE CONSUMIBLES DE USO ÚNICO ..	34
2	LISTA DE EQUIPAMIENTO	35
3	INFORMACIONES REGLAMENTARIAS	36
4	INFORMACIÓN DE ETIQUETADO	36
5	INFORMACIÓN IMPORTANTE	37
5.1	DESCRIPCIÓN.....	37
5.2	INDICACIONES.....	37
5.3	ESPESOR DEL FLAP	37
5.4	CONTRAINDICACIONES	37
5.5	ADVERTENCIAS.....	38
5.6	EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES.....	38
5.7	PRECAUCIONES.....	38
5.8	QUEJAS SOBRE PRODUCTOS.....	39
5.9	EMBALAJE.....	39
6	INSTALACIÓN Y CONEXIÓN.....	40
7	FUNCIONAMIENTO.....	41
8	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	42
9	CUIDADO Y MANTENIMIENTO	42
9.1	INTRODUCCIÓN.....	42
9.2	TRATAMIENTO INICIAL Y ALMACENAMIENTO	43
9.3	LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DE LA TURBINA.....	43
9.4	LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DEL TUBO FLEXIBLE	44
9.5	LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ALMACENAJE DE LOS ANILLOS DE SUCCIÓN.....	45
10	GARANTÍA.....	46
10.1	CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA	46
10.2	CASO DE NO APLICACIÓN DE LA GARANTÍA.....	46
10.3	PERIODO DE GARANTÍA.....	46
10.4	RESPONSABILIDADES.....	46
11	ILUSTRACIONES	47

Este manual de usuario describe toda la información necesaria para la utilización y mantenimiento del microteratomo CB (CBm) para cirugía LASIK, y de sus cabezales (reutilizables o de un único uso) así como de sus accesorios (véase la lista a continuación).

La versión más reciente de estos manuales de uso y la información complementaria sobre su microqueratomo están disponibles en el sitio web de Moria con acceso reservado: <http://www.moria-surgical.com>. Es necesario inscribirse para acceder.

1 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1.1 MANTENIMIENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 LISTA DE EQUIPAMIENTO

Denominación de los equipos descritos en este manual	Referencia de MORIA
Anillos de succión manuales del microqueratomo CB (tamaño H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Cabezal del microqueratomo CB	19307/xxx
Cabezal del microqueratomo CBm	19332/110 19332/130
Caja de 10 cuchillas estériles CBm	19333
Caja de 10 cabezales estériles CBSU	19312/110 19312/130

Denominación de los dispositivos asociados a los equipos descritos en este manual	Referencia de MORIA
Tubo de la turbina neumática	19353
Turbina neumática para microqueratomo CB	19303
Consola EVOLUTION 2	19350
Consola EVOLUTION 3	19360
Consola EVOLUTION 3E	19380
Pedal EVOLUTION 2	19351
Pedal EVOLUTION 3	19361
Pedal EVOLUTION 3E	19381
Pedal EVOLUTION 3E	19381J
Pedal EVOLUTION 3E (Sina)	19381C

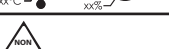
Denominación de los accesorios	Referencia de MORIA
Caja de esterilización para la turbina, el tubo de la turbina y los anillos metálicos	22519139
Tonómetro	19042
Tubos de aspiración	19138

Denominación de la información para los usuarios	Referencia de MORIA
Manual de usuario de CB-CBm-CBSU para cirugía LASIK	65005
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 2 (FR)	65015
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 2 (EN)	65016
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3 (FR)	65037
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3 (EN)	65038
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 CB-CBSU (FR)	65025
Nomograma CB-CBSU (EN)	65026
Nomograma CB-CBSU (XX=otro)(sitio web de MORIA)	65025XX
Información para montaje el cabezal del microqueratomo CBSU	65001

3 INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

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

4 INFORMACIÓN DE ETIQUETADO

 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 CB tiene el propósito de crear un flap corneal lamelar (queratectomía).

El CB es un microqueratomo mecánico rotativo. Tiene 3 componentes:

- una turbina neumática
- un anillo de succión manual
- un cabezal de plástico de un sólo uso (CBSU) incluyendo una cuchilla preinsertada, o un cabezal metálico (CB o CBm).

El microqueratomo CB funciona con las unidades de control EVOLUTION 2, 3 y 3E.

Para obtener información adicional, consulte la guía del usuario.

5.2 INDICACIONES

El microqueratomo CB está indicado para la creación de un flap durante una cirugía LASIK utilizando un cabezal CB, CBm o CBSU y un anillo de succión, para una córnea con paquimetría preoperatoria de 500 micrones o más, y queratometría entre 39 D y 48 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 ESPESOR DEL FLAP

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

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

Por lo tanto, un cabezal de MORIA CB-CBm-CBSU con etiquetado «130», corta, por término medio, un flap de 160 micrones:

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

En el ejemplo anterior, el “valor incremental” para un cabezal 130 es 30 micrones de media. Cuanto más grueso sea el cabezal, mayor será el “valor incremental”.

Valor de calibración del cabezal	Valor incremental	Espesor medio del flap
130	+30	160

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

Se recomienda encarecidamente al cirujano que realice pruebas previas a fin de determinar, en función de su propia técnica, los grosores y diámetros de corte previstos.

5.4 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 48 D
- sujetos que no pueden soportar un aumento transitorio de presión intraocular.

5.5 ADVERTENCIAS

- **El diseño de los cabezales CBSU y cuchillas CBm no permite volver a utilizarlo. Volver a utilizar este dispositivo médico afecta a sus rendimientos clínicos, exponiendo al paciente a efectos adversos potenciales.**
- La seguridad y eficacia del microqueratomo CB han sido estudiadas para los candidatos que han sido seleccionados para un caso primario de LASIK.
- Los cabezales deben atornillarse manualmente. El desmontaje no debería realizarse con herramientas u otras llaves. Un montaje incorrecto puede causar cortes desiguales o incompletos debido a la falta de oscilación de la cuchilla.
- Las cuchillas CBm (#19333) son compatibles con los cabezales CB (#19307/xxx) y los cabezales CBm (#19332/xxx).

Systema	Cabezal	Cuchilla CBm (#19333)
CB	19307/xxx	Compatible
CBm	19332/xxx	Compatible
CBSU	19312/xxx	Non compatible

5.6 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 (§ 5.4) y advertencias (§ 5.5) 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.

5.7 PRECAUCIONES

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

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

• PREOPERATORIAS:

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

- o El cirujano debería estar familiarizado con los diversos componentes antes de utilizar el microqueratomo y debería montar personalmente el dispositivo para comprobar que todas las piezas y los instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Deberían estar disponibles componentes estériles adicionales en caso de que lleguen a necesitarse.
- o La selección del cabezal, del anillo y de la posición de terminación adecuados para cada ojo es crucial para el éxito del proceso: ver nomograma de MORIA.

• **INTRAOPERATORIAS:**

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

• **POSTOPERATORIAS:**

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

5.8 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.

5.9 EMBALAJE

Los envases para cada uno de los componentes deberían estar intactos una vez recibidos.

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 cabezal	- CB-CBm: seleccione el cabezal precalibrado adecuado. El cabezal del microqueratomo lleva una etiqueta en la parte delantera que indica la profundidad del corte. - CBSU: seleccione el cabezal precalibrado adecuado. El cabezal del microqueratomo lleva una etiqueta en la parte delantera que indica la profundidad del corte. El cabezal desechable CBSU 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, C
2a	CB, CBm: Introduzca la cuchilla en el soporte para la cuchilla del cabezal	- Previamente a su utilización, lubrique el cabezal con una solución salina u otra solución apropiada. - Revise la cuchilla y, especialmente, el filo antes y después de introducirla. Deben desecharse las cuchillas con manchas, muescas, residuos u otras imperfecciones que podrían afectar al rendimiento. - Introduzca la cuchilla en el soporte para la cuchilla del cabezal, con cuidado de no tocar el filo de la cuchilla. - Presione con cuidado la cuchilla y deslícela completamente en el cabezal. En caso de que la cuchilla no se deslice fácilmente en el cabezal, compruebe si existen restos o residuos en el soporte de la cuchilla o en la propia cuchilla. Si, después de comprobar cuidadosamente el soporte de la cuchilla, sigue sin deslizarse, sustituya la cuchilla por una nueva. - Guíe la cuchilla en el cabezal evitando el contacto del filo con la pieza metálica del cabezal. - El diseño de la cuchilla sólo permite una dirección de inserción, evitando así un montaje incorrecto. - Antes de montar los cabezales CB o CBm en el motor de la turbina, asegúrese de que la ranura del soporte de la cuchilla está centrada en el cabezal (centrada dentro del anillo hembra).	D, E
2b	CBSU: lubrique el cabezal	- Los cabezales CBSU se suministran esterilizados con una cuchilla preinsertada para evitar la manipulación de la cuchilla. - Inspeccione la cuchilla y, especialmente, el filo antes y después de introducirla. Deben desecharse las cuchillas con manchas, muescas, residuos u otras imperfecciones que podrían afectar al rendimiento. - Coloque la cubierta protectora en una superficie lisa y levante la parte superior del envase con precaución. - Llene la cavidad del envase de plástico con una solución salina balanceada u otra solución oftálmica adecuada para humedecer totalmente el cabezal.	
3	Montaje del cabezal en la turbina	- CB-CBm: El motor de la turbina se enrosca en el cabezal del microqueratomo reutilizable. Sujete con firmeza el cabezal microqueratomo y gire el extremo roscado del motor de la turbina hacia la derecha. Apriete sólo manualmente. - CBSU: 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.	F, G
4	Revise cuidadosamente el cabezal del queratomo después del montaje y antes de utilizarlo	- El cabezal deberá estar completamente limpio por dentro y por fuera y estar libre de desechos, partículas, restos de oxidación y depósitos. Las placas no deberían estar rayadas. Si alguna lo estuviera sustituya el cabezal. - Con la ayuda de un microscopio de alta magnificación, compruebe la cuchilla para asegurarse de que no está dañada. Si lo está, deshágase de ella en un contenedor adecuado y sustitúyala.	

5	Monte el tubo de la turbina neumática en la turbina CB y la consola	- Compruebe que las juntas del conector de la turbina y del conector de la unidad de control están en su lugar y que no presentan daños. - Compruebe que el tubo de la turbina no presenta grietas ni posibles daños. Sustitúyala si es necesario. - Conecte el tubo de la turbina neumática a la parte posterior de la turbina. - Enrosque el anillo metálico de la manguera de la turbina en la parte posterior del motor de la turbina. La forma del conector sólo permite una posibilidad de conexión, evitando así un montaje incorrecto. Apriete sólo manualmente. - Coloque el tubo del conector de la turbina en el conector del panel frontal de la unidad de control. - La forma del conector sólo permite una posibilidad de conexión, evitando así un montaje incorrecto.	H
6	Compruebe que existe oscilación de la cuchilla	- Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 2, 3 o 3E. - Ponga en marcha la turbina CB para chequear la oscilación de la cuchilla. - No utilice la turbina CB si la oscilación no es suave, regular e ininterrumpida.	
7	Seleccione el anillo de succión	- Consulte el nomograma indicativo (#65026) para seleccionar el tamaño del anillo. - El anillo de succión debe ser cuidadosamente revisado antes de utilizarlo; debe estar completamente limpio, libre de desechos, partículas y depósitos. - Compruebe de forma detallada que el puerto de succión no está obstruido. - El gozne se colocará de cara a la flecha situada en el anillo de succión.	I
8	Conecte el anillo de succión en el tubo de aspiración	- El tubo de aspiración (nº 19138) se suministra estéril y de un sólo uso. - Compruebe que el paquete esté intacto, sin abrir y que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad. - Revise el tubo de aspiración y, en caso de pliegues u obstrucciones, sustitúyalo.	J

7 FUNCIONAMIENTO

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES	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.	
2	Conecte la turbina CB a la unidad de control. Compruebe la presión que la consola envía a la turbina (rango de uso entre 2,5 y 3,5 bares).	Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 2, 3 o 3E.	H
3	Monte la turbina CB en el anillo de succión	- La apertura del pivote del cabezal CB-CBm-CBSU debe encajar fácilmente en el soporte para el pivote del anillo de succión CB. - Alinee el soporte para el pivote del anillo de succión y el orificio para el pivote del cabezal CB. Coloque cuidadosamente el queratomo CB montado y el motor de la turbina CB en el anillo de succión. - Evite el contacto involuntario con el soporte para el pivote del anillo de succión y el área de la cuchilla del cabezal CB. En caso de contacto, el filo podría dañarse y deberá utilizarse una nueva cuchilla.	K

4	Compruebe que existe oscilación de la cuchilla	- Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 2, 3 o 3E. - Ponga en marcha la turbina CB para chequear la oscilación de la cuchilla. - No utilice la turbina CB si la oscilación no es suave, regular e ininterrumpida.	
5	Coloque el anillo de succión en el ojo. Active el vacío pulsando el pedal "Vacío" una vez.	Compruebe que el dispositivo no interfiera con otros dispositivos médicos utilizados durante el proceso.	
6	Compruebe la presión intraocular con el tonómetro	- El tonómetro (n° 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 sistema se encuentra en su posición, active la oscilación de la cuchilla pulsando el pedal "Adelante". Gire manualmente el microqueratomo CB del anillo de succión hasta que consiga que se detenga el anillo de succión. Detenga el motor de la turbina y haga retroceder manualmente el microqueratomo CB.	- Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 2, 3 o 3E. - Sostenga el anillo de succión por su asa; compruebe que los dedos no obstaculicen el movimiento de avance del dispositivo. - Asegúrese que no hay ningún obstáculo (blefaróstatos, pestañas, párpados) en la trayectoria.	
9	Suelte el pedal de "vacío" pulsándolo una sola vez. Retire el anillo de succión.	Deseche el cabezal desechable (CBSU) o cuchilla desechable (CBm) y el tubo de aspiración después de cada proceso en un recipiente apropiado.	

8 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para más información y una descripción más detallada, consulte el manual de usuario de la consola EVOLUTION 2, 3 o 3E.

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-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DE LA TURBINA

La turbina neumática debe estar desconectada del tubo flexible de alimentación de la turbina y del cabezal.

Debe limpiarse, desinfectarse, secarse y esterilizarse cuidadosamente después de cada procedimiento quirúrgico.

ACCIONES	 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES
1. Limpieza externa manual Después de utilizarla, limpie la turbina por fuera con un trapo que no suelte pelusa humedecido con una solución limpiadora (por ejemplo, Alkazyme® / Laboratorios Alkapharm) para evitar posibles residuos.	- No utilice productos que sean abrasivos o raspen para limpiar los distintos elementos. Esto podría perjudicar su utilización. - No sumerja la turbina en ninguna solución de este tipo, incluida el agua. ¡Limpiar no es desinfectar! La desinfección es una fase aparte cuya descripción completa está en el punto 2.
2. Desinfección externa manual Tras la limpieza, seque cada parte de la turbina con un trapo que no suelte pelusa humedecido con una solución desinfectante.	- Utilice soluciones desinfectantes adecuadas y adhírase a las instrucciones del fabricante. - No sumerja la turbina en ninguna solución de este tipo, incluida el agua.
3. Lubrique y limpie antes de la esterilización - Lubrique la pieza a mano únicamente con la ayuda de un spray KaVo y la boquilla adecuada antes de cada ciclo de esterilización por autoclave. Un simple chorro de spray KaVo es suficiente para lubricar la turbina y evitar un exceso de lubricante en el interior de la misma. - Limpie la turbina con la ayuda de un trapo que no suelte pelusa y después mantenga el cabezal abajo durante 20 minutos antes de la esterilización por autoclave para extraer el exceso de lubricante.	- Utilice el spray recomendado. No utilice otros sprays lubricantes, vaselina ni grasa. - Agite el spray antes de utilizarlo. - Coloque la boquilla del spray en el agujero más pequeño de la turbina y apriete una sola vez. - Para buscar el spray KaVo (ref 411-9630) no comercializado por MORIA, consulte el sitio de Internet de Kavo (www.kavo.com).
4. Esterilización - Coloque la turbina y el tubo flexible en la caja de esterilización correspondiente. - Esterilice la turbina con el autoclave (134°C - 273°F) durante 18 minutos. Esterilización sólo para USA: esterilización con un autoclave (esterilizador con calor húmedo con fase de vacío) a un mínimo de 132°C durante al menos 4 minutos.	- Retire la turbina del esterilizador inmediatamente después del procedimiento de esterilización. - Jamás utilice la turbina inmediatamente después de la esterilización. Antes déjela enfriar a temperatura ambiente.
5. Almacenaje - Una vez terminado el ciclo de esterilización retire la pieza a mano si es posible y guárdela derecha mientras se enfría y se seca. - Una vez fría y seca, puede guardarse la pieza manual en un sitio cerrado y seco.	- Con el fin de evitar la aparición de oxidación asegúrese de que la turbina está perfectamente seca antes de guardarla en su caja. - Mientras no se utilice, la turbina CB debe conservarse en su caja en una atmósfera seca (Imagen L). - Antes de utilizarla, compruebe que la pieza manual no presenta exceso de lubricante. Si es el caso, no la utilice. No la lubrique antes de utilizarla.

9.4 LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DEL TUBO FLEXIBLE

El tubo flexible debe desconectarse de la turbina neumática y del generador, limpiarse, descontaminarse, esterilizarse y secarse después de cada intervención.

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES
1	Limpieza	➤ No sumergir. ➤ El exterior del tubo flexible puede limpiarse con un paño que no suelte pelusas empapado en alcohol.
2	Desinfección	➤ No sumergir. ➤ El exterior del tubo flexible puede descontaminarse con una solución descontaminante.
3	Enjuagado y secado	➤ El exterior del tubo flexible debe enjuagarse con un limpiador desechable que no suelte pelusas empapado en agua esterilizada. ➤ Después debe secarse con un limpiador desechable que no suelte pelusas..
4	Esterilización	➤ El tubo flexible puede esterilizarse en la autoclave a 134 °C durante 18 minutos. ➤ Esterilización sólo para USA: esterilización con un autoclave (esterilizador con calor húmedo con fase de vacío) a un mínimo de 132°C durante al menos 4 minutos. ➤ Debe retirarse de la autoclave inmediatamente después de la esterilización. ➤ No utilice el tubo flexible inmediatamente después de la esterilización; deje que se enfríe a temperatura ambiente.
5	Almacenamiento	➤ El tubo flexible debe mantenerse en un lugar seco, alejado del polvo. ➤ Para evitar que el tubo resulte dañado, es importante guardarlo con cuidado en su caja (Imagen L).

9.5 LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ALMACENAJE DE LOS ANILLOS DE SUCCIÓN

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 autómatas, 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 autómatas (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)	• Inactivación de los ATNC: sólo para los pacientes con riesgo de enfermedad de Creutzfeld-Jakob – Cuestionario MCJ • Para Francia, consulte la instrucción DGS/RI3/2011/449, del 1 de diciembre de 2011.
3	Esterilización Esterilización con autoclave (Esterilizador de Calor Húmedo) con un mínimo de 134° C durante 18 minutos de plato de esterilización. Esterilización sólo para USA: esterilización con un autoclave (esterilizador con calor húmedo con fase de vacío) a un mínimo de 132°C durante al menos 4 minutos.	

Bibliografía:

- Diciembre de 2011 – Instrucción DGS/RI3/2011/449, del 1 de diciembre de 2011, relativa a la actualización de las recomendaciones a fin de reducir los riesgos de transmisión de agentes transmisibles no convencionales durante los actos invasivos.
- Noviembre de 2005 – Guía del Ministerio sobre el tratamiento de los dispositivos médicos en oftalmología y en contactología - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTÍA

10.1 CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

Denominación	Referencia de MORIA
Anillos de succión manual del microqueratomo CM (tamaño H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Cabezal del microqueratomo CB	19307/xxx
Cabezal del microqueratomo CBm	19332/110 19332/130
Tubo de la turbina neumática	19353
Turbina neumática para microqueratomo CB	19303
Caja de esterilización para la turbina, la manguera de la turbina y los anillos metálicos	22519139
Consola EVOLUTION 2	19350
Consola EVOLUTION 3	19360
Consola EVOLUTION 3E	19380
Pedal EVOLUTION 2	19351
Pedal EVOLUTION 3	19361
Pedal EVOLUTION 3E	19381
Pedal EVOLUTION 3E	19381J
Pedal EVOLUTION 3E (Sina)	19381C

- 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 CB

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

B. CABEZAL CBm

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

C. CABEZAL CBSU

- 1 Valor de calibración del cabezal
- 2 Cuchilla

D. CUCHILLA CBm

- 1 Filo
- 2 Soporte de la cuchilla

E. CABEZAL CBm CON CUCHILLA CBm PREINSERTADA

- 1 Cabezal CBm
- 2 Cuchilla CBm

F. MONTAJE DEL CABEZAL CBm EN LA TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Cuchilla CBm

G. MONTAJE DEL CBSU EN LA TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Cabezal CBSU
- 3 Blíster del cabezal CBSU

H. MONTAJE DEL TUBO DE LA TURBINA NEUMÁTICA

- 1 Tubo de la turbina neumática – extremo de la turbina
- 2 Turbina CB
- 3 Cabezal CBm
- 4 Panel frontal de la unidad de control
- 5 Tubo de la turbina neumática – extremo de la consola

I. ANILLO DE SUCCIÓN CB MANUAL

- 1 Mango
- 2 Guía deslizante
- 3 Perno tope
- 4 Pivote liso (anillo manual)
- 5 Apertura

J. CONEXIÓN DEL ANILLO DE SUCCIÓN AL TUBO DE ASPIRACIÓN

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

K. MONTAR EL MICROQUERATOMO CB EN EL ANILLO DE SUCCIÓN

- 1 Turbina CB con cabezal CBm
- 2 Anillo de succión manual CB

L. ALMACENAJE Y CAJA DE ESTERILIZACIÓN

- 1 Turbina CB
- 2 Tubo de la turbina neumática
- 3 Anillo de succión manual CB
- 4 Cabezales CBm
- 5 Tonómetro

INDICE

1	ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA'	50
1.1	MANUTENZIONE	50
1.2	UTILIZZO DI PRODOTTI GENERICI O RIUTILIZZO DI MATERIALI DI CONSUMO MONOUSO	50
2	ELENCO DELLE PARTI	51
3	DATI NORMATIVI	52
4	ETICHETTE INFORMAZIONI	52
5	INFORMAZIONI IMPORTANTI	53
5.1	DESCRIZIONE	53
5.2	INDICAZIONI	53
5.3	SPESSORE DEL LEMBO	53
5.4	CONTROINDICAZIONI	53
5.5	AVVERTENZE	54
5.6	POTENZIALI EVENTI AVVERSI	54
5.7	PRECAUZIONI	54
5.8	RECLAMI (RELATIVI AI PRODOTTI)	55
5.9	CONFEZIONE	55
6	INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO	56
7	FUNZIONAMENTO	57
8	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	59
9	CURA E MANUTENZIONE	59
9.1	INTRODUZIONE	59
9.2	TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE	59
9.3	PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DELLA TURBINA	60
9.4	PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DEL TUBO FLESSIBILE	61
9.5	PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE -STOCCAGGIO DEGLI ANELLI DI SUZIONE	62
10	GARANZIA	63
10.1	CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA	63
10.2	CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA	63
10.3	PERIODO DI GARANZIA	63
10.4	RESPONSABILITÀ	63
11	IMMAGINI	64

Le informazioni fornite nel presente manuale sono necessarie all'utilizzo e alla conservazione del microcheratomo CB (LASIK) e delle relative testine (multi o monouso) e accessori (vedi sotto).

La versione più recente dei relativi manuali e ulteriori informazioni sul microcheratomo sono disponibili sul sito internet MORIA: <http://www.moria-surgical.com>. L'accesso all'area riservata necessita di autenticazione.

1 ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA'

1.1 MANUTENZIONE

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

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

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

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

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

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

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo comporta effetti negativi sulle rese cliniche e aumenta il 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 aspirazione, 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.

2 ELENCO DELLE PARTI

Denominación de los equipos descritos en este manual	Codice MORIA
Anelli di aspirazione microcheratomo CB manuale (misura H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Testina CB microcheratomo	19307/xxx
Testina CBm microcheratomo	19332/110 19332/130
Scatola da 10 lame sterili CBm	19333
Scatola da 10 testine sterili CBSU	19312/110 19312/130

Denominazione dei dispositivi associati all'apparecchiatura descritta nel presente manuale	Codice MORIA
Tubo flessibile turbina pneumatica	19353
Turbina pneumatica per microcheratomo CB	19303
Console EVOLUTION 2	19350
Console EVOLUTION 3	19360
Console EVOLUTION 3E	19380
Interruttore a pedale EVOLUTION 2	19351
Interruttore a pedale EVOLUTION 3	19361
Interruttore a pedale EVOLUTION 3E	19381
Interruttore a pedale EVOLUTION 3E	19381J
Interruttore a pedale EVOLUTION 3E (Cina)	19381C

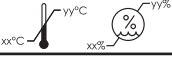
Denominazione degli accessori	Codice MORIA
Scatola d'alloggiamento per turbina, tubo flessibile turbina e anelli metallici	22519139
Tonometro	19042
Tubo d'aspirazione	19138

Denominazione delle informazioni fornite agli utenti	Codice MORIA
Manuale Utente CB-CBm-CBSU per la chirurgia LASIK	65005
Manuale Utente console EVOLUTION 2 (FR)	65015
Manuale Utente console EVOLUTION 2 (EN)	65016
Manuale Utente console EVOLUTION 3 (FR)	65037
Manuale Utente console EVOLUTION 3 (EN)	65038
Manuale Utente console EVOLUTION 3E (n° di serie uguale o superiore a 5000)	65060/INTL
Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche immunità	65073
Nomogramma CB-CBSU (FR)	65025
Nomogramma CB-CBSU (EN)	65026
Nomogramma CB-CBSU (XX=altro)(sito internet MORIA)	65025XX
Foglio di informazioni per montare il CBSU	65001

3 DATI NORMATIVI

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

4 ETICHETTE INFORMAZIONI

 XXXXXX	CODICE PRODOTTO
 QUANTITA'	
 YYYY/MM/DD	UTILIZZARE ENTRO
 XXXXXX	CODICE A BARRE
 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 UMITÀ: XX% – YY%
 NON STERILE	
 NON BAGNARE	
 GETTARE NEI RIFIUTI DIFFERENZIATI	
 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 CB serve a creare un lembo corneale (cheratectomia).

Il CB è un microcheratomo meccanico manuale, rotante. Possiede 3 componenti:

- una turbina pneumatica,
- un anello d'aspirazione metallico manuale,
- una testina monouso di plastica (CBSU) comprendente una lama pre-innestata, o una testina metallica riutilizzabile (CB, CBm).

Il microcheratomo CB funziona con le unità di comando EVOLUTION 2, 3 e 3E.

5.2 INDICAZIONI

Il microcheratomo CB è indicato per la creazione di un lembo corneale sull'occhio del paziente quando si utilizzano testine CB, CBm, o CBSU in associazione con un anello di aspirazione manuale, nelle cornee con una pachimetria preoperatoria di 500 micron o superiore ed una cheratometria compresa tra 39 D e 48 D. Durante la cheratomileusi laser in-situ (LASIK), il lembo corneale viene sollevato per consentire la fotoblazione dello stroma sottostante, tramite laser a eccimeri.

5.3 SPESSORE DEL LEMBO

Lo spessore del lembo è un fattore essenziale per la chirurgia LASIK. Vari parametri possono avere un impatto sullo spessore del lembo e sulle eventuali differenze. Numerosi studi scientifici hanno dimostrato che tale spessore è influenzato da diversi fattori legati al paziente, quali i valori di cheratometria (K), l'anatomia della cornea, la pachimetria preoperatoria e l'esame della 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 con l'etichetta «130» taglia in media un lembo di 160 micron:

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

Nel precedente esempio, il “valore incrementale” per una testina 130 è di 30 micron in media. Maggiore è lo spessore della testina, maggiore è il “valore incrementale”.

Valore di calibrazione della testina	Valore incrementale	Spessore medio del lembo
130	+30	160

MORIA può garantire solo le caratteristiche dimensionali della testina e non il risultato dell'intervento.

Si raccomanda fermamente il chirurgo di effettuare delle prove preliminari al fine di determinare in base alla propria tecnica lo spessore e il diametro di taglio desiderato.

5.4 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 rischi/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 48 D
- pazienti che non possono sopportare un aumento transitorio della pressione intraoculare.

5.5 AVVERTENZE

- **I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo degli stessi comporterebbe effetti negativi sulle loro prestazioni cliniche e aumenterebbe il rischio di potenziali eventi avversi.**
- Non utilizzare materiali o altri componenti di un marchio che non sia MORIA con il microcheratomo CB.
- Le lame devono essere innestate nelle testine soltanto manualmente. Non utilizzare mai nessuno strumento o chiave. Un assemblaggio scorretto può causare tagli incompleti o irregolari per via della mancanza di oscillazione della lama.
- Le testine devono essere avvitate esclusivamente a mano. Non usare nessuno strumento o altre chiavi. Un errato assemblaggio può causare tagli incompleti o irregolari a causa della non corretta oscillazione della lama.
- Le lame CBm (#19333) sono compatibili con le testine CB (#19307/xxx) e CBm (#19332/xxx).

Sistema	Testine	Lama CBm (#19333)
CB	19307/xxx	Compatible
CBm	19332/xxx	Compatible
CBSU	19312/xxx	Non compatible

5.6 POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Come in qualsiasi intervento chirurgico, esistono possibili rischi. Le complicanze potenziali associate a cheratotomia includono, ma non sono limitate alle seguenti: distacco della retina, ectasia, perforazione, cheratite lamellare diffusa, infezione, cheratotomia completa, asola, pseudo-asola, difetto epiteliale, ricrescita epiteliale, lembo parziale, dislocazione del lembo, strie del lembo, pieghe.

Un utilizzo inappropriato, il deterioramento del microcheratomo e/o il non rispetto delle controindicazioni (§ 5.4) e delle avvertenze (§ 5.5) espone il paziente a gravi rischi di eventi avversi.

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

5.7 PRECAUZIONI

- La cheratotomia deve essere eseguita solo da esperti chirurghi refrattivi che abbiano sostenuto specifici corsi sull'uso del microcheratomo CB-CBm-CBSU.
- 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:

- o Devono essere selezionati solo pazienti che possiedono i requisiti descritti nelle indicazioni.
- o Prestare particolare attenzione nel maneggiare e riporre i componenti del microcheratomo, al fine di evitare danni e graffiature. Quando non viene utilizzata, la turbina CB va opportunamente protetta, specialmente da agenti corrosivi.
- o Controllare l'etichetta e la data di scadenza sulle confezioni ancora sigillate delle testine CBSU e delle lame CBm.
- o Dopo aver aperto la confezione sterile di testine CBSU, verificare che i dati stampati sulla testina siano conformi ai dati stampati sull'etichetta esterna.
- o La testina, l'anello di suzione, la turbina CB e l'unità di comando devono essere completamente ispezionati prima dell'uso. La lama va esaminata al microscopio su entrambi i lati.
- o Il chirurgo deve avere familiarità con i vari componenti prima di usare il microcheratomo e deve verificare personalmente che tutte le parti e gli strumenti necessari siano presenti e correttamente assemblati, prima dell'inizio dell'intervento. Componenti di scorta devono essere disponibili sterili per

ovviare a eventuali imprevisti.

- o La selezione appropriata della testina, dell'anello e della posizione del fincorsa per ciascun occhio è fondamentale per il successo dell'intervento: vedi nomogrammi MORIA.

• **INTRAOPERATORIE:**

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

• **POSTOPERATORIE:**

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

5.8 RECLAMI (RELATIVI AI PRODOTTI)

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

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

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

5.9 CONFEZIONE

All'atto del ricevimento, le confezioni di ciascun componente devono essere intatte.

Le confezioni o i prodotti danneggiati non vanno utilizzati e devono essere restituiti a MORIA.

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

6 INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO

Passo	Azione	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine
1	Selezionare la testina	- CB-CBm: selezionare la testina precalibrata adeguata. La testina del microcheratomo riporta un'etichetta nel lato frontale e indica la profondità di taglio. - CBSU: selezionare la testina precalibrata adeguata. La testina del microcheratomo riporta un'etichetta nel lato frontale ed indica la profondità di taglio. Le testine monouso CBSU (#19312/xxx) sono fornite sterili e monouso. Assicurarsi che la confezione sia intatta, che non sia danneggiata e che non sia stata superata la data di scadenza.	A, B, C
2a	CB, CBm: Inserire la lama nell'apposito alloggiamento della testina	- Irrigare la testina CB, CBm con una soluzione salina bilanciata o con un'altra soluzione oftalmica adeguata. - Ispezionare la lama e nella fattispecie bordo tagliente prima e dopo l'inserimento. Le lame con puntini, tacche, residui o altre imperfezioni che possono compromettere il taglio devono essere scartate. - Inserire la lama nell'alloggio apposito della testina, prestando attenzione a non toccare il bordo tagliente della lama stessa. - Premere delicatamente la lama e infilarla completamente nella testina. Se la lama non scorre uniformemente nella testina, controllare la presenza di residui o di depositi nell'alloggio della lama o sulla lama stessa. Se dopo un attento controllo dell'alloggio della lama, non scorre, sostituire la lama con una nuova. - Guidare la lama nella testina evitando il contatto del bordo tagliente con la parte metallica della testina stessa. - Il design della lama consente soltanto una direzione di inserimento della lama stessa per evitare assemblaggi errati. - Prima del montaggio delle testine CB o CBm sul motore della turbina, accertarsi che la fessura del supporto della lama sia centrata rispetta alla testina (entro la fascetta femmina).	D, E
2b	CBSU: irrigare la testina	- Le testine CBSU sono vendute sterili con la lama preinnestata per evitare la manipolazione della lama stessa. - Ispezionare la lama e nella fattispecie il bordo tagliente prima e dopo l'inserimento. Le lame con puntini, tacche, residui o altre imperfezioni che possono compromettere il taglio devono essere scartate. - Mettere la custodia di protezione su una superficie piana e sollevare con cura la parte superiore della confezione. - Riempire la cavità della confezione di plastica con una soluzione salina bilanciata o con un'altra soluzione oftalmica adeguata per bagnare completamente la testina.	
3	Assemblare la testina nella turbina	- CB-CBm: Il motore della turbina si avvitava in testine di microcheratomo riutilizzabili. Tenere saldamente la testina del microcheratomo ed avvitare la sporgenza filettata del motore della turbina in senso orario. Stringere soltanto manualmente. - CBSU: Tenere la testina nella confezione mentre la si avvitava nel motore della turbina (stringere soltanto manualmente). - Verificare che la testina sia saldamente avvitata e assicurata al motore della turbina CB. La testina non deve ruotare. - Se la testina non è perfettamente avvitata, l'albero della turbina pneumatica non aziona il supporto della lama e la lama non si muove. L'errato montaggio può dar luogo ad un taglio irregolare o di scarsa qualità.	F, G
4	Ispezionare la testina dopo l'assemblaggio.	- La testina monouso deve essere perfettamente pulita all'interno e all'esterno e libera da residui, particelle, ossidazione e depositi. Le superfici non devono presentare scalfitture. Se ve ne sono, sostituire la testina. - Dopo l'assemblaggio esaminare attentamente al microscopio la lama a elevato ingrandimento, per verificare l'assenza di difetti. In caso di difetti, gettare la lama (lama CBm, testina CBSU) in contenitore appropriato e sostituirla.	

5	Collegare il tubo flessibile della turbina pneumatica alla turbina CB e alla console	- Controllare che le guarnizioni sul connettore della turbina e sul connettore dell'unità di controllo siano presenti e non danneggiate. - Controllare che il tubo flessibile della turbina non presenti fenditure e possibili danni. Sostituirlo se necessario. - Collegare il tubo flessibile della turbina pneumatica al retro della turbina. - Avvitare la fascetta di metallo del tubo flessibile della turbina al retro del motore della turbina. - La forma del connettore consente una sola possibilità di collegamento ed evita assemblaggi errati. Stringere soltanto manualmente. - Inserire il tubo flessibile del connettore della turbina sul connettore del pannello frontale dell'unità di controllo. - La forma del connettore consente una sola possibilità di collegamento ed evita assemblaggi errati.	H
6	Verificare l'oscillazione della lama	- Prima dell'utilizzo leggere i passaggi sul manuale operativo delle console EVOLUTION 2, 3 o 3E. - Avviare la turbina CB per controllare la corretta e continua oscillazione della lama. - Non utilizzare la turbina CB se l'oscillazione non è omogenea, regolare e continua.	
7	Scegliere l'anello di suzione in funzione del nomogramma, quindi ispezionarlo	- Riferirsi al nomogramma per scegliere la dimensione dell'anello - L'anello di suzione va attentamente ispezionato prima dell'uso; deve essere perfettamente pulito, libero da impurità, particelle e depositi. - Verificare che la linea di aspirazione non sia ostruita. - La cerniera deve essere collocata di fronte alla freccia riportata sull'anello di suzione.	I
8	Collegare l'anello di suzione al tubo di aspirazione	- Il tubo d'aspirazione (#19138) è fornito sterile e monouso. - Assicurarsi che la confezione sia sigillata, che non sia danneggiata e che non sia stata superata la data di scadenza. - Esaminare il tubo d'aspirazione e sostituirlo se presenta gomiti o ostruzioni.	J

7 FUNZIONAMENTO

Passo	Azione	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine
1	Verifiche prima dell'utilizzo.	Occorre imperativamente verificare che i dispositivi siano perfettamente puliti e liberi da residui organici o da residui di altra natura	
2	Collegare la turbina CB all'unità di controllo. Verificare la pressione rilasciata dall'unità di comando alla turbina (pressione dell'area di utilizzo compresa tra 2.5 e 3.5 bar).	Prima dell'utilizzo leggere i passaggi sul manuale della console dell'EVOLUTION 2, 3 o 3E.	H
3	Assemblare la testina nell'anello di suzione.	- Il vano del perno delle testine CB-CBm-CBSU deve fissarsi agevolmente al perno dell'anello di aspirazione CB. - Allineare il perno dell'anello di suzione CB e il vano del perno della testina. Collocare attentamente il cheratotomo CB assemblato e il motore della turbina CB sull'anello di suzione. - Evitare il contatto involontario tra il perno dell'anello di suzione e l'area della lama della testina CB. In caso di contatto, il bordo della lama può danneggiarsi, in tal caso occorre utilizzare una nuova lama.	K

4	Verificare l'oscillazione della lama.	• Prima dell'utilizzo leggere i passaggi sul manuale della console dell'EVOLUTION 2, 3 o 3E. • Avviare la turbina CB per controllare la corretta e continua oscillazione della lama. • Non utilizzare la turbina CB se l'oscillazione non è omogenea, regolare, e continua.	
5	Posizionare l'anello di suzione sull'occhio. Attivare il vuoto premendo una sola volta il pedale "Vuoto".	• Verificare che il sistema non possa interferire con altri dispositivi utilizzati durante l'intervento.	
6	Verificare la pressione intraoculare con il tonometro.	• Il tonometro(#19042) deve essere perfettamente asciutto e utilizzato unicamente su occhi asciutti. • Non effettuare l'intervento se la pressione è inferiore a 65 mm Hg.	
7	Irrigare l'anello di suzione, la testina e la lama	• Prima dell'utilizzo, irrigare le guide dell'anello di suzione, la testina e la lama, con soluzione salina bilanciata o altre soluzioni appropriate. • Evitare il contatto del dispositivo con soluzioni di cui s'ignorino le potenziali interazioni.	
8	Quando il sistema è in posizione, attivare l'oscillazione della lama premendo e mantenendo premuto il pedale "Avanti". Ruotare manualmente il microcheratomo CB dentro l'anello di suzione fino a fondo corsa. Fermare il motore della turbina e ripercorrere manualmente al contrario il percorso con il microcheratomo CB.	• Leggere le istruzioni sul manuale operativo della console dell'EVOLUTION 2, 3 o 3E. • Tenere l'impugnatura dell'anello di suzione badando a non ostacolare l'avanzamento del dispositivo con le dita. • Controllare che nulla possa impedire o modificare il movimento della testina nelle guide dell'anello di suzione. • Verificare l'assenza di possibili ostacoli (blefarostato, ciglia, palpebre, etc.).	
9	Rilasciare il "Vuoto" premendo una sola volta l'interruttore a pedale corrispondente. Smontare l'anello d'aspirazione.	• Gettare in un apposito contenitore la lama monouso (CBm) o la testina monouso (CBSU) e il tubo d'aspirazione dopo ogni singolo intervento.	

8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

9 CURA E MANUTENZIONE

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

9.1 INTRODUZIONE

In caso di vibrazioni o rumori anomali, non utilizzare il sistema e contattare il distributore di riferimento.

Rivolgersi direttamente a MORIA per qualunque altro intervento di manutenzione.

Le seguenti raccomandazioni vanno adattate alla legislazione del paese in cui viene utilizzato lo strumento. Tutti i prodotti e le soluzioni per la pulizia e la disinfezione dello strumento vanno utilizzati(e) conformemente alle istruzioni del fabbricante.

MORIA raccomanda di:

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

9.2 TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE

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

Non riporre gli strumenti in ambiente o vicino ad altri prodotti che possano avere effetti corrosivi o magnetici.

Evitare qualsiasi contatto tra i vari dispositivi, in particolare tra quelli costituiti in materiali diversi.

Il dispositivo non deve presentare danni, scalfitture o altri difetti sulle superfici.

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

9.3 PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DELLA TURBINA

La turbina pneumatica deve essere scollegata dal flessibile del connettore della turbina e dalla testina.
Pulire, disinfettare, asciugare e sterilizzare dopo ogni intervento chirurgico.

AZIONI	 AVVERTENZE/PRECAUZIONI
1. Pulizia esterna manuale Dopo ogni utilizzo, pulire la turbina esternamente con un panno senza fibre inumidito con una soluzione per la pulizia (ad esempio: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) per eliminare eventuali residui.	- Per la pulizia dei dispositivi non utilizzare prodotti abrasivi né raschietti. Tali procedure potrebbero danneggiarne l'efficacia. - Non immergere la turbina in soluzioni diverse o acqua. - Tale procedura non è da ritenersi valida per la disinfezione. Le procedure di disinfezione sono descritte al punto 2.
2. Disinfezione esterna manuale Dopo la pulizia, asciugare ogni componente della turbina con un panno senza fibre inumidito con una soluzione disinfettante.	- In conformità con le disposizioni del fabbricante, utilizzare soluzioni disinfettanti appropriate. - Non immergere la turbina in soluzioni diverse o acqua
3. Lubrificazione e pulizia preliminari alla sterilizzazione - Prima di ogni ciclo di sterilizzazione in autoclave lubrificare la parte solo manualmente per mezzo di uno spray KaVo e di ugello adeguato. Un breve impulso sullo spray KaVo è sufficiente per lubrificare la turbina evitando un eccesso di lubrificante all'interno della stessa. - Utilizzare un panno senza fibre per pulire la turbina, quindi tenerla capovolta per 20 minuti per eliminare il lubrificante in eccesso prima della sterilizzazione in autoclave.	- Utilizzare lo spray consigliato. Non utilizzare lubrificanti diversi come vasellina o grasso. - Agitare lo spray prima dell'uso. - Posizionare l'ugello dello spray sul foro più piccolo della turbina e premere una sola volta. - Lo spray KaVo (cod. 411-9630) non è venduto da MORIA. Per acquistarlo, visitare il sito internet di Kavo www.kavo.com.
4. Sterilizzazione - Riporre la turbina e il flessibile della turbina nell'apposita scatola di sterilizzazione. - Sterilizzare la turbina nell'autoclave a una temperatura di 134°C - 273°F per 18 minuti. Procedura di sterilizzazione valida per gli Stati Uniti d'America Sterilizzazione con autoclave (sterilizzatore a calore)	- Togliere la turbina dallo sterilizzatore subito dopo la procedura di sterilizzazione. - Non utilizzare in nessun caso la turbina subito dopo la sterilizzazione. Lasciare raffreddare a temperatura ambiente.
5. Conservazione - Subito dopo la sterilizzazione, rimuovere per quanto possibile la parte manualmente. - Una volta asciutta e fredda, conservarla in un luogo chiuso e asciutto.	- Per evitare ossidazioni, assicurarsi che la turbina sia perfettamente asciutta prima di riporla e conservarla nel suo alloggio. - In caso di non utilizzo, conservare in ambiente asciutto la turbina CB nell'apposito alloggio (Foto L). - Prima dell'utilizzo, verificare che la parte non presenti eccessi di lubrificante. Non utilizzare in caso di eccesso di lubrificante. Non lubrificare prima dell'uso.

9.4 PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DEL TUBO FLESSIBILE

Il tubo flessibile deve essere scollegato dalla turbina pneumatica e dal generatore, pulito, decontaminato, sterilizzato e asciugato dopo ogni intervento.

Passo	Azione	 AVVERTENZE IMPORTANTI
1	Pulizia	➤ Non immergere ➤ Il tubo flessibile può essere pulito all'esterno con un panno senza fibre bagnato con alcol.
2	Disinfezione	➤ Non immergere ➤ Il tubo flessibile può essere decontaminato all'esterno con una soluzione decontaminante.
3	Risciacquo e asciugatura	➤ Il tubo flessibile deve essere sciacquato all'esterno con un panno monouso senza fibre bagnato con acqua sterile. ➤ Deve essere asciugato con un panno monouso senza fibre.
4	Sterilizzazione	➤ Il tubo flessibile può essere sterilizzato in autoclave 134°C per 18 minuti. ➤ Procedura di sterilizzazione valida per gli Stati Uniti d'America: sterilizzazione in autoclave (sterilizzazione a calore umido con fase di vuoto) a una temperatura minima di 132°C per almeno 4 minuti. Deve essere rimosso dall'autoclave subito dopo la sterilizzazione. ➤ Non usare mai il tubo flessibile subito dopo la sterilizzazione; lasciare raffreddare a temperatura ambiente.
5	Conservazione	➤ Il tubo flessibile deve essere tenuto in luogo asciutto, lontano dalla polvere. ➤ Per evitare che il tubo flessibile sia danneggiato, è importante conservarlo con cura nella sua scatola (Immagine L).

9.5 PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE -STOCCAGGIO DEGLI ANELLI DI SUZIONE

Passo	Azione	 AVVERTENZE IMPORTANTI
1	Doppia pulizia - Immersione immediata del dispositivo dopo l'uscita dalla sala operatoria in soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (ad esempio: Alkazyme® / Laboratori Alkapharm) per almeno 15 minuti secondo le raccomandazioni del fabbricante. - Pulizia manuale (o automatica, purché la macchina non ricicli i prodotti per la pulizia dopo aver smontato il dispositivo) - Risciacquare il circuito 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 trattamento osmotico. - Asciugatura del dispositivo con panno in tessuto non tessuto, senza fibre e monouso.	- Limpeza manual: limpeza 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: - No utilice lejía. - No utilice este protocolo para los productos compuestos de aleación de aluminio - No utilice este protocolo en los microqueratomas termosensibles (motor y turbina).
2	Inattivazione degli ATNC (Agenti Trasmissibili Non Convenzionali)	- Inactivación de los ATNC: sólo para los pacientes con riesgo de enfermedad de Creutzfeld-Jakob – Cuestionario MCJ - Para Francia, consulte la instrucción DGS/RI3/2011/449, del 1 de diciembre de 2011.
3	Sterilizzazione Sterilizzare il vassoio di sterilizzazione in autoclave (sterilizzatore a calore umido) a temperatura di almeno 134 °C per 18 minuti. Procedura di sterilizzazione valida per gli Stati Uniti d'America: sterilizzazione in autoclave (sterilizzazione a calore umido con fase di vuoto) a una temperatura minima di 132°C per almeno 4 minuti.	

Bibliografia:

- Dicembre 2011 – Raccomandazione n° DGS/RI3/2011/449 del 1 dicembre 2011 relativa all'aggiornamento delle raccomandazioni intese a ridurre il rischio di trasmissione degli agenti trasmissibili non convenzionali in interventi invasivi.
- 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
Anelli di suzione microcheratomo CB manuale (misure H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Testina microcheratomo CB	19307/xxx
Testina microcheratomo CBm	19332/110 19332/130
Tubo flessibile turbina pneumatica	19353
Turbina pneumatica per microcheratomo CB	19303
Scatola di sterilizzazione per turbina, flessibile della turbina e anelli metallici	22519139
Console EVOLUTION 2 (ad eccezione della batteria)	19350
Console EVOLUTION 3 (ad eccezione della batteria)	19360
Console EVOLUTION 3E (ad eccezione della batteria)	19380
Pedale EVOLUTION 2	19351
Pedale EVOLUTION 3	19361
Interruttore a pedale EVOLUTION 3E	19381
Interruttore a pedale EVOLUTION 3E	19381J
Interruttore a pedale EVOLUTION 3E (Cina)	19381C

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

10.2 CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA

La garanzia non sarà applicabile in nessuna delle seguenti condizioni:

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

10.3 PERIODO DI GARANZIA

- La garanzia entra in vigore alla data di spedizione del materiale.
- La 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 subiti dal cliente dovuti agli interventi effettuati nell'ambito della presente garanzia.
- Eventuali controversie relative all'interpretazione o all'esecuzione del presente contratto o delle presenti condizioni generali e condizioni saranno di esclusiva competenza del Tribunale di Commercio di Nanterre (Francia).

11 IMMAGINI

A. TESTINA CB

- 1 Valore di calibrazione della testina
- 2 Fascetta filettata femmina
- 3 Alloggio lama
- 4 Guida scorrevole

B. TESTINA CBm

- 1 Valore di calibrazione della testina
- 2 Fascetta filettata femmina
- 3 Alloggio lama
- 4 Guida scorrevole

C. TESTINA CBSU

- 1 Valore di calibrazione della testina
- 2 Lama

D. LAMA CBm

- 1 Profilo tagliente
- 2 Supporto lama

E. TESTINA CBm CON LAMA CBm INNESTATA

- 1 Testina CBm
- 2 Lama CBm

F. MONTAGGIO TESTINA CBm SULLA TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Testina CBm

G. MONTAGGIO TESTINA CBSU SULLA TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Testina CBSU
- 3 Blister della testina CBSU

H. MONTAGGIO DEL TUBO FLESSIBILE DELLA TURBINA PNEUMATICA

- 1 Tubo flessibile della turbina pneumatica –
estremità della turbina
- 2 Turbina CB
- 3 Testina CBm
- 4 Pannello frontale dell'unità di controllo
- 5 Estremità della console - Tubo flessibile
turbina pneumatica

I. ANELLO DI SUZIONE CB MANUALE

- 1 Impugnatura
- 2 Guida
- 3 Perno di arresto
- 4 Perno liscio (anello manuale)
- 5 Apertura

J. COLLEGAMENTO DELL'ANELLO DI SUZIONE AL TUBO DI ASPIRAZIONE

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

K. MONTAGGIO DEL MICROCHERATOMO CB SULL'ANELLO DI SUZIONE

- 1 Turbina CB con testina CBm
- 2 Anello di suzione CB manuale

L. SCATOLA DI STERILIZZAZIONE

- 1 Turbina CB
- 2 Tubo flessibile turbina pneumatica
- 3 Anello di suzione CB manuale
- 4 Testine CBm
- 5 Tonometro

INHALTSVERZEICHNIS

1	HAFTUNGSAUSSCHLUSS	66
1.1	PFLEGE UND WARTUNG.....	66
1.2	VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN.....	66
2	GERÄTELISTE	67
3	HERSTELLERANGABEN	68
4	ZEICHENERKLÄRUNG	68
5	WICHTIGE HINWEISE	69
5.1	ZWECK.....	69
5.2	INDIKATIONEN	69
5.3	FLAPDICKE.....	69
5.4	GEGENINDIKATIONEN	69
5.5	WICHTIGE HINWEISE.....	70
5.6	POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN	70
5.7	VORSICHTSMASSNAHMEN.....	70
5.8	REKLAMATIONEN	71
5.9	VERPACKUNG.....	71
6	INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS	72
7	VORGEHENSWEISE	73
8	FEHLERBEHEBUNG	75
9	PFLEGE & WARTUNG	75
9.1	EINLEITUNG	75
9.2	ERSTE INBETRIEBNAHME UND LAGERUNG.....	75
9.3	REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DER TURBINE.....	76
9.4	REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DES SCHLAUCHS	77
9.5	REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DER METALLRINGE	78
10	GARANTIE	79
10.1	ANWENDUNGSBEREICH DER GARANTIE	79
10.2	NICHTIGKEIT DER GARANTIE.....	79
10.3	GARANTIEDAUER.....	79
10.4	HAFTUNG	79
11	ABBILDUNGEN	80

Dieses Benutzerhandbuch enthält alle notwendigen Informationen zur Verwendung und Wartung des CB-Mikrokeratoms (LASIK), seiner Köpfe (wieder- verwendbar oder Einwegnutzung) sowie des Zubehörs (siehe untenstehende Liste).

Die neueste Version der Benutzerhandbücher und weitere Informationen zu Ihrem Mikrokeratom sind auf der Homepage von MORIA im limitierten Zugang verfügbar: <http://www.moria-surgical.com>. Der Zugang ist nur nach Anmeldung möglich.

1 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1.1 PFLEGE UND WARTUNG

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

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

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

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

1.2 VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN

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

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

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

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

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

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

2 GERÄTELISTE

Bezeichnung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte	MORIA Art.-Nr.
Mikrokeratom CB manuelle Saugringe (Größe H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Mikrokeratom CB Kopf	19307/xxx
Mikrokeratom CBm Kopf	19332/110 19332/130
Schachtel mit 10 sterilen CBm Klingen	19333
Schachtel mit 10 sterilen Köpfen CBSU	19312/110 19312/130

Bezeichnung der Zusatzvorrichtungen zu den in diesem Handbuch beschriebenen Geräten	MORIA Art.-Nr.
Pneumatischer Turbinenschlauch	19353
Pneumatische Turbine für CB Mikrokeratom	19303
EVOLUTION 2 Konsole	19350
EVOLUTION 3 Konsole	19360
EVOLUTION 3E Konsole	19380
Fußschalter EVOLUTION 2	19351
Fußschalter EVOLUTION 3	19361
Fußschalter EVOLUTION 3E	19381
Fußschalter EVOLUTION 3E	19381J
Fußschalter EVOLUTION 3E (China)	19381C

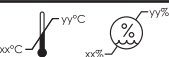
Bezeichnung des Zubehörs	MORIA Art.-Nr.
Aufbewahrungsbox für Turbine, Turbinenschlauch, Metallringe	22519139
Tonometer	19042
Saugschlauch	19138

Bezeichnung der an den Nutzer gelieferten Informationen	MORIA Art.-Nr.
CB-CBm-CBSU Benutzerhandbuch für LASIK-Chirurgie	65005
EVOLUTION 2 Benutzerhandbuch (FR)	65015
EVOLUTION 2 Benutzerhandbuch (EN)	65016
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3 Konsole (FR)	65037
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3 Konsole (EN)	65038
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3E Konsole (Seriennummer ab 5000)	65060/INTL
Anleitung und Herstellererklärung: elektromagnetische Strahlungen und Störfestigkeit	65073
Nomogramm für CB-CBSU (FR)	65025
Nomogramm für CB-CBSU (EN)	65026
Nomogramm für CB-CBSU (XX=anderes)(Moria Webseite)	65025XX
Information um die CBSU zu besteigen	65001

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	 0459 entsprechend der europäischen Richtlinie MDD 93/42/EWG
USA	Bei der Food and Drug Administration (FDA) registriertes Produkt. Nur für die USA: Laut US-Bundesgesetz dürfen nur Fachärzte oder autorisierte Allgemeinmediziner dieses Gerät verwenden.
Elektrische Sicherheitsklasse	IEC 60601 - Klasse II BF
	Nur für Kunden in der Europäischen Union: dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt innerhalb der EU nach dem Einsatz separat entsorgt werden muss. Diese Regelung betrifft nicht nur das Gerät, sondern auch sämtliche Zubehörteile einschließlich Fußschalter und Elektromotoren, auch wenn diese nicht unbedingt mit diesem Symbol gekennzeichnet sind. Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen. Benutzer außerhalb der Europäischen Union: bitte beachten Sie die örtlich geltenden Umweltschutzvorschriften bezüglich der Entsorgung von Elektro- und 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% xx%	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 CB Mikrokeratom wird ein lamellarer Hornhautlappen (Flap) erzeugt.

Das CB Mikrokeratom ist ein schwenkbares, manuelles, mechanisches Präzisionsmesser Mikrokeratom.

Es besteht aus 3 Teilen:

- Einer pneumatischen Turbine
- einem manuellen Saugring aus Metall
- einem Einweg-Kunststoffkopf (CBSU) mit eingebauter Klinge, oder einem Mehrwegkopf aus Metall (CB, CBm).

Das CB Mikrokeratom arbeitet mit den Steuergeräten EVOLUTION 2, 3 und 3E.

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

5.2 INDIKATIONEN

Das CB Mikrokeratom wird für die Präparation einer Hornhautlamelle am Patientenauge durch den Einsatz von CB, CBm oder CBSU Köpfen in Kombination mit einem manuellen Saugring bei einer präoperativen Pachymetrie von mindestens 500 Mikrometern und einer Keratometrie zwischen 39 D und 48 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 FLAPDICKE

Die Flapdicke ist ein wichtiger Faktor für die LASIK. Zahlreiche Parameter beeinflussen die Flapdicke und Standardabweichung. Wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass die Flapdicke von unterschiedlichen patientenspezifischen Faktoren wie Keratometrie (K)-Messwerte, Hornhautanatomie, präoperative Pachymetrie und Refraktion sowie Augeninnendruck, aber auch von chirurgischen Faktoren wie 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 der Chirurgen und der Gerätekalibrierung unterschiedlich ausfallen.

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

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

Im oben genannten Beispiel beträgt der «inkrementelle Wert» für einen «130 er» Kopf durchschnittlich 30 Mikron. Desto größer der Kopf ist, desto größer ist der «inkrementelle Wert».

Kopfkalibrierungswert	Inkrementeller Wert	Durchschnittliche Flapdicke
130	+30	160

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

Wir empfehlen dem Chirurgen im Vorfeld Versuche durchzuführen, um die erwarteten Dicken und Durchmesser entsprechend seiner eigenen Technik zu bestimmen.

5.4 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 48 D
- Patienten die keine kurzzeitige Steigerung des Augeninnendrucks vertragen.

5.5 WICHTIGE HINWEISE

- **Das Design von CBSU Köpfen und CBm Klingen erlaubt keine erneute Verwendung. Die erneute Verwendung dieses medizinischen Geräts beeinträchtigt seine klinischen Leistungen und verursacht Nebenwirkungen beim Patienten.**
- Verwenden Sie niemals Verbrauchsmaterial und/oder Komponenten einer anderen Marke als MORIA mit dem CB Mikrokeratom.
- Die Klingen müssen manuell in die Köpfe eingesetzt werden. Es dürfen keine anderen Werkzeuge oder Schlüssel verwendet werden. Eine unsachgemäße Montage kann eine unvollständige oder ungleichmäßige Schnittleistung aufgrund mangelnder Oszillation der Klinge verursachen.
- CBm Klingen (#19333) sind mit CB Köpfen (#19307/xxx) und CBm Köpfen (#19332/xxx) kompatibel.

Köpfe	MORIA Art.-Nr.	CBm Klinge (#19333)
CB	19307/xxx	Kompatibel
CBm	19332/xxx	Kompatibel
CBSU	19312/xxx	Nicht kompatibel

5.6 POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

Unsachgemäße Anwendung, ein nicht einwandfrei funktionierendes Mikrokeratom und/oder Nichtbeachtung der Gegenanzeigen (§ 5.4) und Warnhinweise (§ 5.5) erhöhen für den Patienten das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

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

5.7 VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Sonstige wichtige präoperative, intraoperative und postoperative Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

• PRÄOPERATIV:

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

- o Die Auswahl des geeigneten Rings und Anschlags für jedes Auge ist ausschlaggebend für eine erfolgreiche Operation: siehe MORIA Nomogram.

• **INTRAOPERATIV:**

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

• **POSTOPERATIV:**

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

5.8 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.

5.9 VERPACKUNG

Die Verpackungen der einzelnen Teile müssen bei Lieferung intakt sein.

Beschädigte Verpackungen oder Produkte sind an MORIA zurückzuschicken.

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

6 INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Wählen Sie den Kopf	• CB-CBm: Wählen sie den passenden vorkalibrierten Kopf. Der Kopf des Mikrokeratoms ist auf der Vorderseite beschriftet und zeigt die Schnitttiefe. • CBSU: Wählen sie den passenden vorkalibrierten Kopf. Der Kopf des Mikrokeratoms ist auf der Vorderseite beschriftet und zeigt die Schnitttiefe. Die Einwegköpfe sind bei Lieferung steril und dürfen nur ein einziges Mal verwendet werden. Bitte kontrollieren Sie, ob die Verpackung intakt und verschlossen ist und ob das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist.	A, B, C
2a	CB, CBm: Setzen Sie die Klinge in das Klingengehäuse des Kopfes ein	• Befeuchten sie den CB, CBm Kopf mit einer physikalischen Salzlösung oder einer sonstigen geeigneten ophtalmologischen Lösung. • Kontrollieren Sie die Klinge und insbesondere die Schnittkante vor und nach dem Einsetzen. Klingen mit Flecken, Scharten, Ablagerungen oder anderen Fehlern, die das Ergebnis beeinflussen könnten, müssen ausgesondert werden. • Setzen Sie die Klinge in das Klingengehäuse des Kopfes ein. Achten Sie darauf, die Vorderkante der Klinge nicht zu berühren. • Drücken Sie leicht auf die Klinge und lassen Sie sie komplett in den Kopf gleiten. Sollte die Klinge nicht reibungslos in den Kopf gleiten, überprüfen Sie das Klingengehäuse und die Klinge auf Rückstände und Ablagerungen. Wenn die Klinge nach sorgfältiger Kontrolle des Gehäuses immer noch nicht gleitet, ersetzen Sie die Klinge durch eine neue. • Führen Sie die Klinge in den Kopf ein und vermeiden Sie dabei jeden Kontakt der Schnittkante mit dem Metallteil des Kopfes. • Das Design der Klinge lässt nur eine Richtung für das Einführen zu und verhindert so eine unsachgemäße Montage. • Bevor Sie den CB oder CBm Kopf auf den Turbinenmotor setzen, stellen Sie sicher, dass der Klingenhalterschlit im Kopf zentriert ist (in der Muffe zentriert).	D, E
2b	CBSU: Befeuchten Sie den Kopf	• CBSU Köpfe werden steril mit vorinstallierten Klingen geliefert, um eine Manipulierung der Klingen zu vermeiden. • Kontrollieren Sie die Klinge und insbesondere die Schnittkante vor und nach dem Einsetzen. Klingen mit Flecken, Scharten, Ablagerungen oder anderen Fehlern, die das Ergebnis beeinflussen könnten, müssen ausgesondert werden. • Legen Sie den Schutzbehälter auf einen ebenen Untergrund und heben Sie den Deckel des Behälters vorsichtig an. • Füllen Sie den Hohlraum der Plastikverpackung mit einer physikalischen Salzlösung oder einer sonstigen geeigneten ophtalmologischen Lösung, bis der Kopf ganz bedeckt ist.	
3	Kopf auf den Motor montieren.	• CB-CBm: Der Turbinenmotor lässt sich an den wieder- verwendbaren Mikrokeratom-Kopf anschrauben. Halten Sie den Mikrokeratom-Kopf fest und schrauben Sie das Gewinde des Turbinenmotors im Uhrzeigersinn fest. Nur von Hand festdrehen. • CBSU: Lassen Sie den Kopf beim Anschrauben auf den Turbinenmotor im Paket. (Nur von Hand festdrehen). • 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.	F, G

4	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. Ist sie beschädigt, so entsorgen Sie sie (CBm Klinge, CBSU Köpfe) in einen geeigneten Behälter und ersetzen Sie sie.	
5	Den pneumatischen Turbinenschlauch an der CB Turbine und der Konsole befestigen	- Stellen Sie sicher, dass die Dichtungen auf dem Turbinenanschluss und dem Anschluss der Steuereinheit vorhanden und nicht beschädigt sind. - Kontrollieren Sie den Turbinenschlauch auf Risse oder mögliche Schäden. Ersetzen Sie ihn wenn notwendig. - Schließen Sie den pneumatischen Turbinenschlauch an die Rückseite der Turbine an. - Schrauben Sie das Metallgewinde des Turbinenschlauchs an der Rückseite der Turbine fest. Die Form des Anschlusses ermöglicht nur eine Verbindungsmöglichkeit und vermeidet so eine unsachgemäße Montage. Nur von Hand festdrehen. - Befestigen Sie den Turbinenschlauchverbinder an der Anschlussstelle an der Frontseite der Kontrolleinheit. - Die Form des Anschlusses ermöglicht nur eine Verbindungsmöglichkeit und vermeidet so eine unsachgemäße Montage.	H
6	Die Oszillation der Klinge überprüfen.	- Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 2, 3 oder 3E Konsole. - Starten Sie die CB Turbine, um eine korrekte Klingenoszillation zu prüfen. - Die CB Turbine darf nicht verwendet werden, wenn die Oszillation nicht ruckfrei, regelmäßig und ununterbrochen ist.	
7	Saugring nach dem Nomogramm auswählen. Saugring überprüfen.	- Nutzen Sie das Richtnomogramm (#65026), um die Ringgröße auszuwählen. - Der Saugring muss vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Er muss sauber und frei von Rückständen, Partikeln und Ablagerungen sein. - Kontrollieren Sie, ob der Saugansatz nicht verstopft ist. - Das Gelenk wird gegenüber dem Pfeil auf dem Saugring platziert.	I
8	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 Sie, ob der Saugschlauch nicht geknickt oder verstopft ist, und bei Bedarf auswechseln.	J

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.	
2	Die CB Turbine an die Steuereinheit anschließen. Den Druck überprüfen, den die Steuereinheit an den Motor abgibt (Einsatzspanne zwischen 2,5 und 3,5 Bar).	Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 2, 3 oder 3E Konsole.	H

3	Den Kopf in die Führungen des Saugrings einführen.	- Die Zapfenöffnung der CB-CBm-CBSU Köpfe sollte leicht über den Stift des CB Saugrings passen. - Richten Sie den Stift des Saugrings an der Öffnung des CB Kopfs aus. Platzieren Sie das montierte CB Keratom mit dem CB Turbinenmotor auf dem Saugring. - Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Stift des Saugrings und dem Klingenbereich des CB Kopfs. Wenn es zu einem Kontakt kommt, kann die Schnittkante beschädigt werden, und die Klinge muss ausgetauscht werden.	K
4	Die Oszillation der Klinge überprüfen.	- Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 2, 3 oder 3E Konsole. - Starten Sie die CB Turbine, um eine korrekte Klingenoszillation zu prüfen. - Die CB Turbine darf nicht verwendet werden, wenn die Oszillation nicht ruckfrei, regelmäßig und ununterbrochen ist.	
5	Den Saugring auf das Auge setzen. Das Vakuum durch einmalige Betätigung des entsprechenden Fußschalters aktivieren.	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 System positioniert ist, die Klingenoszillation aktivieren, indem die "Vorwärts"-Fußtaste gedrückt wird. Das CB Mikrokeratom manuell im Saugring drehen, bis die Stoppfunktion des Saugrings einrastet. Stoppen Sie den Turbinenmotor und fahren Sie das CB Mikrokeratom manuell zurück.	- Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 2, 3 oder 3E Konsole. - Den Saugring am Halter greifen und kontrollieren, ob Ihre Finger die Vorrichtung nicht beim Vorlauf behindern. - Stellen Sie sicher, dass nichts die Kopfbewegung innerhalb der Schienen des Saugrings behindert oder verändert - Stellen Sie sicher, dass keinerlei Hindernisse im Weg sind (Lidsperren, Augenlider, Wimpern etc.).	
9	Den "Vakuum"-Fußschalter deaktivieren, indem Sie ihn ein einziges Mal betätigen. Den Saugring entfernen.	Die Einwegklingen (CBm), die Einwegköpfe (CBSU) und den Saugschlauch nach jedem Eingriff in den dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.	

8 FEHLERBEHEBUNG

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

9 PFLEGE & WARTUNG

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

9.1 EINLEITUNG

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

Für alle anderen Probleme wenden Sie sich bitte an MORIA.

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

MORIA empfiehlt:

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

9.2 ERSTE INBETRIEBNAHME UND LAGERUNG

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

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

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

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

9.3 REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DER TURBINE

Die pneumatische Turbine muss von ihrem Schlauch getrennt werden.

Sie muss nach jedem chirurgischen Eingriff gereinigt, desinfiziert, getrocknet und sterilisiert werden.

MASSNAHMEN	 WICHTIGE HINWEISE
1. Manuelle externe Reinigung Die Turbine äußerlich mit einem fusselfreien, mit einer Reinigungslösung befeuchteten Tuch reinigen (z.B.: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm), um eventuelle Rückstände zu entfernen.	- Kein Teil des Systems darf mit scheuernden Produkten oder Werkzeugen gereinigt werden. Ein solches Verfahren könnte die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen. - Die Turbine in keinerlei Flüssigkeit eintauchen, auch nicht in Wasser. - Reinigen bedeutet nicht desinfizieren! Die Desinfizierung ist eine eigenständige Etappe, die unter Punkt 2 beschrieben wird.
2. Manuelle externe Desinfizierung Nach der Reinigung die Turbine äußerlich mit einem fusselfreien, mit einer Desinfektionslösung befeuchteten Tuch abwischen.	- Nur geeignete Desinfektionsmittel unter Einhaltung der Herstellerempfehlungen verwenden. - Die Turbine in keinerlei Flüssigkeit eintauchen, auch nicht in Wasser.
3. Schmierung und Reinigung vor der Sterilisierung - Vor jeder Autoklavierung das Handstück ausschließlich mit KaVo-Spray und einer geeigneten Düse schmieren. Ein einziger Druck auf die KaVo-Spraydose ist ausreichend, um die Turbine zu schmieren und gleichzeitig einen Überschuss von Schmiermittel im Inneren der Turbine zu vermeiden. - Die Turbine mit einem fusselfreien Tuch reinigen, dann 20 Minuten mit dem Kopf nach unten stehen lassen, um vor der Autoklavierung einen Überschuss an Schmiermittel zu evakuieren.	- Nur das empfohlene Spray verwenden. Nie ein anderes Spray, Vaseline oder Fett verwenden. - Spray vor dem Gebrauch schütteln. - Die Düse des Sprays auf der kleinsten Öffnung der Turbine positionieren und nur einmal drücken. - Da das KaVo-Spray (Art.-Nr. 411-9630) nicht von MORIA vertrieben wird, gehen Sie bitte auf die Website von Kavo (www.kavo.com), um dieses zu kaufen.
4. Sterilisierung - Die Turbine und ihren Schlauch in die dafür vorgesehene Sterilisationsbox legen. - Die Turbine im Autoklav sterilisieren (134°C / 18 Minuten). Sterilisierung nur in den USA: sterilisierung in einem Autoklav (bei feuchter Hitze mit Vakuumphase) bei mindestens 132°C während mindestens 4 Minuten.	- Die Turbine muss sofort nach der Sterilisierung aus dem Autoklav entfernt werden. - Benutzen Sie die Turbine nie direkt nach der Sterilisierung. Vorher bei Raumtemperatur abkühlen lassen.
5. Lagerung - Nach Abschluss des Sterilisationszyklus das Handstück so schnell wie möglich herausnehmen und aufrecht lagern, bis es abgekühlt und trocken ist. - Nachdem es kalt und trocken ist, kann das Handstück an einem geschlossenen und trockenen Ort aufbewahrt werden.	- Um eine Oxidation zu vermeiden bitte sicherstellen, dass die Turbine komplett trocken ist, bevor sie in ihre Aufbewahrungsbox gelegt wird. - Wenn die CB-Turbine nicht benutzt wird, muss sie in ihrer Aufbewahrungsbox in trockener Umgebung gelagert werden (Abbildung L). - Vor der Verwendung sicherstellen, dass das Handstück keinen Schmiermittelüberschuss aufweist. Ist dies der Fall, das Handstück nicht verwenden. Vor dem Gebrauch nicht schmieren.

9.4 REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DES SCHLAUCHS

Der Schlauch muss von der Turbine und dem Generator getrennt, und nach jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und getrocknet werden.

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE
1	Reinigung	➤ Nicht eintauchen. ➤ Der Schlauch kann von außen mit einem fusselfreien, mit Alkohol getränkten Tuch gereinigt werden.
2	Desinfektion	➤ Nicht eintauchen. ➤ Der Schlauch kann von außen mit einer Desinfektionslösung desinfiziert werden.
3	Spülen und trocknen	➤ Der Schlauch muss auf der Außenseite mit einem fusselfreien, mit sterilem Wasser getränkten Einwegtuch gespült werden. ➤ Er muss anschließend mit einem fusselfreien Einwegtuch getrocknet werden.
4	Sterilisierung	➤ Der Schlauch kann im Autoklav bei einer Temperatur von 134°C für 18 Minuten sterilisiert werden. ➤ Sterilisierung nur in den USA: sterilisierung in einem Autoklav (bei feuchter Hitze mit Vakuumphase) bei mindestens 132°C während mindestens 4 Minuten. ➤ Er muss sofort nach der Sterilisierung aus dem Autoklav entfernt werden. ➤ Benutzen Sie den Schlauch nie kurz nach der Sterilisierung; lassen Sie ihn bei Raumtemperatur abkühlen.
5	Lagerung	➤ Der Schlauch muss an einem trockenen Ort staubfrei aufbewahrt werden. ➤ Um eine Beschädigung zu vermeiden, ist es wichtig, ihn sorgfältig in seiner Box zu verstauen (Abb. L).

9.5 REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DER METALLRINGE

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 fusseligem 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»	- Inaktivierung der unkonventionellen übertragbaren Agenzien: nur für Creutzfeld-Jakob gefährdete Patienten - CJK-Fragebogen - In Frankreich siehe ministerielle Richtlinie DGS/RI3/2011/449 vom 1. Dezember 2011)
3	Sterilisierung Im Autoklav (Sterilisierungsvorrichtung mit Feuchtwärme) bei min. 134°C 18 Minuten lang sterilisieren. Sterilisierung nur in den USA: sterilisierung in einem Autoklav (bei feuchter Hitze mit Vakuumphase) bei mindestens 132°C während mindestens 4 Minuten.	

Französische Bibliographie:

- Dezember 2011 - Rundschreiben Nr. DGS/RI3/2011/449 vom 1. Dezember 2011 zur Aktualisierung der Empfehlungen zur Reduzierung des Prion-Risikos bei invasiven Eingriffen.
- 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.
Mikrokeratom CB manuelle Saugringe (Größe H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Mikrokeratom CB Kopf	19307/xxx
Mikrokeratom CBm Kopf	19332/110 19332/130
Pneumatischer Turbinenschlauch	19353
Pneumatische Turbine für CB Mikrokeratom	19303
Aufbewahrungsbox für Turbine, Turbinenschlauch und Metallringe	22519139
EVOLUTION 2 Konsole	19350
EVOLUTION 3 Konsole	19360
EVOLUTION 3E Konsole	19380
Fußschalter EVOLUTION 2	19351
Fußschalter EVOLUTION 3	19361
Fußschalter EVOLUTION 3E	19381
Fußschalter EVOLUTION 3E (IPX8)	19381J
Fußschalter EVOLUTION 3E (China)	19381C

- 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. KOPF CB

- 1 Kopfkalibrierungswert
- 2 Gewindemuffe
- 3 Klingengehäuse
- 4 Gleitführung

B. KOPF CBm

- 1 Kopfkalibrierungswert
- 2 Gewindemuffe
- 3 Klingengehäuse
- 4 Gleitführung

C. KOPF CBSU

- 1 Kopfkalibrierungswert
- 2 Klinge

D. KLINGE CBm

- 1 Schnittkante
- 2 Klingenhalter

E. KOPF CBm MIT EINGEBAUTER KLINGE CBm

- 1 Kopf CBm
- 2 Klinge CBm

F. KOPF CBm AUF CB TURBINE AUFSCHRAUBEN

- 1 CB Turbine
- 2 Kopf CBm

G. KOPF CBSU AUF CB TURBINE AUFSCHRAUBEN

- 1 CB Turbine
- 2 Kopf CBSU
- 3 Blister des Kopfs CBSU

H. MONTAGE DES PNEUMATISCHEN TURBINENSCHLAUCHS

- 1 Pneumatischer Turbinenschlauch – Turbinenende
- 2 CB Turbine
- 3 Kopf CBm
- 4 Steuereinheit Frontseite
- 5 Pneumatischer Turbinenschlauch – Konsolenende

I. SAUGRING

- 1 Griff
- 2 Gleitführung
- 3 Anschlagbolzen
- 4 Zapfen (manueller Ring)
- 5 Öffnung

J. VERBINDEN DES SAUGRINGS MIT DEM ASPIRATIONSSCHLAUCH

- 1 Aspirationsschlauchende
- 2 Schlauch des Saugrings

K. BEFESTIGUNG DES CB MIKROKERATOMS AM SAUGRING

- 1 CB Turbine mit CBm Kopf
- 2 Saugring

L. AUFBEWAHRUNGSBOX

- 1 CB Turbine
- 2 Pneumatischer Turbinenschlauch
- 3 Saugring
- 4 Kopf CBm
- 5 Tonometer

INHOUDSOPGAVE

1	ONTHEFFING VAN AANSPRAKELIJKHEID	82
1.1	ONDERHOUD	82
1.2	GEBRUIK VAN GENERISCHE PRODUCTEN OF HERGEBRUIK VAN VERBRUIKSGOEDEREN VOOR EENMALIG GEBRUIK	82
2	UITRUSTINGSLIJST	83
3	REGISTRATIE-INFORMATIE	84
4	ETIKETINFORMATIE	84
5	BELANGRIJKE INFORMATIE	85
5.1	BESCHRIJVING	85
5.2	INDICATIES	85
5.3	FLAPDIKTE	85
5.4	CONTRA-INDICATIES	85
5.5	WAARSCHUWINGEN	86
5.6	MOGELIJK NADELIGE GEVOLGEN	86
5.7	VOORZORGSMATREGELEN	86
5.8	KLACHTEN OVER HET PRODUCT	87
5.9	VERPAKKING	87
6	INSTALLATIE EN AANSLUITING	88
7	WERKING	89
8	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN	91
9	ZORG & ONDERHOUD	91
9.1	INLEIDING	91
9.2	EERSTE BEHANDELING EN OPSLAG	91
9.3	REINIGING-DESINFECTIE-STERILISATIE-OPSLAG VAN DE TURBINE	92
9.4	REINIGING-DESINFECTIE-STERILISATIE-OPSLAG VAN DE FLEXIBELE SLANG	93
9.5	REINIGING-DESINFECTIE-STERILISATIE-OPSLAG VAN DE ZUIGRINGEN	94
10	GARANTIEBELEID	95
10.1	TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE	95
10.2	UITSLUITINGGEVALLEN VAN DE GARANTIE	95
10.3	GARANTIEPERIODE	95
10.4	AANSPRAKELIJKHEID/VERANTWOORDELIJKHEID	95
11	TEKENINGEN	96

Deze handleiding beschrijft alle informatie die nodig is om de CB-microkeratoom (LASIK), zijn koppen (herbruikbaar of voor eenmalig gebruik) en zijn toebehoren (zie onderstaande lijst) te gebruiken en te onderhouden.

De recentste versie van deze handleidingen en bijkomende informatie over uw microkeratoom zijn beschikbaar op de MORIA internetsite in de ledensectie: <http://www.moria-surgical.com>. U moet zich inschrijven om er toegang toe te verkrijgen.

1 ONTHEFFING VAN AANSPRAKELIJKHEID

1.1 ONDERHOUD

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

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

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

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

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

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

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

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

2 UITRUSTINGSLIJST

Omschrijving van de apparatuur die in deze handleiding beschreven staan	MORIA-referentie
Microkeratoom CB manuele zuigringen (maat H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Microkeratoom CB-kop	19307/xxx
Microkeratoom CBm-kop	19332/110 19332/130
Doos met 10 steriele CBm-messen	19333
Doos met 10 steriele CBSU-koppen	19312/110 19312/130

Apparatuur als in deze handleiding beschreven staan	MORIA-referentie
Pneumatischer Turbinenschlauch	19353
Pneumatische Turbine für CB Mikrokeratom	19303
EVOLUTION 2 Konsole	19350
EVOLUTION 3 Konsole	19360
EVOLUTION 3E Konsole	19380
Fußschalter EVOLUTION 2	19351
Fußschalter EVOLUTION 3	19361
Fußschalter EVOLUTION 3E	19381
Fußschalter EVOLUTION 3E	19381J
Fußschalter EVOLUTION 3E (China)	19381C

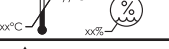
Omschrijving van de toebehoren	MORIA-referentie
Sterilisatiedoos voor de turbine, turbineslang en metalen ringen	22519139
Tonometer	19042
Aanzuigslang	19138

Omschrijving van de informatie die aan de gebruikers geleverd wordt	MORIA-referentie
Handleiding voor de CB-CBm-CBSU voor LASIK chirurgie	65005
Handleiding voor de EVOLUTION 2-console (FR)	65015
Handleiding voor de EVOLUTION 2-console (EN)	65016
Handleiding voor de EVOLUTION 3-console (FR)	65037
Handleiding voor de EVOLUTION 3-console (EN)	65038
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 CB-CBSU (FR)	65025
Nomogram van de CB-CBSU (EN)	65026
Nomogram van de CB-CBSU (XX=andere)(website van MORIA)	65025XX
Informatie voor de bevestiging van het CBSU	65001

3 REGISTRATIE-INFORMATIE

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

4 ETIKETINFORMATIE

 xxxxxx	CATALOGUSNUMMER
 xx	HOEEVEELHEID
 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
	VOORZORGSMAATREGELEN 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
	DEZE VOORZORGSMAATREGEL GELDT ALLEEN VOOR DE VS. DE AMERIKAANSE DE FEDERALE WET BEPERKT HET APPARAAT VOOR DE VERKOOP EN GEBRUIK DOOR OF NA OPDRACHT DOOR EEN DOKTER.

5 BELANGRIJKE INFORMATIE

5.1 BESCHRIJVING

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

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

- een pneumatische turbine,
- een manuele zuigring in metaal,
- een plastic kop (CBSU) inclusief een vooraf ingebracht mes, of een metalen herbruikbare kop (CB, CBm).

De CB -microkeratoom werkt met EVOLUTION 2-, 3- en 3E-bedieningseenheden.

Voor meer informatie verwijzen we naar de gebruikershandleiding.

5.2 INDICATIES

De CB-microkeratoom is aangewezen voor het maken van lamellaire corneaflaps in de ogen van patiënten bij het gebruik van CB-, CBm- of CBSU-koppen in combinatie met een manuele zuigring bij cornea's met een preoperatieve pachymetrie van 500 micron en meer en een keratometrie tussen 39 D en 48 D.

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

5.3 FLAPDIKTE

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

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

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

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

In bovenstaand voorbeeld bedraagt de "incrementele waarde" voor een kop met markering 130 gemiddeld 30 micron. Hoe dikker de kop, hoe groter de "incrementele waarde".

Kalibreringwaarde kop	Incrementele waarde	Gemiddelde flapdikte
130	+30	160

MORIA kan enkel de afmetingkenmerken van de kop garanderen en niet de chirurgische resultaten. Het wordt de chirurg sterk aanbevolen om vooraf testen uit te voeren om vast te stellen wat de resultaten van zijn eigen techniek is betreffende snijdiktes en -diameters.

5.4 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 48 D
- patiënten die geen tijdelijke verhoging van de intraoculaire druk verdragen.

5.5 WAARSCHUWINGEN

- **Het ontwerp van deze CBSU-koppen en CBm-messen staat geen hergebruik toe. Het hergebruiken van dit medisch hulpmiddel beïnvloedt zijn klinische prestaties en stelt de patiënt bloot aan bijwerkingen.**
- Gebruik geen disposables en/of andere onderdelen van derden met de MORIA CB-microkeratoom.
- De messen mogen enkel met de hand ingebracht worden. Nooit andere gereedschappen of sleutels gebruiken. Een onjuiste assemblage kan onvolledige of oneffen incisies veroorzaken omwille van een gebrekkige oscillatie van het mes.
- De koppen mogen enkel manueel vastgeschroefd worden. Nooit andere gereedschappen of sleutels gebruiken. Een onjuiste assemblage kan onvolledige of oneffen incisies veroorzaken omwille van een gebrekkige oscillatie van het mes.
- CBm-messen (#19333) zijn compatibel met CB-koppen (#19307/xxx) en CBm-koppen (#19332/xxx).

Kop	MORIA-referentie	CBm mes (#19333)
CB	19307/xxx	Compatibel
CBm	19332/xxx	Compatibel
CBSU	19312/xxx	Niet compatibel

5.6 MOGELIJK NADELIGE GEVOLGEN

Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn er risico's. De mogelijke complicaties van laser refractieve chirurgie, kunnen de volgende zijn, maar zijn er niet toe beperkt: visuele gebreken, een droog oog en flappergerelateerde verwikkelingen ("free cap", onvolledig doorsneden 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 (§ 5.4) en waarschuwingen (§ 5.5) vergroten de kans voor de patiënt op mogelijk nadelige gevolgen

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

5.7 VOORZORGSMATREGELEN

- De operatie mag alleen uitgevoerd worden door een ervaren chirurg die een specifieke training heeft gehad met de CB-CBm-CBSU 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.

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

- **PREOPERATIEVE:**
 - o Enkel patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties mogen geselecteerd worden.
 - o Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling en opslag van de microkeratoomonderdelen. Deze mogen niet bekrast of op een andere wijze beschadigd zijn. De CB-turbine moet tijdens de opslag beschermd worden, vooral in corrosieve omgevingen.
 - o Controleer het etiket op de ongeopende verpakking voor de kop en de vervaldatum voor CBSU-koppen en CBm-messen
 - o Na het openen van de steriele verpakking van CBSU-koppen moet u nagaan dat de informatie op de kop overeenkomt met de informatie op het etiket aan de buitenkant van de verpakking.
 - o De knop, de zuigring, de CB-turbine en de bedieningseenheid moeten vóór gebruik volledig

nagekeken worden. Het mes moet langs beide zijden onder de microscoop gecontroleerd worden.

- o De chirurg moet vertrouwd zijn met de verschillende onderdelen vooraleer de microkeratoom te gebruiken en moet het apparaat zelf in elkaar steken om na te gaan dat alle onderdelen en noodzakelijke instrumenten aanwezig zijn voordat de ingreep begint. Bijkomende steriele onderdelen moeten beschikbaar zijn wanneer deze onverwacht nodig zouden zijn.
- o De keuze van de gepaste kop, ring en stoppositie voor elk oog is cruciaal voor het welslagen van de procedure: zie de MORIA-nomogrammen.

• **INTRAOPERATIEVE:**

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

• **POSTOPERATIEVE:**

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

5.8 KLACHTEN OVER HET PRODUCT

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

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

5.9 VERPAKKING

De verpakkingen van elk van de onderdelen moeten bij ontvangst volledig intact zijn.

Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en moeten naar MORIA teruggestuurd worden.

Gebruik geen producten voor eenmalig gebruik wanneer de verpakking open of beschadigd is.

6 INSTALLATIE EN AANSLUITING

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Betref- fende foto
1	Selecteer de kop	- CB-CBm: selecteer de gepaste vooraf gekalibreerde kop. De microkeratoomkop draagt een etiket op de voorzijde waarop ook de snijdiepte vermeld is. - CBSU: selecteer de gepaste vooraf gekalibreerde kop. De microkeratoomkop draagt een etiket op de voorzijde waarop ook de snijdiepte vermeld is. De wegwerpkop worden steriel geleverd en zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik. Controleer dat de verpakking niet beschadigd of geopend is en de vervaldatum niet verstreken is.	A, B, C
2a	CB, CBm: Breng het mes aan in de mesbehuizing van de kop	- Bevochtig de CB-, CBm-kop met een uitgebalanceerde zoutoplossing of een andere, geschikte oftalmologische oplossing. - Controleer het mes en in het bijzonder de snijrand vóór en na het inbrengen. Messen met vlekken, inkepingen, vuil of andere onvolmaaktheden die de prestaties negatief zouden kunnen beïnvloeden, moeten weggeworpen worden. - Breng het mes aan in de mesbehuizing van de kop en wees zeer voorzichtig om hierbij de voorzijde van het mes niet aan te raken. - Duw zachtjes op het mes en schuif het volledig in de kop. Wanneer het mes niet vlot in de kop schuift, de mesbehuizing of het mes zelf controleren op vuil of afzettingen. Wanneer het mes, na een zorgvuldige controle van de mesbehuizing, niet vlot schuift, moet u het mes vervangen. - Leid het mes in de kop en vermijd contact van de snijrand met het metalen deel van de kop. - Het mesontwerp laat slechts één enkele inbrengwijze toe en voorkomt zo een onjuiste montage. - Alvorens de CB- of CBm-koppen op de turbinemotor te monteren, dient u zich ervan te vergewissen dat het slot voor de meshouder gecentreerd is in de kop (gecentreerd in de vrouwelijke kraag).	D, E
2b	CBSU: Bevochtig de kop	- CBSU-koppen worden steriel geleverd met vooraf ingebrachte messen om mes handelingen te vermijden. - Controleer het mes en in het bijzonder de snijrand vóór en na het inbrengen. Messen met vlekken, inkepingen, vuil of andere onvolmaaktheden die de prestaties negatief zouden kunnen beïnvloeden, moeten weggeworpen worden. - Plaats de beschermdoos op een vlak oppervlak en verwijder voorzicht de bovenzijde van de verpakking. - Vul de holte van de plastic verpakking met een uitgebalanceerde zoutoplossing of een andere, geschikte oftalmologische oplossing om de kop volledig te bevochtigen.	
3	Monteer de kop op de turbine	- CB-CBm: De turbinemotor wordt op de herbruikbare microkeratoomkop geschroefd. Hou de microkeratoomkop stevig vast en schroef de neus met schroefdraad van de turbinemotor in wijzerzin. Enkel handmatig aandraaien. - CBSU: Hou de kop in de verpakking terwijl u deze op de turbinemotor schroeft (enkel handmatig aandraaien). - 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.	F, G

4	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 de kop. - Controleer zorgvuldig het mes met behulp van een microscoop (hoge optische vergroting) om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is. Wanneer dit beschadigd is, gooi het weg (CBm-kop, CBSU-kop) in een gepaste container en vervang het.	
5	Sluit de pneumatische turbineslang aan op de CB-turbine en console	- Controleer dat de pakkingen op de turbineconnector en de connector van de bedieningseenheid aanwezig en onbeschadigd zijn. - Controleer de turbineslang op scheuren en mogelijke beschadiging. Vervang deze indien nodig. - Sluit de pneumatische turbineslang aan op de achterzijde van de turbine. - Schroef de metalen kraag van de turbineslang op de achterzijde van de turbinemotor. De connectorvorm laat slechts één enkele aansluitmogelijkheid toe en voorkomt zo een onjuiste montage. Enkel handmatig aandraaien. - Sluit de turbineslang aan op de connector van het voorpaneel van de bedieningseenheid. - De connectorvorm laat slechts één enkele aansluitmogelijkheid toe en voorkomt zo een onjuiste montage.	H
6	Controleer de oscillatie van het mes.	- Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console. - Start de CB-turbine en controleer een goede oscillatie van het mes. - Gebruik de CB-turbine niet indien de oscillatie niet vloeiend, gelijkmatig en ononderbroken verloopt.	
7	Selecteer de zuigring in overeenstemming met het nomogram. Controleer de zuigring.	- Raadpleeg het indicatieve nomogram voor het selecteren van de ringmaat. - De zuigring moet vóór gebruik zorgvuldig gecontroleerd worden; deze moet onberispelijk schoon zijn en vrij zijn van vuil, partikels en afzettingen. - Controleer zorgvuldig dat de zuigopening niet geblokkeerd is. - Het scharnier moet tegenover de pijl op de zuigring staan.	I
8	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.	J

7 WERKING

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Betref- fende foto
1	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.	
2	Sluit de CB-turbine aan op de bedieningseenheid. Controleer de druk die door de console aan de turbine geleverd wordt (gebruiksmarge tussen 2.5 en 3.5 bar).	Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console.	H

3	Plaats de kop in de zuigring.	• De spilopening van de CB-CBM-CBSU-kop moet gemakkelijk over de spilstang van de CB-zuigring passen. • Breng de spilstang van de zuigring en de spilopening van de CB-kop op één lijn. Plaats de gemonteerde CB-keratoom en CB-turbinemotor voorzichtig op de zuigring. • Vermijd onvrijwillig contact met de spilstang van de zuigring en de meszone van de CB-kop. Bij contact kan de mesrand beschadigd worden en moet een nieuw mes gebruikt worden.	K
4	Controleer de oscillatie van het mes.	• Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console. • Start de CB-turbine en controleer een goede oscillatie van het mes. • Gebruik de CB-turbine niet indien de oscillatie niet vloeiend, gelijkmatig en ononderbroken verloopt.	
5	Positioneer de zuigring op het oog. Activeer het vacuüm door de "vacuüm"-voetschakelaar eenmaal in te drukken.	• 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 (#19042) moet perfect droog zijn en mag alleen op droge ogen gebruikt worden. Indien de druk lager is dan 65 mm Hg, staak dan de chirurgische ingreep.	
7	Smeer de zuigring, de kop en het mes.	• Voor het gebruik de rails van de zuigring smeren, de kop en het mes met BSS of een soortgelijke vloeistof. • Het apparaat mag niet in contact worden gebracht met oplossingen waarvan de mogelijke interacties niet gekend zijn.	
8	Wanneer het systeem in de juiste positie is gebracht, schakel dan de oscillatie van het mes in door de "voorwaarts"-voetschakelaar in te drukken. Draai de CB-microkeratoom manueel in de zuigring tot het stoppen van de zuigring ingeschakeld wordt. Stop de turbinemotor en draai de CB-microkeratoom manueel terug.	• Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console. • 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.	• Werp de wegwerpkop (CBSU) of het wegwerpmes (CBm) en de aanzuigbuis na elke ingreep weg in de juiste container.	

8 OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console voor alle verdere informatie en beschrijvingen.

9 ZORG & ONDERHOUD

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

9.1 INLEIDING

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

Gelieve MORIA te contacteren voor alle andere controle.

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

MORIA raadt u aan:

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

9.2 EERSTE BEHANDELING EN OPSLAG

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

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

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

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

9.3 REINIGING-DESINFECTIE-STERILISATIE-OPSLAG VAN DE TURBINE

De pneumatische turbine moet van de turbinetoevoerslang en van de kop ontkoppeld worden.

Ze moet zorgvuldig gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd en gesteriliseerd worden na elke operatieprocedure.

HANDELINGEN	 WAARSCHUWINGEN / VOORZORGEN
1. Externe manuele reiniging Na gebruik, de turbine van buitenaf reinigen met een niet pluizige doek die met een reinigungsoplossing (bv.: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) bevochtigd is om eventuele resten te verwijderen.	- Geen schuurmiddelen of krabbers gebruiken om de verschillende onderdelen te reinigen. Een dergelijke handeling zou de werking ervan kunnen schaden. - De turbine in geen enkele oplossing onderdompelen, ook niet in water. - Reinigen is niet gelijk aan desinfecteren! De desinfectie is een afzonderlijke stap die in punt 2 beschreven wordt.
2. Externe manuele desinfectie Na reiniging, elk deel van de turbine drogen met een niet pluizige doek die met een reinigungsoplossing bevochtigd is.	- Gebruik geschikte desinfecterende oplossingen en volg de instructies van de producent. - De turbine in geen enkele oplossing onderdompelen, ook niet in water.
3. Smeren daarna reinigen vooraleer te steriliseren - Smeer het handstuk enkel met een KaVo-spray en de geschikte tuit voor elke sterilisatiecyclus met autoclaaf. Eenmaal spuiten met de KaVo-spray volstaat om de turbine te smeren waarbij er vermeden moet worden dat er teveel smeermiddel binnenin de turbine terechtkomt. - Reinig de turbine met een niet pluizige doek, hou de kop 20 minuten naar beneden voor de sterilisatie met de autoclaaf om het overtollige smeermiddel te verwijderen.	- Gebruik de aanbevolen spray. Gebruik geen andere smeersprays, vaseline of vet. - Schud de spray voor gebruik. - Plaats het uiteinde van de spray op het kleinste gaatje van de turbine en druk één keer. - Aangezien de KaVo-spray (ref 411-9630) niet door MORIA verkocht wordt, moet u naar de internetsite van Kavo (www.kavo.com) gaan om deze aan te schaffen.
4. Sterilisatie - Plaats de turbine en zijn slang in de daarvoor voorziene sterilisatiedoos. - Steriliseer de turbine met de autoclaaf (134°C – 273°F) gedurende 18 minuten. Sterilisatie enkel in de USA: sterilisatie met een autoclaaf (sterilisator met vochtige lucht met vacuümfase) op minimum 132°C gedurende minimum 4 minuten.	- Verwijder de turbine van de sterilisator onmiddellijk na de sterilisatieprocedure. - Gebruik de turbine nooit onmiddellijk na een sterilisatie. Laat deze vooraf afkoelen op kamertemperatuur.
5. Opslag - Eens de sterilisatiecyclus beëindigd is, het handstuk verwijderen zodra mogelijk en het rechtop bewaren voor de tijd dat het afkoelt en droogt. - Eens het handstuk afgekoeld en droog is, mag het opgeslagen worden in een afgesloten en droge plaats.	- Om te vermijden dat er oxidatie optreedt, moet u er zich van vergewissen dat de turbine volledig droog is voordat ze in haar opbergdoos opgeslagen wordt. - Wanneer de CB-turbine niet gebruikt wordt, moet ze in haar opbergdoos in een droge atmosfeer worden bewaard (Foto L). - Voor gebruik, controleren of het handstuk niet teveel smeermiddel bevat. Gebruik het niet indien dit het geval is. Smeer het niet voor gebruik.

9.4 REINIGING-DESINFECTIE-STERILISATIE-OPSLAG VAN DE FLEXIBELE SLANG

De flexibele slang moet na elke ingreep van de pneumatische turbine en generator afgekoppeld worden en daarna schoongemaakt, ontsmet, gesteriliseerd en gedroogd worden.

Stappen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN
1	Schoonmaken	➤ Niet onderdompelen. ➤ De flexibele slang kan langs de buitenzijde met een pluisvrije doek doordrongen van alcohol schoongemaakt worden.
2	Ontsmetten	➤ Niet onderdompelen. ➤ De flexibele slang kan langs de buitenzijde met ontsmettingsmiddel ontsmet worden.
3	Spoelen en drogen	➤ De flexibele slang moet langs de buitenzijde gespoeld worden met een pluisvrije wegwerpdoek voor het schoonmaken die in steriel water geweekt is. ➤ Dan moet deze met een pluisvrije wegwerpdoek voor het schoonmaken gedroogd worden.
4	Steriliseren	➤ De flexibele slang kan gedurende 18 minuten op 134°C in de autoclaaf gesteriliseerd worden. ➤ Sterilisatie enkel in de USA: sterilisatie met een autoclaaf (sterilisator met vochtige lucht met vacuümfase) op minimum 132°C gedurende minimum 4 minuten. ➤ Deze moet na het steriliseren onmiddellijk uit de autoclaaf verwijderd worden. ➤ De flexibele slang nooit onmiddellijk na het steriliseren gebruiken, laat deze afkoelen tot kamertemperatuur.
5	Opbergen	➤ De flexibele slang op een droge en stofvrije plaats opbergen. ➤ Om beschadiging van de slang te voorkomen, is het belangrijk deze in de daartoe bestemde doos op te bergen (Foto L).

9.5 REINIGING-DESINFECTIE-STERILISATIE-OPSLAG VAN DE ZUIGRINGEN

Stappen	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE
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	- Inactivering van niet-conventionele infectueuze agentia: alleen voor patiënten met een risico op de ziekte van Creutzfeld-Jakob – Vragenlijst MCJ. - Voor Frankrijk: lees de instructie nr. DGS/RI3/2011/449 van 1 december 2011.
3	Sterilisatie Sterilisatie in een autoclaaf (sterilisatie met vochtige warmte) bij minimaal 134°C gedurende 18 minuten. Sterilisatie enkel in de USA: sterilisatie met een autoclaaf (sterilisator met vochtige lucht met vacuümfase) op minimum 132°C gedurende minimum 4 minuten.	

Franse bibliografie:

- Décembre 2011 – Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
- 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
Microkeratoom CB manuele zuigringen (maat H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Microkeratoom CB-kop	19307/xxx
Microkeratoom CBm-kop	19332/110 19332/130
Pneumatische turbineslang	19353
Pneumatische turbine voor CB-microkeratoom	19303
Sterilisatiedoos voor de turbine, turbineslang en metalen ringen	22519139
EVOLUTION 2-console	19350
EVOLUTION 3-console	19360
EVOLUTION 3E-console	19380
EVOLUTION 2-voetschakelaar	19351
EVOLUTION 3-voetschakelaar	19361
EVOLUTION 3E-voetschakelaar	19381
EVOLUTION 3E-voetschakelaar	19381J
EVOLUTION 3E-voetschakelaar (China)	19381C

- 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 verzenddatum van het materiaal.
- De garantieduur bedraagt 12 maanden 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. CB-KOP

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

B. CBm-KOP

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

C. CBSU-KOP

- 1 Kalibreringwaarde kop
- 2 Mes

D. KLINGE CBm

- 1 Snijrand
- 2 Meshouder

E. CBm-KOP INCLUSIEF EEN CBm-MES

- 1 CBm-kop
- 2 CBm-mes

F. MONTAGE VAN DE CBm-KOP OP DE CB-TURBINE

- 1 CB-turbine
- 2 CBm-kop

G. MONTAGE VAN DE CBSU-KOP OP DE CB-TURBINE

- 1 CB-turbine
- 2 CBSU-kop
- 3 Blister van de CBSU-kop

H. MONTAGE VAN DE PNEUMATISCHE TURBINESLANG

- 1 Pneumatische turbineslang – turbine-uiteinde
- 2 CB-turbine
- 3 CBm-kop
- 4 Voorpaneel bedieningseenheid
- 5 Pneumatische turbineslang – console-uiteinde

I. ZUIGRING

- 1 Hendel
- 2 Geleider
- 3 Stoppin
- 4 Gladde spil (manuele ring)
- 5 Opening

J. AANSLUITING VAN DE ZUIGRING OP DE AANZUIGSLANG

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

K. MONTAGE VAN DE CB-MICROKERATOOM OP DE ZUIGRING

- 1 CB-turbine met CBm-kop
- 2 Zuigring

L. STERILISATIEDOOS

- 1 CB-turbine
- 2 Pneumatische turbineslang
- 3 Zuigring
- 4 CBm-kop
- 5 Tonometer

CONTEÚDOS

1	EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.....	98
1.1	CUIDADOS E MANUTENÇÃO.....	98
1.2	UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS.....	98
2	LISTA DE EQUIPAMENTO	99
3	INFORMAÇÕES DE REGULAÇÃO	100
4	INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM	100
5	INFORMAÇÕES IMPORTANTES.....	101
5.1	DESCRIÇÃO	101
5.2	INDICAÇÕES	101
5.3	ESPESSURA DA ABA	101
5.4	CONTRA-INDICAÇÕES.....	101
5.5	AVISOS	102
5.6	POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS.....	102
5.7	PRECAUÇÕES	102
5.8	RECLAMAÇÕES DOS PRODUTOS.....	103
5.9	EMBALAGEM.....	103
6	INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO	104
7	OPERAÇÃO.....	105
8	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	107
9	CUIDADO E MANUTENÇÃO	107
9.1	INTRODUÇÃO	107
9.2	TRATAMENTO E ARMAZENAMENTO INICIAL.....	107
9.3	LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DA TURBINA	108
9.4	LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DA MANGUEIRA FLEXÍVEL.....	109
9.5	LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS ANÉIS DE SUÇÃO	110
10	GARANTIA.....	111
10.1	CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA.....	111
10.2	NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA	111
10.3	PERÍODO DE GARANTIA.....	111
10.4	RESPONSABILIDADES.....	111
11	DESENHOS	112

Este manual do utilizador descreve toda a informação necessária para a utilização e manutenção do microqueratomo CB (LASIK) e das suas cabeças (reutilizáveis ou descartáveis) assim como dos seus acessórios (cf. lista a seguir).

A versão mais recente destes manuais do utilizador e a informação complementar sobre o seu microqueratomo estão disponíveis na página Web da MORIA com acesso reservado: <http://www.moria-surgical.com>. É necessário inscrever-se para aceder.

1 EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1.1 CUIDADOS E MANUTENÇÃO

O sistema CB-CBm-CBSU foi concebido para um óptimo funcionamento, desde que as recomendações listadas neste manual do utilizador sejam respeitadas. Se, por qualquer razão, o sistema não tiver um desempenho adequado, submeta-o imediatamente à inspecção da MORIA. Para garantir os desempenhos iniciais do seu micro-ceratômetro, 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 e biocompatibilidade. As dimensões e tolerâncias da lâmina foram determinadas tendo em consideração as dimensões e tolerâncias da cabeça do micro-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 micro-ceratômetro.

A MORIA não é responsável no caso de mau funcionamento ou danos no micro-ceratômetro, 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.

2 LISTA DE EQUIPAMENTO

Denominação dos equipamentos descritos neste manual	Referência MORIA
Anéis de sucção manuais do Micro-ceratótomo CB (tamanho H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Cabeça CB do Micro-ceratótomo	19307/xxx
Cabeça CBm do Micro-ceratótomo	19332/110 19332/130
Caixa de 10 lâminas estéreis CBm	19333
Caixa de 10 cabeças estéreis CBSU	19312/110 19312/130

Denominação dos dispositivos associados aos equipamentos descritos neste manual	Referência MORIA
Mangueira da turbina pneumática	19353
Turbina pneumática para micro-ceratótomo CB	19303
Consola EVOLUTION 2	19350
Consola EVOLUTION 3	19360
Consola EVOLUTION 3E	19380
Pedal EVOLUTION 2	19351
Pedal EVOLUTION 3	19361
Pedal EVOLUTION 3E	19381
Pedal EVOLUTION 3E	19381J
Pedal EVOLUTION 3E (China)	19381C

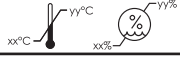
Denominação dos acessórios	Referência MORIA
Caixa de esterilização para a turbina, mangueira da turbina e anéis metálicos	22519139
Tonómetro	19042
Tubo de aspiração	19138

Denominação da informação para os utilizadores	Referência MORIA
Manual do utilizador CB-CBm-CBSU para LASIK	65005
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 2 (FR)	65015
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 2 (EN)	65016
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3 (FR)	65037
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3 (EN)	65038
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (número de série 5000 e superior)	65060/INTL
Guia e declaração do fabricante: emissões e imunidade electromagnética	65073
Nomograma CB-CBSU (FR)	65025
Nomograma CB-CBSU (EN)	65026
Nomograma CB-CBSU (XX=outro)(página de Internet da MORIA)	65025XX
Folha de informação por montar o CBSU	65001

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 segundo a Diretiva europeia MDD 93/42/CEE
USA	Equipamento com aprovação FDA (Food and Drug Administration). Só para o Mercado dos Estados Unidos : A lei federal limita a utilização deste dispositivo a médicos ou profissionais licenciados.
Classe de Segurança Eléctrica	IEC 60601 - Classe II BF
	Apenas para clientes na União Europeia: este símbolo indica que na União Europeia, o produto não deve ser eliminado num contentor independente no final da sua vida útil. Isto aplica-se não só a este aparelho, como a todos os acessórios, incluindo o pedal e os motores eléctricos, independentemente de estes acessórios terem ou não este símbolo. Não eliminar como lixo municipal indiferenciado. Para utilizadores fora da Comunidade Europeia: consulte os regulamentos ambientais locais sobre desperdícios eléctricos e equipamento electrónico.

4 INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

 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-ceratôto CB destina-se a criar uma aba articulada lamelar da córnea (ceratotomia).

O CB é um micro-ceratôto articulado, manual, mecânico. Tem 3 componentes:

- uma turbina pneumática,
- um anel de sucção em metal manual,
- uma cabeça de plástico descartável (CBSU) incluindo uma lâmina pré-introduzida ou uma cabeça metálica reutilizável (CB, CBm).

O micro-ceratôto CB funciona com unidades de controlo EVOLUTION 2, 3 e 3E.

Para qualquer informação, consulte o guia do utilizador.

5.2 INDICAÇÕES

O microqueratoma CB é indicado para a criação das abas lamelares da córnea no olho do paciente ao utilizar uma cabeça CB, CBm ou CBSU juntamente com um anel de sucção manual na córnea com a paquimetria pré-operativa de 500 micrones e mais, e ceratotomia entre 39 D e 48 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 ESPESSURA DA ABA

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

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

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

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

No exemplo acima, o “valor incremental” para uma cabeça 130 é 30 micrones em média. Quanto mais espessa a cabeça, maior é o “valor incremental”.

Valor de calibração da cabeça	Valor incremental	Espessura média da aba
130	+30	160

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

Recomenda-se fortemente ao cirurgião que realize provas prévias a fim de determinar, em função da sua própria técnica, as espessuras e diâmetros de corte previstos.

5.4 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 48 D
- pacientes que não conseguem aguentar o aumento momentâneo da pressão intra-ocular.

5.5 AVISOS

- **A concepção de cabeças CBSU e lâminas CBm não permite a sua reutilização. A reutilização deste dispositivo médico afecta os seus desempenhos clínicos e expõe o doente a potenciais efeitos adversos.**
- Não utilize materiais descartáveis e/ou componentes de uma marca diferente da MORIA com este micro-ceratótomo CB.
- As lâminas só podem ser inseridas nas cabeças manualmente. Nunca utilize quaisquer ferramentas ou chaves de fendas. A montagem incorrecta pode causar cortes incompletos ou desiguais devido à falta de oscilação da lâmina.
- As cabeças só devem ser aparafusadas à mão. Nunca use quaisquer outras ferramentas ou chaves. A montagem incorrecta pode causar cortes desiguais ou incompletos devido à oscilação da lâmina.
- As lâminas CBm (#19333) são compatíveis com as cabeças CB (#19307/xxx) e cabeças CBm (#19332/xxx).

Sistema	Cabeça	Lâmina CBm (#19333)
CB	19307/xxx	Compatível
CBm	19332/xxx	Compatível
CBSU	19312/xxx	Incompatível

5.6 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Como qualquer procedimento cirúrgico, há riscos envolvidos. A cirurgia LASIK requer a utilização de um micro-ceratótomo 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-ceratótomo e/ou a não consideração das contra-indicações (§ 5.4) e os avisos (§ 5.5) 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.

5.7 PRECAUÇÕES

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

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

- **PRÉ-OPERATÓRIO:**
 - o Só devem ser seleccionados os pacientes que preencham os critérios descritos nas indicações.
 - o Deve ter cuidado ao manusear e guardar os componentes da turbina CB. Estes não devem ser riscados ou de outra forma danificados. A peça de mão deve estar protegida durante o armazenamento, especialmente em ambientes corrosivos.
 - o Verifique a etiqueta no pacote selado da cabeça CBSU e lâminas CBm, e a data de validade.

- o Após ter aberto a embalagem da cabeça CBSU, verifique se as informações da cabeça são consistentes com a informação na etiqueta do pacote exterior.
- o A cabeça, o anel de sucção, a turbina CB e a unidade de controlo devem ser inteiramente inspeccionados antes da sua utilização. A lâmina deve ser inspeccionada em ambos os lados sob o microscópio.
- o O cirurgião deve estar familiarizado com os vários componentes antes de usar o micro-ceratótomo e deve montar pessoalmente o dispositivo para verificar se todas as peças e instrumentos necessários estão actualmente presentes antes de começar a cirurgia. Os componentes esterilizados adicionais devem estar disponíveis em caso de uma necessidade inesperada.
- o A selecção da cabeça, anel e posição de paragem adequados para cada olho é crucial para o sucesso do procedimento: consulte os nomogramas MORIA.

• INTRA-OPERATÓRIO:

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

• PÓS-OPERATÓRIO:

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

5.8 RECLAMAÇÕES DOS PRODUTOS

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

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

5.9 EMBALAGEM

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas no momento da recepção. Embalagens ou produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos à MORIA. Não utilize produtos descartáveis caso a embalagem esteja aberta ou rasgada.

6 INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Selecione a cabeça	- CB-CBm: selecione a cabeça pré-calibrada adequada. A cabeça do micro-ceratótomo está rotulada na sua parte frontal e indica a profundidade do corte. - CBSU: selecione a cabeça pré-calibrada adequada. A cabeça do micro-ceratótomo está rotulada na sua parte lateral e indica a profundidade do corte. A cabeça descartável é fornecida esterilizada e 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, C
2a	CB, CBm: Introduza a lâmina na estrutura da lâmina da cabeça	- Lubrificar a cabeça com uma solução salina apropriada. - Inspeccione a lâmina e, particularmente, a extremidade de corte antes e depois da inserção. As lâminas com manchas, fendas, detritos ou outras imperfeições que possam comprometer o desempenho devem ser eliminadas. - Introduza a lâmina na estrutura da cabeça, tendo cuidado para não tocar na extremidade frontal da lâmina. - Pressione suavemente a lâmina e deslize-a completamente para dentro da cabeça. No caso de a lâmina não deslizar suavemente para dentro da cabeça, verifique se existem detritos ou depósitos na estrutura da lâmina ou na própria lâmina. Caso, após cuidadosa verificação da estrutura da lâmina, esta não deslizar, substitua a lâmina por uma nova. - Guie a lâmina ao introduzi-la na cabeça evitando o contacto com a extremidade de corte com a peça metálica da cabeça. - O design da lâmina apenas permite uma direcção de inserção e previne a montagem incorrecta. - Antes de montar as cabeças CB ou CBm no motor da turbina, certifique-se que a ranhura do suporte da lâmina está centrado dentro da cabeça (centrado dentro do colar fêmea).	D, E
2b	CBSU: lubrificar a cabeça	- As cabeças CBSU são fornecidas esterilizadas com a lâmina pré-inserida para se evitar a manipulação da lâmina. - Inspeccione a lâmina e, particularmente, a extremidade de corte antes e depois da inserção. As lâminas com manchas, fendas, detritos ou outras imperfeições que possam comprometer o desempenho devem ser eliminadas. - Coloque a caixa de protecção numa superfície plana e levante a parte superior da embalagem com cuidado. - Encha a cavidade da embalagem de plástico com solução de sal equilibrada ou outra solução oftálmica adequada para molhar totalmente a cabeça.	
3	Monte a Cabeça na turbina	- CB-CBm: O motor da turbina aperta-se à cabeça do micro-ceratótomo reutilizável. Segure a cabeça do micro-ceratótomo firmemente e aperte a ponta roscada do motor da turbina no sentido dos ponteiros do relógio. Apertar apenas com os dedos. - CBSU: Mantenha a cabeça dentro da embalagem enquanto a aperta no motor da turbina (apertar apenas com os dedos). - Certifique-se que a cabeça está firmemente apertada na turbina. 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.	F, G

4	Inspeccione atentamente a cabeça domicro-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. Se estiver: elimine-a (lâmina CBm, cabeça CBSU) para um recipiente adequado e substitua-a.	
5	Monte a mangueira da turbina pneumática à turbina CB e unidade da consola	- Verifique se as juntas no conector da turbina e no conector da unidade de controlo estão presentes e não estão danificadas. - Verifique se a mangueira da turbina não tem fendas e possíveis danos. Substitua-a, se necessário. - Conecte a mangueira da turbina pneumática à parte traseira da turbina. - Aperte o colar metálico da mangueira da turbina à parte traseira do motor da turbina. A forma do conector apenas permite uma possibilidade de conexão e previne a montagem incorrecta. Aperte apenas com os dedos. - Coloque a mangueira do conector da turbina no conector do painel frontal da unidade de controlo. - A forma do conector apenas permite uma possibilidade de conexão e previne a montagem incorrecta.	H
6	Insira a cabeça nas calhas do anel de sucção	- Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 2, 3 ou 3E. - Iniciar a turbina CB para verificar a correcta oscilação da lâmina. - Não use a turbina CB se a oscilação não é suave, regular e ininterrupta	
7	Selecione o Anel de Sucção de acordo com o nomograma. Inspeccione o Anel de Sucção.	- Consulte o nomograma indicativo para a selecção do tamanho do anel. - O anel de aspiração deve ser cuidadosamente inspeccionado antes de ser utilizado; deve estar perfeitamente limpo e sem detritos, partículas e depósitos. - Cuidadosamente verifique se a porta de aspiração não está obstruída. - A articulação será colocada ficando de frente para a seta no anel de sucção.	I
8	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.	J

7 OPERAÇÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Verificação preliminar antes de qualquer utilização	Het is verplicht te controleren dat de apparaten onberispelijk schoon zijn en vrij zijn van alle organisch of ander vuil en er dient ook te worden nagegaan of het apparaat geschikt is voor het bedoelde gebruik.	
2	Ligue a turbina CB à unidade de controlo. Verifique a pressão que a consola envia à turbina (amplitude de utilização entre 2.5 e 3.5 bares).	Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console.	H

3	Insira a cabeça do anel de sucção	- A abertura do eixo da cabeça CB-CBm-CBSU deve encaixar facilmente sobre a haste do eixo do anel de sucção CB. - Alinhe a haste do eixo do anel de sucção e o furo do eixo da cabeça CB. Coloque cuidadosamente o micro-queratoma CB montado e o motor da turbina CB no anel de sucção. - Evite o contacto inadvertido com a haste do eixo do anel de sucção e a área da lâmina da cabeça CB. Caso ocorra contacto, a extremidade da lâmina poderá ficar danificada, e deverá utilizar-se uma nova lâmina.	K
4	Verifique a oscilação da lâmina.	- Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 2, 3 ou 3E. - Iniciar a turbina CB para verificar a correcta oscilação da lâmina. - Não use a turbina CB se a oscilação não é suave, regular e ininterrupta	
5	Posicione o anel de sucção no olho. Active o vácuo, pressionando uma vez no pedal de «Vácuo».	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 mm Hg 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 se encontra em posição, active a oscilação da lâmina pressionando o pedal "Forward" (avanço). Rode manualmente o micro-queratômetro CB dentro do anel de sucção até que a paragem do anel de sucção seja activada. Pare o motor da turbina e inverta manualmente o micro-queratômetro CB.	- Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 2, 3 ou 3E. - 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 descartável (CBSU) ou a lâmina descartável (CBm) no final de cada intervenção.	

8 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

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 LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DA TURBINA

A turbina pneumática deve estar desconectada do tubo flexível de alimentação da turbina e da cabeça. **Deve limpar-se, desinfetar-se, secar-se e esterilizar-se cuidadosamente depois de cada procedimento cirúrgico.**

AÇÕES	 ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES
1. Limpeza externa manual Depois de utilizá-la, limpe a turbina por fora com um pano que não solte pelos humedecidos com uma solução de limpeza (por exemplo, Alkazyme® / Laboratórios Alkapharm)	- Não utilize produtos que sejam abrasivos ou corrosivos para limpar os diferentes elementos. Isto poderia prejudicar a sua utilização. - Não mergulhe a turbina em qualquer solução deste tipo, incluindo a água. - Limpar não é desinfetar! A desinfecção é uma fase aparte cuja descrição completa se encontra no ponto 2.
2. Desinfecção externa manual Após a limpeza, seque cada parte da turbina com um pano que não solte pelos humedecido com uma solução desinfetante.	- Utilize soluções desinfetantes adequadas e respeite as instruções do fabricante. - Não mergulhe a turbina em qualquer solução deste tipo, incluindo a água.
3. Lubrifique e limpe antes da esterilização - Lubrifique a peça manualmente apenas com a ajuda de um spray KaVo e a boquilha adequada antes de cada ciclo de esterilização por autoclave. Um simples jato de spray KaVo é suficiente para lubrificar a turbina e evitar um excesso de lubrificante no interior da mesma. - Limpe a turbina com a ajuda de um pano que não solte pelos e depois mantenha-a de cabeça para baixo durante 20 minutos antes da esterilização por autoclave para extrair o excesso de lubrificante.	- Utilize o spray recomendado. Não utilize outros sprays lubrificantes, vaselina ou óleo. - Agite o spray antes de utilizá-lo. - Coloque a abertura do spray na entrada mais pequena da turbina e aperte uma única vez. - Para procurar o spray KaVo (ref. 411-9630) não comercializado pela MORIA, consulte a página Web da Kavo (www.kavo.com).
4. Esterilização - Coloque a turbina e o tubo flexível na caixa de esterilização correspondente. - Esterilize a turbina com a autoclave (134°C - 273°F) durante 18 minutos. Esterilização apenas para os E.U.A.: esterilização com uma autoclave (esterilizador com calor húmido com fase de vácuo) a um mínimo de 132°C durante pelo menos 4 minutos.	- Retire a turbina do esterilizador imediatamente após o procedimento de esterilização. - Jamais utilize a turbina imediatamente após a esterilização. Antes deixe-a arrefecer à temperatura ambiente.
5. Armazenamento - Uma vez terminado o ciclo de esterilização retire a peça manualmente se for possível e guarde-a direita enquanto arrefece e seca. - Uma vez fria e seca, pode guardar-se a peça manualmente num sítio fechado e seco.	- Com o fim de evitar o surgimento de oxidação assegure-se que a turbina está perfeitamente seca antes de guardá-la na caixa correspondente. - Enquanto não for utilizada, a turbina CB deve conservar-se na sua caixa numa atmosfera seca (Foto L). - Antes de utilizá-la, verifique manualmente que a peça não apresenta excesso de lubrificante. Se for o caso, não a utilize. Não lubrifique antes de utilizá-la.

9.4 LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DA MANGUEIRA FLEXÍVEL

A mangueira flexível tem que ser desconectada da turbina pneumática e do gerador, limpo, descontaminado, esterilizado e seco após cada intervenção.

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES
1	Limpeza	➤ Não imergir. ➤ A mangueira flexível pode ser limpa no exterior com um pano sem pêlos embebido em álcool.
2	Desinfecção	➤ Não imergir. ➤ A mangueira flexível pode ser descontaminada no exterior com uma solução descontaminante
3	Lavagem e Secagem	➤ A mangueira flexível tem que ser lavada no exterior com um papel sem pêlos descartável embebido em água esterilizada. ➤ Em seguida tem que ser secada com um papel sem pêlos descartável.
4	Esterilização	➤ A mangueira flexível pode ser esterilizada na autoclave a 134°C durante 18 minutos. ➤ Esterilização apenas para os E.U.A.: esterilização com uma autoclave (esterilizador com calor húmido com fase de vácuo) a um mínimo de 132°C durante pelo menos 4 minutos. ➤ Tem que ser retirada da autoclave imediatamente após a esterilização. ➤ Nunca utilize a mangueira flexível imediatamente a seguir à esterilização, deixe arrefece-la à temperatura ambiente.
5	Armazenamento	➤ A mangueira flexível tem que ser guardada num local seco, longe de pó. ➤ De modo a evitar que a mangueira seja danificada, é importante guardá-la cuidadosamente na sua caixa (Figura L).

9.5 LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS ANÉIS DE SUÇÃO

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 de limpeza). - Enxágue em água destilada filtrada ou com tratamento osmótico. - Secagem do dispositivo com tecido sem algodão, 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 micro-ceratótomo termossensíveis (motor e turbina)
2	Desactivação dos ATNC (Agentes Transmissíveis Não Convencionais)	- Desactivação dos ATNC: somente para pacientes com risco de doença de Creutzfeld-Jakob – questionário MCJ . - Para França, consulte a instrução n.º DGS/RI3/2011/449, de 1 de Dezembro de 2011.
3	Esterilização Esterilização com autoclave (esterilizador com calor húmido), com mínimo de 134°C, durante 18 minutos em bandeja de esterilização. Esterilização apenas para os E.U.A.: esterilização com uma autoclave (esterilizador com calor húmido com fase de vácuo) a um mínimo de 132°C durante pelo menos 4 minutos.	

Bibliografia:

- Dezembro de 2011 – Instrução n.º DGS/RI3/2011/449, de 1 de Dezembro de 2011, relativa à atualização das recomendações a fim de reduzir os riscos de transmissão de agentes transmissíveis não convencionais durante os atos invasivos.
- Novembro de 2005 - Guia do Ministério sobre o tratamento do instrumental médico em oftalmologia e em contatologia - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTIA

10.1 CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA

Designação	Referência MORIA
Anéis de sucção manuais do Micro-ceratótomo CB (tamanho H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Cabeça de Micro-ceratótomo CB	19307/xxx
Cabeça de Micro-ceratótomo CBm	19332/110 19332/130
Mangueira da turbina pneumática	19353
Turbina pneumática para microqueratoma CB	19303
Caixa de esterilização para a turbina, mangueira da turbina e anéis metálicos	22519139
Consola EVOLUTION 2	19350
Consola EVOLUTION 3	19360
Consola EVOLUTION 3E	19380
Pedal EVOLUTION 2	19351
Pedal EVOLUTION 3	19361
Pedal EVOLUTION 3E	19381
Pedal EVOLUTION 3E	19381J
Pedal EVOLUTION 3E (China)	19381C

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

10.2 NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA

- Defeito ou mau funcionamento do sistema que surja fora do período de garantia (definido no parágrafo X.C).
- 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 X.A. 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 CB

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

B. CABEÇA CBm

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

C. CABEÇA CBSU

- 1 Valor de calibração da cabeça
- 2 Lâmina

D. LÂMINA CBm

- 1 Extremidade de corte
- 2 Suporte da lâmina

E. CABEÇA CBm INCLUINDO UMA LÂMINA PRÉ-INTRODUZIDA CBm

- 1 Cabeça CBm
- 2 Lâmina CBm

F. MONTAGEM DA CABEÇA CBm NA TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Cabeça CBm

G. MONTAGEM DA CABEÇA CBSU NA TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Cabeça CBSU
- 3 Blister da cabeça CBSU

H. MONTAGEM DA MANGUEIRA DA TURBINA PNEUMÁTICA

- 1 Mangueira da turbina pneumática – extremidade da turbina
- 2 Turbina CB
- 3 Cabeça CBm
- 4 Painel frontal da unidade de controlo
- 5 Mangueira da turbina pneumática – extremidade da consola

I. ANEL DE SUCÇÃO MANUAL CB

- 1 Manípulo
- 2 Guia
- 3 Pino de bloqueio
- 4 Eixo suave (anel manual)
- 5 Abertura

J. LIGAÇÃO DO ANEL DE SUCÇÃO AO TUBO DE ASPIRAÇÃO

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

K. MONTAGEM DA CABEÇA CBm NO ANEL DE SUCÇÃO

- 1 Turbina CB com cabeça CBm
- 2 Anel de Sucção

L. CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO

- 1 Turbina CB
- 2 Mangueira da turbina pneumática
- 3 Anel de Sucção
- 4 Cabeça CBm
- 5 Tonómetro

INNEHÅLL

1	FRISKRIVNINGSKLAUSUL	114
1.1	SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL	114
1.2	ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK	114
2	LISTA ÖVER UTRUSTNING.....	115
3	REGELINFORMATION	116
4	MÄRKNINGSINFORMATION	116
5	VIKTIG INFORMATION	117
5.1	BESKRIVNING	117
5.2	INDIKATIONER	117
5.3	ULTRALJUDS-PACHYMETRI	117
5.4	KONTRAINDIKATIONER	117
5.5	VARNINGAR	118
5.6	MÖJLIGA BIVERKNINGAR.....	118
5.7	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	118
5.8	PRODUKTKLAGOMÅL	119
5.9	FÖRPACKNING	119
6	INSTALLATION OCH UPPKOPPLING	120
7	DRIFT.....	121
8	PROBLEMLÖSNING	122
9	SKÖTSEL & UNDERHÅLL.....	122
9.1	INTRODUKTION	122
9.2	INLEDANDE BEHANDLING OCH FÖRVARING	122
9.3	RENGÖRING-DESINFEKTION-STERILISERING-FÖRVARING AV TURBINEN	123
9.4	RENGÖRING-DESINFEKTION-STERILISERING-FÖRVARING AV DEN FLEXIBLA SLANGEN...	124
9.5	RENGÖRING-DESINFEKTION-STERILISERING-FÖRVARING AV SUGRINGARNA.....	125
10	GARANTI	126
10.1	GARANTINS TILLÄMPNINGSOMRÅDE	126
10.2	FALL DÅ GARANTIN INTE GÄLLER	126
10.3	GARANTI PERIOD.....	126
10.4	ANSVAR.....	126
11	RITNINGAR.....	127

Denna användarhandbok beskriver all nödvändig information för drift och underhåll av mikrokeratomen CB (LASIK) och dess huvuden (återanvändbara eller för engångsbruk) samt tillbehör (se listan nedan).

Den senaste versionen av användarhandboken och ytterligare information om din mikrokeratom finns på MORIAs webbplats med begränsad åtkomst: <http://www.moria-surgical.com>. Registrering krävs för åtkomst.

1 FRISKRIVNINGSKLAUSUL

1.1 SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

CB-CBm-CBSU 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 och biokompatibilitet. Dimensionerna och toleranserna för separatoren har fastställts med tanke på dimensionerna och toleranserna på mikrokeratomens huvud. MORIAs tillverknings- och granskningsprocedurer garanterar att dimensionerna för huvud och knivblad är förenliga och att knivbladen glider jämnt i huvudet.

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

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

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

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

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

2 LISTA ÖVER UTRUSTNING

Beteckning av utrustning som beskrivs i denna handbok	MORIA referens
Mikrokeratom CB manuella sugringar (storlek H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Mikrokeratom CB huvud	19307/xxx
Mikrokeratom CBm huvud	19332/110 19332/130
Ask med 10 sterila knivblad CBm	19333
Ask med 10 sterila huvuden CBSU	19312/110 19312/130

Beteckning av instrument som tillhör utrustningen i denna användarhandbok	MORIA referens
Pneumatisk turbinslang	19353
Pneumatisk turbin för CB mikrokeratom	19303
EVOLUTION 2 konsol	19350
EVOLUTION 3 konsol	19360
EVOLUTION 3E konsol	19380
EVOLUTION 2 fotpedal	19351
EVOLUTION 3 fotpedal	19361
EVOLUTION 3E fotpedal	19381
EVOLUTION 3E fotpedal	19381J
EVOLUTION 3E fotpedal (Kina)	19381C

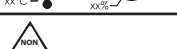
Beteckning av tillbehör	MORIA referens
Steriliseringslåda för turbinen, turbinslangen och metallringarna	22519139
Tonometer	19042
Sugslang	19138

Beteckning av information som ges till användare	MORIA referens
Användarmanual CB-CBm-CBSU för LASIK-kirurgi	65005
Användarmanual EVOLUTION 2 konsol (FR)	65015
Användarmanual EVOLUTION 2 konsol (EN)	65016
Användarmanual EVOLUTION 3 konsol (FR)	65037
Användarmanual EVOLUTION 3 konsol (EN)	65038
Användarmanual EVOLUTION 3E konsol (löpnummer 5000 och högre)	65060/INTL
Riktlinjer och tillverkarens declaration: elektromagnetiska emissioner och immunitet	65073
Nomogram CB-CBSU (FR)	65025
Nomogram CB-CBSU (EN)	65026
Nomogram CB-CBSU (XX=annat)(MORIAS hemsida)	65025XX
Informationsark för montering av CBSU huvud	65001

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	 0459 enligt EU direktiv MDD 93/42/EEG
USA	Produkten är registrerad av Food and Drug Administration (FDA). Obs! Endast USA: Federal lagstiftning inskränker användningen av denna utrustning till legitimerade läkare.
Elektrisk säkerhetsklass	IEC 60601 - Klass II BF
	Endast för kunder inom EU: denna symbol innebär att produkten, inom EU, måste slängas i särskild 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
	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

CB är en svängbar, manuell, mekanisk mikrokeratom. Den har 3 komponenter:

- en pneumatisk turbin,
- en sugring som är antingen av metall,
- ett plasthuvud för engångsbruk (CBSU) inklusive ett redan infört knivblad, eller ett metalliskt återanvändbart huvud (CB, CBm).

CB mikrokeratomen drivs med kontrollenheter EVOLUTION 2, 3 och 3E.

För information hänvisas till användarmanualen.

5.2 INDIKATIONER

CB mikrokeratomem är indikerad för att skapa lamellära hornhinnflikar på patientens öga vid användning av ett CB, CBM eller CBSU huvud i kombination med en manuell sugring i hornhinnor med preoperativ pachymetri på 500 mikrometer eller större, och keratometri mellan 39 D och 48 D.

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

5.3 ULTRALJUDS-PACHYMETRI

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

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

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

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

I exemplet ovan är det «inkrementala värdet» för ett 130-huvud i genomsnitt 30 mikrometer. Ju tjockare huvudet är, desto större är det «inkrementala värdet».

Valor de calibração da cabeça	Valor incremental	Espessura média da aba
130	+30	160

MORIA garanterar endast huvudets dimensionsegenskaper och inte resultaten från de kirurgiska ingreppen. Det rekommenderas starkt att kirurgen utför preliminära tester för att beroende på sin egen teknik fastställa förväntade tjocklekar och diametrar på snitten.

5.4 KONTRAIKATIONER

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 48 D
- patienter som inte kan motstå kortvarig ökning av det intraokulära trycket.

5.5 VARNINGAR

- **Designen av dessa CBSU huvuden och CBm knivblad kan inte återanvändas. Om denna medicinska enhet används flera gånger, försämras dess kliniska prestanda och patienten exponeras för biverkningar.**
- Använd inte engångsmaterial och/eller komponenter av annat märke än MORIA med CB mikrokeratome.
- Knivbladen får endast sättas in i huvudet manuellt. Använd aldrig verktyg eller skruvnycklar. Felaktig montering kan orsaka ofullständiga eller ojämna snitt på grund av otillräcklig oscillering av knivbladet.
- Huvuden får endast skruvas åt manuellt. Använd aldrig verktyg eller andra skruvnycklar. En felaktig ihopmontering kan de upphov till ofullständiga eller ojämna snitt på grund av otillräcklig oscillering av knivbladet.
- CBm blad (#19333) är kompatibla med CB huvuden (#19307/xxx) och CBm huvuden (#19332/xxx).

Huvud	MORIA referens	Knivblad CBm (#19333)
CB	19307/xxx	Kompatibel
CBm	19332/xxx	Kompatibel
CBSU	19312/xxx	Ej kompatibel

5.6 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-strimlor, rynkor, etc.).

Olämplig användning, skador på mikrokeratomen och/eller att hänsyn inte tas till kontraindikationer (§ 5.4) och varningar (§ 5.5) gör att patienten löper högre risk att få biverkningar.

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

5.7 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Keratoectomin får endast utföras av erfaren refraktiv kirurg med specifik träning för handhavande av CB-CBm-CBSU 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.

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

• PREOPERATIVA:

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

• **INTRAOPERATIVA:**

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

• **POSTOPERATIVA:**

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

5.8 PRODUKTKLAGOMÅL

Alla inom vårdförhållande (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.

5.9 FÖRPACKNING

Förpackningar för varje komponent ska vara hela vid leverans.

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 huvud	- CB-CBm: välj lämpligt förkalibrerat huvud. Mikrokeratom-huvudet är märkt på framsidan och visar snittdjup. - CBSU: välj lämpligt förkalibrerat huvud. Mikrokeratom-huvudet är märkt på framsidan och visar snittdjup. Engångshuvudet levereras sterilt och är endast för engångsanvändning. Kontrollera att förpackningen är oskadd, öppnad och inom utgångsdatum.	A, B, C
2a	CB, CBm: Sätt knivbladet i dess hållare i huvudet	- Smörj CB-, CBM-huvudet med en balanserad saltlösning eller annan lämplig ögonlösning. - Inspektera knivbladet och i synnerhet eggen före och efter insättningen. Knivblad med fläckar, hack, skräp eller andra defekter som kan äventyra dess prestanda skall kasseras. - Sätt i bladet dess hållare i huvudet, och var noga med att inte röra den främre kanten på bladet. - Tryck försiktigt på bladet och skjut in det helt i huvudet. Om bladet inte glider in i huvudet, kontrollera om det finns skräp eller avlagringar i hållaren eller på bladet. Om det efter noggrann kontroll av hållaren fortfarande inte glider in, byt ut bladet med ett nytt. - För in knivbladet i huvudet. Undvik kontakt mellan dess framkant och metalldelar på huvudet. - Knivbladets design tillåter bara en riktning för insättning och felaktig montering kan därför undvikas. - Innan du monterar CB eller CBM huvuden på turbinmotorn, se till att bladets hållare är centrerad i huvudet (centrerad i hondelen av kragen).	D, E
2b	CBSU: Skjölj huvudet	- CBSU-huvuden levereras sterila med knivbladet redan monterat för att undvika att bladet manipuleras. - Inspektera knivbladet och i synnerhet eggen före och efter insättningen. Knivblad med fläckar, hack, skräp eller andra defekter som kan äventyra dess prestanda skall kasseras. - Placera det skyddande fodralet på en plan yta och lyft upp förpackningens övre del med försiktighet. - Fyll hålrummet i plastförpackningen med en balanserad saltlösning eller annan lämplig ögonlösning för att helt blöta huvudet.	
3	Montera huvudet på turbinen	- CB-CBm: Motorturbinen skruvas på det återanvändbara mikrokeratomhuvudet. Håll mikrokeratomhuvudet med ett fast grepp och skruva den gängade turbinmotorn medsols. Dra åt endast med fingerstyrka. - CBSU: Låt huvudet vara kvar i förpackningen medan turbinmotorn skruvas fast (endast med fingersrytka). - Kontrollera att huvudet är hårt påskruvat på motorn. Huvudet får inte rotera. - Om huvudet inte är helt påskruvat på motorn kommer skafet inte att driva knivblads-fästet och knivbladet förblir orörligt. En felaktig montering kan ge upphov till en dålig eller ojämn resektion.	F, G
4	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. Vid skada: kassera det (CBm blad, CBSU huvud) i lämplig behållare och ta ett nytt.	

5	Montera den pneumatiska turbinslangen från CB turbinen till styrenheten	- Kontrollera att packningarna på turbinkopplaren och på styrenheten är på plats och skadefria. - Kontrollera turbinslangen för sprickor och eventuella skador. Byt om nödvändigt. - Anslut den pneumatiska turbinslangen på baksidan av turbinen. - Skruva turbinslangens metallkrage till baksidan av turbinmotorn. Formen på kopplaren tillåter endast en möjlighet till anslutning och hindrar felaktig montering. Dra åt endast med fingerstyrka. - Placera turbinslangens kopplare på styrenhetens frontpanel. - Formen på kopplaren tillåter endast en möjlighet till anslutning och hindrar felaktig montering.	H
6	Kontrollera oscilleringen av knivbladen	- Se användarmanualen för EVOLUTION 2, 3 eller 3E konsolen. - Starta CB turbinen och kontrollera att bladet oscillerar friktionsfritt - Använd inte CB turbinen om oscilleringen inte är jämn, regelbunden och utan avbrott.	
7	Välj Sugring i enlighet med nomogrammet. Kontrollera Sugringen.	- Se det indikativa nomogrammet för val av ringstorlek. - Sugring måste noggrant kontrolleras före användning; den måste vara perfekt rengjord samt vara fri från skräp, partiklar, och beläggningar. - Kontrollera noggrant att sughålet inte är tilltäppt. - Gångjärnet kommer att placeras mot pilen på sugringen.	I
8	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.	J

7 DRIFT

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Verificação preliminar antes de qualquer utilização	Het is verplicht te controleren dat de apparaten onberispelijk schoon zijn en vrij zijn van alle organisch of ander vuil en er dient ook te worden nagegaan of het apparaat geschikt is voor het bedoelde gebruik.	
2	Ligue a turbina CB à unidade de controlo. Verifique a pressão que a consola envia à turbina (amplitude de utilização entre 2.5 e 3.5 bares).	Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 2-, 3- of 3E-console.	H
3	Montera huvudet på sugringen	- Hålet på CB-CBm-CBSU huvudet skall anslutas på CB-sugringens rotationspinne - Anslut CB-Turbinmotor och CB-huvudets hål på CB-ringens rotationspinne - Undvik oavsiktlig kontakt mellan sugringens rotationspinne och knivbladsområdet på CB-huvudet. Om kontakt uppstår kan knivbladets egg skadas och ett nytt blad bör användas	K
4	Kontrollera oscilleringen av knivbladen	- Se användarmanualen för EVOLUTION 2, 3 eller 3E konsolen. - Starta CB turbinen och kontrollera att bladet oscillerar friktionsfritt - Använd inte CB turbinen om oscilleringen inte är jämn, regelbunden och utan avbrott.	

5	Positionera sugringen på ögat. Aktivera vakuum genom att trycka på fotpedalen för vakuum en gång	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 mm Hg 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	är systemet väl är på plats, aktivera knivbladets oscillering genom att trycka på «Framåt» fotpedalen. Roter CB mikrokeratomen manuellt inom sugringen tills sugringens stop är inkopplat. Stoppa turbinmotorn och kör manuellt CB mikrokeratomen åt andra hållet.	- Se användarmanualen för EVOLUTION 2, 3 eller 3E konsolen. - 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.	Kassera (i lämplig behållare) det återanvändbara knivbladet (CBM) eller återanvändbara huvudet (CBSU) och sugslangen efter varje ingrepp.	

8 PROBLEMLÖSNING

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

9 SKÖTSEL & UNDERHÅLL

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

9.1 INTRODUKTION

Om det uppstår ovanliga vibrationer eller 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-STERILISERING-FÖRVARING AV TURBINEN

Tryckluftsturbinen ska inte vara ansluten till turbinslangen eller huvudet.

Den måste noggrant rengöras, desinficeras, torkas och steriliseras efter varje kirurgiskt ingrepp.

ÅTGÄRDER	 VARNINGAR/ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Manuel utvändig rengöring Efter användning, rengör turbinen utvändigt med en luddfri trasa fuktad med rengöringslösning (t.ex. Alkazyme® / Alkapharm Laboratories) för att avlägsna eventuella avlagringar.	- Använd inte slipmedel eller skrapor för att rengöra de olika komponenterna. Detta kan negativt påverka dess användning. - Sänk aldrig ned turbinen i någon lösning, inklusive vatten. - Att rengöra är inte att desinficera! Desinfektion är ett särskilt steg som beskrivs i punkt 2.
2. Manuell utvändig desinficering Efter rengöring, torka varje del av turbinen med en luddfri trasa som fuktats med ett desinfektionsmedel.	- Använd lämpligt desinfektionsmedel i enlighet med tillverkarens instruktioner. - Sänk aldrig ned turbinen i någon lösning, inklusive vatten.
3. Smörjning och rengöring före sterilisering - Smörj handstycket och lämpligt munstycke endast med en KaVo spray före varje steriliseringscykel i autoklav. En enda stråle KaVo är tillräcklig för att smörja turbinen och man undviker därmed ett överskott av smörjmedel på insidan av turbinen. - Rengör turbinen med en luddfri trasa och ställ den upp och ner i 20 minuter före autoklivering för att avlägsna överflödigt smörjmedel.	- Använd rekommenderad spray. Använd inte några andra smörjmedel, vaselin eller fett. - Skaka sprayen före användning. - Placera spetsen på sprayburken på det minsta hålet i turbinen och tryck en gång. - Sprayen KaVo (art.nr. 411-9630) säljs inte av MORIA; se Kavos hemsida (www.kavo.com) för att köpa den.
4. Sterilisering - Placera turbinen och dess slang i en steriliseringsbox. - Sterilisera turbinen i autoklav (134°C - 273°F) under 18 minuter. Sterilisering endast i USA: sterilisering med en autoklav (med ånga och vakuumfas) vid minst 132°C under minst 4 minuter.	- Ta bort turbinen från sterilisatorn omedelbart efter steriliseringsförfarandet. - Använd aldrig turbinen direkt efter sterilisering. Låt först svalna till rumstemperatur.
5. Förvaring - När steriliseringscykeln är klar, ta bort handstycket så snart som möjligt och förvara det upprätt tills det svalnat och torkat. - När handstycket har svalnat och torkat kan det lagras på tillsluten och torr plats.	- För att förhindra uppkomsten av oxidering, se till att turbinen är helt torr innan du lägger den i sin förvaringslåda. - När CB turbinen inte används ska den förvaras i sin förvaringslåda i en torr omgivning (Foto L). - Före användning, kontrollera att handstycket inte har något överskott av smörjmedel. Om så är fallet, använd det inte. Smörj inte före användning.

9.4 RENGÖRING-DESINFEKTION-STERILISERING-FÖRVARING AV DEN FLEXIBLA SLANGEN

Den flexibla slangen måste kopplas bort från den pneumatiska turbinen och från styrenheten, rengöras, dekontamineras, steriliseras och torkas efter varje ingrepp.

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR
1	Rengöring	➤ Sänk inte ned. ➤ Den flexibla slangen kan rengöras på utsidan med en luddfri torkduk fuktad med alkohol.
2	Desinfektering	➤ Sänk inte ned. ➤ Slangen kan dekontamineras på utsidan med en dekontaminerande lösning
3	Skölj och torka	➤ Den flexibla slangen måste sköljas på utsidan med en luddfri torkduk för engångsanvändning indränkt i sterilt vatten. ➤ Den måste sedan torkas med en luddfri torkduk för engångsanvändning.
4	Sterilisering	➤ Slangen kan steriliseras i autoklav 134 °C i 18 minuter. ➤ Sterilisering endast i USA: sterilisering med en autoklav (med ånga och vakuumfas) vid minst 132°C under minst 4 minuter. ➤ Den måste avlägsnas från autoklaven omedelbart efter sterilisering. ➤ Använd aldrig slangen omedelbart efter steriliseringen; låt den svalna i rumstemperatur.
5	Förvaring	➤ Den flexibla slangen måste förvaras på en torr plats, fri från damm. ➤ För att undvika att slangen skadas är det viktigt att förvara den i sin låda (Figur L).

9.5 RENGÖRING-DESINFEKTION-STERILISERING-FÖRVARING AV SUGRINGARNA

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 mikrokeratomer (motorer eller turbiner).
2	Inaktivering av icke-konventionella överförbara agens	- Inaktivering av icke-konventionella överförbara agens: Endast för patienter som riskerar få Creutzfeld-Jakobs sjukdomen - Frågeformulär CJD. - För Frankrike, se Instruktion nr DGS/RI3/2011/449 från 1:a december, 2011.
3	Sterilisering Sterilisera steriliseringsbrickan med en autoklav (steriliseringsapparat med fuktig värme) i minst 134°C i 18 minuter. Sterilisering endast i USA: sterilisering med en autoklav (med ånga och vakuumfas) vid minst 132°C under minst 4 minuter.	

Bibliografi:

- December 2011 – Instruktion n° DGS/RI3/2011/449 från 1a december 2011 avseende uppdatering av rekommendationer för att minska risken för överföring av icke-konventionella överförbara agens vid ingrepp.
- November, 2005 – Departementets handbok om hantering av medicintekniska produkter för oftalmologisk och kontaktologisk användning - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTI

10.1 GARANTINS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Beteckning	MORIA Referens
Mikrokeratom CB manuella sugringar (size H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Mikrokeratom CB huvud	19307/xxx
Mikrokeratom CBm huvud	19332/110 19332/130
Pneumatisk turbinslang	19353
Pneumatisk turbin för CB mikrokeratom	19303
Steriliseringslåda för turbinen, turbinslangen och metallringarna	22519139
EVOLUTION 2 konsol	19350
EVOLUTION 3 konsol	19360
EVOLUTION 3E konsol	19380
EVOLUTION 2 fotpedal	19351
EVOLUTION 3 fotpedal	19361
EVOLUTION 3E fotpedal	19381
EVOLUTION 3E fotpedal	19381J
EVOLUTION 3E fotpedal (Kina)	19381C

- Garantin gäller lösa delar samt arbetet som krävs för att återställa funktionsdugligheten i ovan nämnda 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 expeditiionsdatum.

10.4 ANSVAR

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

11 RITNINGAR

A. HUVUD CB

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

B. HUVUD CBm

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

C. HUVUD CBSU

- 1 Kalibreringsvärde för huvudet
- 2 Knivblad

D. LKNIVBLAD CBm

- 1 Extremidade de corte
- 2 Suporte da lâmina

E. HUVUD CBm INKLUSIVE ETT KNIVBLAD CBm

- 1 Huvud CBm
- 2 Knivblad CBm

F. MONTERING AV HUVUDET CBm PÅ CB TURBINEN

- 1 CB turbinen
- 2 Huvud CBm

G. MONTERING AV HUVUDET CBSU PÅ CB TURBINEN

- 1 CB turbinen
- 2 Huvud CBSU
- 3 Ytterskikt på CBSU huvudet

H. MONTERING AV DEN PNEUMATISKA TURBINSLANGEN

- 1 Pneumatisk turbinslang - turbinänden
- 2 CB turbin
- 3 Huvud CBm
- 4 Strynhet frampanel
- 5 Pneumatisk turbinslang - styrenhetsänden

I. SUGRING

- 1 Handtag
- 2 Guide
- 3 Stoppsprint
- 4 Rotationspinne (manuell ring)
- 5 Öppning

J. KOPPLING AV SUGRINGEN TILL SUGSLANGEN

- 1 Ände på sugslang
- 2 Ände på sugring

K. MONTERING AV CB MIKROKERATOMEN PÅ SUGRINGEN

- 1 CB turbin med huvud CBm
- 2 Sugring

L. STERILISERINGSLÅDA

- 1 CB turbin
- 2 Pneumatisk turbinslang
- 3 Sugring
- 4 Huvud CBm
- 5 Tonometer

İÇİNDEKİLER

1	GENEL TALİMATLAR.....	130
1.1	BAKIM	130
1.2	GENEL NİTELİKLERE SAHİP ÜRÜNLERİN KULLANILMASI VEYA TEK KULLANIMLIK SARF MALZEMENİN YENİDEN KULLANILMASI	130
2	DONANIM LİSTESİ.....	131
3	MEVZUATA İLİŞKİN BİLGİLER.....	132
4	ETİKET BİLGİLERİ.....	132
5	TEK KULLANIMLIK KAFA	133
5.1	TANIM.....	133
5.2	ENDİKASYONLARI	133
5.3	FLEP KALINLIĞI	133
5.4	KONTRAENDİKASYONLARI	133
5.5	UYARILAR.....	134
5.6	POTANSİYEL OLUMSUZ GELİŞMELER.....	134
5.7	ÖNLEMLER.....	134
5.8	ÜRÜNLERE İLİŞKİN ŞİKAYETLER	135
5.9	AMBALAJLAMA.....	135
6	KURULUM VE BAĞLANTILAR.....	135
7	ÇALIŞTIRMA	137
8	ARIZA GİDERME	138
9	CİHAZIN BAKIMI	138
9.1	GİRİŞ.....	138
9.2	İLK BAKIM VE SAKLAMA	138
9.3	TÜRBİNİN TEMİZLİĞİ-DEZENFEKSİYONU-STERİLİZASYONU-SAKLANMASI	139
9.4	HORTUMUN TEMİZLİĞİ-DEZENFEKSİYONU-STERİLİZASYONU-SAKLANMASI	140
9.5	VAKUM HALKALARININ TEMİZLİĞİ-DEZENFEKSİYONU-STERİLİZASYONU-SAKLANMASI	141
10	GARANTİ	142
10.1	GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI.....	142
10.2	GARANTİ UYGULAMASININ HARİCİNDEKİ DURUMLAR	142
10.3	GARANTİ SÜRESİ	142
10.4	SORUMLULUKLAR.....	142
11	ÇİZİMLER.....	143

Bu kullanım kılavuzunda mikrokeratom CB (LASIK) ve kafalarla (tekrar kullanılabilir ya da tek kullanımlık) birlikte aksesuarlarının (bkz. aşağıdaki liste) kullanım ve bakımları için gerekli olan tüm bilgiler anlatılmıştır.

Bu kullanım kılavuzları ve mikrokeratom ile ilgili ilave bilgilerin en yeni versiyonu yetki ile girilen MORIA internet sitesinde mevcuttur: <http://www.moria-surgical.com>. Bu adrese erişim sağlamak için kayıt olunması gerekir.

1 GENEL TALİMATLAR

1.1 BAKIM

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

Bu işlemler, imzalanan bakım sözleşmelerini ve garantiyi geçersiz kılacaktır.

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

Mikrokeratom bıçağı ile bıçak tutucusu ve kafasında kullanılan malzemeler, bunların kayar özellikleri ve biyoyumuluğu 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 sarf malzemelerden farklı ürünler kullanılması, hasta için ciddi cerrahi sonuçlara sebep olabilir ve mikrokeratoma zarar verebilir.

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

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

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

2 DONANIM LİSTESİ

Bu el kitabında verilen ekipmanların tanımı	MORIA Referans
Mikrokratom CB manüel vakum halkaları (ebat H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Mikrokratom CB kafası	19307/xxx
Mikrokratom CBm kafası	19332/110 19332/130
10 adetlik steril CBm bıçakları	19333
10 adetlik steril CBSU kafası	19312/110 19312/130

Bu el kitabında verilen ekipmanlarla ilişkili araçların tanımı	MORIA Referans
Pnömatik türbin hortumu	19353
CB mikrokratom için pnömatik türbin	19303
EVOLUTION 2 konsolu	19350
EVOLUTION 3 konsolu	19360
EVOLUTION 3E konsolu	19380
EVOLUTION 2 ayak pedalı	19351
EVOLUTION 3 ayak pedalı	19361
EVOLUTION 3E ayak pedalı	19381
EVOLUTION 3E ayak pedalı	19381J
EVOLUTION 3E ayak pedalı (çin)	19381C

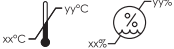
Aksesuarların tanımı	MORIA Referans
Türbin sterilizasyon kutusu, türbin hortumu ve metalik halkalar	22519139
Tonometre	19042
Aspirasyon tüpü	19138

Kullanıcılara verilen bilgilerin açıklaması	MORIA Referans
CB-CBm-CBSU kullanıcı el kitabı (LASIK için)	65005
EVOLUTION 2 konsolu kullanıcı el kitabı (FR)	65015
EVOLUTION 2 konsolu kullanıcı el kitabı (EN)	65016
EVOLUTION 3 konsolu kullanıcı el kitabı (FR)	65037
EVOLUTION 3 konsolu kullanıcı el kitabı (EN)	65038
EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabı (5000 ve üzeri seri numaraları)	65060/INTL
Kılavuz ve üreticinin beyanı: elektromanyetik emisyonlar ve korunma	65073
CB-CBSU nomogramı (FR)	65025
CB-CBSU nomogramı (EN)	65026
CB-CBSU nomogramı (XX=diğer)(MORIA web sitesinde)	65025XX
CBSU montajı için Bilgi sayfası	65001

3 MEVZUATA İLİŞKİN BİLGİLER

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

4 ETİKET BİLGİLERİ

 XXXXXX	KATALOG NUMARASI
 XX	MİKTAR
 YYYY/MM/DD	SON KULLANIM TARİHİ
 LOT XXXXXX	PARTİ KODU
 STERILE EO	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	TEKRAR KULLANMAYIN
 XXXXXXXX	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
 Rx only	SADECE ABD İÇİN İKAZ: ABD FEDERAL YASALARI BU CİHAZIN YALNIZCA BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİM EMRİYLE SATIŞINA İZİN VERMEKTEDİR.

5 TEK KULLANIMLIK KAFA

5.1 TANIM

CB tek kullanımlık kafaları olan, döner, manuel, mekanik bir mikrokeratomdur.

Üç parçası bulunmaktadır:

- bir pnömatrik türbin,
- metalden bir vakum halkası,
- önceden yerleştirilmiş bir bıçağa sahip bir adet tek kullanımlık plastik kafa (CBSU) veya bir adet metalik tekrar kullanılabilir kafa (CB, CBm)

CB mikrokeratomu, EVOLUTION 3 ve 3E kontrol üniteleri ile çalışmaktadır. Her türlü bilgi için, lütfen.

5.2 ENDİKASYONLARI

CB mikrokeratom, 500 mikron veya üzerinde ameliyat öncesi pakimetriye ve 39 D ile 48 D arasında keratometriye sahip hastanın korneasında CB, CBm veya CBSU kafaları manüel bir vakum halkasıyla birlikte, lamellar korneal flepler oluşturmak için kullanılmaktadır.

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

5.3 FLEP KALINLIĞI

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

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

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

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

Yukarıdaki örnekte 130'luk bir kafanın "adım değeri" ortalama 30 mikrondur. Kafa kalınlaştıkça «adım değeri» de artmaktadır.

Kafa kalibrasyon değeri	Adım değeri	Ortalama flep kalınlığı
130	+30	160

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

Cerraha kendi tekniğine göre, beklenen kesi çapları ve kalınlıklarını belirlemesi için önceden denemeler yapması tavsiye edilir.

5.4 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 keratometriye sahip hastalar
- 48 D üzerinde keratometriye sahip hastalar
- İntraoküler basıncın transitar yükselmesine dayanamayacak olan hastalar.

5.5 UYARILAR

- **Bu CBSU kafa ve CBm bıçak dizaynı ikinci kez kullanılmasına olanak sağlamaz. Bu medikal cihazın yeniden kullanılması, klinik performansını etkiler ve hastayı istenmeyen olaylara ve yan etkiye maruz bırakır.**
- MORIA'dan başka bir firmaya ait tek kullanımlık materyal ve/veya komponentleri CB mikrokeratom ile kullanmayın.
- Bıçaklar kafalara yalnızca elle takılmalıdır. Asla bir alet veya somun anahtarı kullanmayın. Yanlış takılması halinde bıçak osilasyonunun yetersiz olması nedeniyle eksik veya pürüzlü kesiler meydana gelebilir.
- Kafalar sadece elle vidalanmalıdır. Herhangi bir aleti veya başka anahtarları kullanmayın. Hatalı montaj, bıçak osilasyonu yokluğu nedeniyle, eksik veya düzgün olmayan kesmelere yol açabilir.
- CBm bıçakları (#19333), CB kafaları (#19307/xxx) ve CBm kafaları (#19332/xxx) ile uyumludur.

Kafa	MORIA Referans	CBm bıçağı (#19333)
CB	19307/xxx	Uyumlu
CBm	19332/xxx	Uyumlu
CBSU	19312/xxx	Uyumsuz

5.6 POTANSİYEL OLUMSUZ GELİŞMELER

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

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

Mikrokeratomun uygun olmayan bir şekilde kullanımı, bozulması ve/veya kontraendikasyonlara (§ 5.4) ve uyarılara (§ 5.5) dikkat edilmemesi hastayı istenmeyen olaylar ve yan etkiler ile ilişkili daha büyük bir riske maruz bırakmaktadır.

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

5.7 ÖNLEMLER

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

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

• PREOPERATİF:

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

kritik öneme sahiptir: vakum halkaları için sırasıyla MORIA'nın nomogramlarını inceleyin.

• **İNTRAOPERATİF:**

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

• **POSTOPERATİF:**

- o Cerrahin hastaya ilettiği postoperatif talimatlar ve uyarılar ile hastanın bunlarla ilgili şikâyetleri son derece önemlidir.

5.8 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.

5.9 AMBALAJLAMA

Parçaların her birinin ambalajı alındığında bozulmamış olmalıdır. Hasarlı ambalajlar ve ürünler kullanılmamalı ve MORIA'ya iade edilmelidir. Paketi açılmış veya yırtılmış tek kullanımlık ürünleri kullanmayın.

6 KURULUM VE BAĞLANTILAR

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	Kafayı seçin	• CB-CBm: Uygun ön kalibrasyonlu kafayı seçin. Mikrokeratom kafası ön yüzünde kesme derinliğini belirten bir etiketle etiketlenmiştir. • CBSU: uygun ön kalibrasyonlu kafayı seçin. Mikrokeratom kafası ön yüzünde kesme derinliğini belirten bir etiketle etiketlenmiştir. Tek kullanımlık kafa sadece steril ve tek kullanımlık olarak sunulmaktadır. Ambalajın hasar görmemiş, açılmamış ve son kullanım tarihinin geçmemiş olduğuna dikkat edin.	A, B, C
2a	CB, CBm: Bıçağı, kafanın bıçak yuvasına takın	• CB, CBm kafasını dengeli tuz solüsyonu veya başka bir uygun oftalmik solüsyonla ıslatın. • Yerleştirmeden önce ve sonra bıçağı ve özellikle kesici kenarını inceleyin. Üzerinde lekeler, çentikler, kalıntılar veya başka türlü performansı etkileyebilecek kusurlar bulunan bıçaklar kullanılmamalıdır. • Bıçağı, kafanın bıçak yuvasına yerleştirin ve bıçağın ön kenarına dokunmamaya dikkat edin. • Bıçağı hafifçe bastırın ve tamamen kafanın içine doğru kaydırın. Bıçağın kafanın içine kolayca oturmaması halinde, bıçak yuvasında veya bıçağın kendisinde kalıntı veya artık kalıp olup olmadığını kontrol edin. Bıçak yuvasının dikkatli bir şekilde kontrol edilmesinden sonra yine de bıçak kaymıyorsa, bıçağı yenisiyle değiştirin. • Bıçağı kafanın içine kesici kenarının kafadaki metal kısma değmemesine dikkat ederek yerleştirin. • Bıçak tasarımı yalnızca tek yönde yerleştirmeye izin vermekte ve yanlış montajı önlemektedir. • CB veya CBm kafalarını türbin motorunun üzerine monte etmeden önce bıçak tutucu yuvanın, kafa içerisinde ortalandığından emin olun (dış manşonun içinde ortalanmalıdır).	D, E

2b	CBSU: başlığı ıslatın.	- CBSU kafaları, bıçağın yerinden oynamasını önlemek için bıçak önceden yerleştirilmiş şekilde steril olarak sunulmaktadır. - Yerleştirmeden önce ve sonra bıçağı ve özellikle kesici kenarını inceleyin. Üzerinde lekeler, çentikler, kalıntılar veya başka türlü performansı etkileyebilecek kusurlar bulunan bıçaklar kullanılmamalıdır. - Koruyucu kasayı düz bir yüzeye yerleştirin ve ambalajın üst kısmını dikkatlice kaldırın. - Plastik ambalajın boşluğunu dengeli tuz solüsyonu veya başka bir uygun oftalmik solüsyonla doldurarak kafayı tamamen ıslatın.	
3	Kafayı türbine monte edin	- CB-CBm: Türbin motoru tekrar kullanılabilir mikrokeratom başlığının üzerine vidalanmaktadır. Mikrokeratom başlığını sıkıca tutun ve türbin motorunun dişli burnunu saat yönünde vidalayın. Yalnızca parmaklarınızla sıkın. - CBSU: Türbin motorunun üzerine vidalarken başlığı ambalajında tutun (yalnızca parmaklarınızla sıkın). - 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.	F, G
4	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. Hasarlıysa: Bunu (CBm bıçağı, CBSU kafası) uygun bir atık kutusuna atın ve değiştirin.	
5	PNömatik türbin hortumunun CB türbini ile konsol ünitesine monte edilmesi	- Türbin bağlantı parçası ile kontrol ünitesi bağlantı parçası arasındaki contactların bulunduğunu ve hasarlı olmadığını kontrol edin. - Türbin hortumunu çatlaklara ve olası hasarlara karşı kontrol edin. Gerekirse değiştirin. - PNömatik türbin hortumunu türbinin arkasına takın. - Türbin hortumunun metal manşonunu türbin motorunun arkasına vidalayın. Bağlantı parçasının şekli, yalnızca tek bağlantı şekline imkân vermekte ve yanlış montajı önlemektedir. Yalnızca parmaklarınızla sıkın. - Türbin bağlantı parçası hortumunu kontrol ünitesinin ön pano bağlantı parçasına yerleştirin. - Bağlantı parçasının şekli, yalnızca tek bağlantı şekline imkân vermekte ve yanlış montajı önlemektedir.	H
6	Bıçak salınımını kontrol edin	- EVOLUTION 2, 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını inceleyin. - Bıçağın osilasyonunu kontrol etmek için motoru çalıştırın. Salınım düzgün, düzenli ve kesintisiz değilse, sistemini kullanmayın.	
7	Nomograma uygun vakum halkasını seçin. Vakum Halkasını kontrol edin.	- Halka boyutunun seçimi için gösterge nomograma başvurun. - 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. - Menteşe noktası, vakum halkasındaki okun karşısına gelecek şekilde yerleştirilmelidir.	I
8	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.	J

7 ÇALIŞTIRMA

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.	
2	CB türbinini kontrol ünitesine bağlayın. Konsoldan türbine giden basıncı kontrol edin (kullanım aralığı 2.5 ve 3.5 bar arasındadır).	EVOLUTION 2, 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını inceleyin.	H
3	Kafayı vakum halkasının üzerine yerleştirin	- CB-CBm-CBSU başlığı döndürücü çubuk deliği CB vakum halkasının döndürücü çubuğuna kolayca oturmalıdır. - Vakum halkası döndürücü çubuğu ile CB başlığı döndürücü çubuk deliğini hizalayın. Monte edilen CB keratom ile CB türbin motorunu dikkatlice vakum halkasının üzerine yerleştirin. - Vakum halkası döndürücü çubuğunun yanlışlıkla CB kafanın bıçak kısmına değmemesine dikkat edin. Temas halinde bıçağın kenarı zarar görebilir ve yeni bir bıçak kullanılmalıdır.	K
4	Bıçak salınımını kontrol edin	- EVOLUTION 2, 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını inceleyin. - Bıçağın osilasyonunu kontrol etmek için motoru çalıştırın. - Salınım düzgün, düzenli ve kesintisiz değilse, sistemini kullanmayın.	
5	Vakum halkasını göz üzerine yerleştirin. "Vakum" ayak pedalına bir kez basarak vakumu açılır.	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 mm Hg 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 halkasını, tek kullanımlık kafayı ve kafa içerisindeki bıçağı ıslatın. - Cihaz potansiyel etkileşimleri bilinmeyen solüsyonlarla temas halinde olacak şekilde yerleştirilmemelidir.	
8	Sistem uygun konuma getirildiğinde "Forward" (İleri) pedalına basarak bıçak osilasyonunu etkinleştirin. CB mikrokeratomu, vakum halkasının tapasına yerleşinceye kadar elinizle vakum halkasının içinde döndürün. Türbin motorunu durdurun ve CB mikrokeratomunu elinizle ters yönde çevirin.	- EVOLUTION 2, 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını inceleyin. - Vakum halkasını sapından tutun; parmaklarınızın cihazın ileri hareketini engelleyip engellemediğini kontrol edin. - Vakum halkasının rayları üzerinden kafanın kaymasını engelleyecek ya da modifiye edecek engel olmadığından emin olun. - Kafanın yolu boyunca engelleyici olmadığından olun. (speculum, kirpikler, kaşlar gibi).	
9	"Vakum" ayak pedalını bir kere basarak bırakın. Vakum halkasını çıkarın.	Atılabilir bıçağı (CBm) veya atılabilir kafayı (CBSU) ve aspirasyon tüplerini her işlemten sonra uygun atık kutusuna atın.	

8 ARIZA GİDERME

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

9 CİHAZIN BAKIMI

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

9.1 GİRİŞ

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

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

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

MORIA :

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

9.2 İLK BAKIM VE SAKLAMA

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

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

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

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

9.3 TÜRBİNİN TEMİZLİĞİ-DEZENFEKSİYONU-STERİLİZASYONU-SAKLANMASI

pnömatik türbin, türbin, kafa ve besleme hortumundan ayrılmış olmalıdır.

Her cerrahi prosedürün ardından, dikkatlice temizlenmeli, dezenfekte edilmeli, kurutulmalı ve sterilize edilmelidir.

İŞLEMLER	 UYARILAR / TEDBİRLER
1. Manüel dış temizlik Kullanımdan sonra, muhtemel kalıntıları çıkartmak için, türbinin dışını bir temizlik solüsyonu ile nemlendirilmiş, tüylü olmayan bir bezle temizleyin (ör: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm).	- Çeşitli parçaları temizlemek için aşındırıcılar ya da raspa kullanmayın. Bu şekilde hareket etmek kullanımına zarar verebilir. - Türbini su dâhil, herhangi bir solüsyonun içine daldırmayın. - Temizlemek dezenfekte etmek değildir! Dezenfeksiyon 2. konuda bütünüyle anlatılmış ayrı bir adımdır.
2. Manüel dış dezenfeksiyon Temizlikten sonra, türbinin her bölümünü dezenfektan bir solüsyonla nemlendirilmiş, tüylü olmayan bir bezle silin.	- Üretici talimatlarına uyararak, uygun dezenfektan solüsyonlar kullanın. - Türbini su dâhil, herhangi bir solüsyonun içine daldırmayın.
3. Sterilizasyondan önce yağlama, ardından temizlik - Otoklavla her sterilizasyon çevriminden önce, parçayı elde sadece KaVo sprej ve uygun uç yardımıyla yağlayın. Yağlayıcı fazlasının türbin içine kaçması önlenerek, tek bir KaVo sprej püskürtme işlemi türbinin yağlanması için yeterlidir. - Türbini tüylü olmayan bir bez yardımıyla temizleyin, ardından yağlayıcı fazlasının uzaklaştırılması için, otoklavla sterilizasyon işleminden önce 20 dakika boyunca kafa kısmı aşağıda gelecek şekilde tutun.	- Önerilen spreji kullanın. Ne vazelin, ne gres gibi başka yağlayıcılar kullanmayın. - Kullanmadan önce spreji sallayın. - Spreyin ucunu türbinin en küçük deliğinin üzerine yerleştirin ve sadece bir kez püskürtün. - KaVo sprej (ref 411-9630) MORIA tarafından satılmadığı için, temin etmek için Kavo'nun internet sitesine (www.kavo.com) bakın.
4. Sterilizasyon - Türbin ve hortumunu özel sterilizasyon kutusuna yerleştirin. - Türbini 18 dakika boyunca otoklavda (134 C° – 273 F°) sterilize edin. Sadece ABD'ye özel sterilizasyon: minimum 132 C°'de en az 4 dakika boyunca otoklav ile sterilizasyon (boşaltma fazıyla birlikte ıslak sıcak hava sterilizatörü)	- Sterilizasyon prosedüründen sonra türbini hemen sterilizatörden çıkartın. - Türbini kesinlikle sterilizasyonun hemen ardından kullanmayın. Önceden ortam sıcaklığında soğumaya bırakın.
5. Saklama - Bir kere sterilizasyon işlemi bittikten sonra, el parçasını mümkün olduğu anda çıkartın ve soğuyup kuruyuncaya kadar dik olarak saklayın. - Bir kere soğuyup kuruduktan sonra, el parçası kapalı ve kuru bir ortamda saklanabilir.	- Oksidasyon görülmesinin önlenmesi için, türbini muhafaza kutusunda saklamadan önce tamamen kuruduğundan emin olun. - CB türbin kullanılmadığı zaman, kuru atmosferde saklama kutusunda muhafaza edilmelidir (Fotoğraf L). - Kullanmadan önce el parçasında yağlayıcı fazlası bulunmadığından emin olun. Fazla yağlayıcı varsa, kullanmayın. Kullanmadan önce yağlamayın.

9.4 HORTUMUN TEMİZLİĞİ-DEZENFEKSİYONU-STERİLİZASYONU-SAKLANMASI

Her bir müdahaleden sonra esnek hortum pnömatik türbinden ve jeneratörden ayrılmalı, temizlenmeli, dekontamine edilmeli, sterilize edilmeli ve kurutulmalıdır.

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR
1	Temizleme	> Hiçbir sıvıya daldırmayın. > Esnek hortum dışından alkol ile ıslatılmış lifsiz bir bezle temizlenebilir.
2	Dezenfekte	> Hiçbir sıvıya daldırmayın. > Esnek hortum dışından bir dekontaminasyon solüsyonuyla dekontamine edilebilir.
3	Durulama ve kurutma	> Esnek hortum, steril suya batırılmış lifsiz atılabilir bir temizleme beziyle dışından durulanmalıdır. > Daha sonra atılabilir lifsiz bir temizleyiciyle kurutulmalıdır.
4	Sterilizasyon	> Esnek hortum otoklavda 134°C'de 18 dakika sterilize edilebilir. > Sadece ABD'ye özel sterilizasyon: minimum 132 C°'de en az 4 dakika boyunca otoklav ile sterilizasyon (boşaltma fazıyla birlikte ıslak sıcak hava sterilizatörü) > Sterilizasyondan hemen sonra otoklavdan çıkarılmalıdır. > Asla esnek hortumu sterilizasyondan hemen sonra kullanmayın, oda sıcaklığına kadar soğumasını bekleyin
5	Saklama	> Esnek hortum kuru bir yerde tozdan uzakta muhafaza edilmelidir. > Hortumun hasar görmemesi için, kutusunda dikkatli bir şekilde muhafaza edilmesi önemlidir (Şekil L).

9.5 VAKUM HALKALARININ TEMİZLİĞİ-DEZENFEKSİYONU-STERİLİZASYONU-SAKLANMASI

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). - Manüel 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). - Manüel 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.	Manüel temizlik: Medikal aletin yumuşak fırçalar yardımıyla mekanik olarak temizlenmelidir (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 mikrokratamlar (motor ve çark) üzerinde kullanmayın.
2	NCTA (Geleneksel Olmayan Bulaşıcı Ajanlar) 'ın inaktivasyonu edilmesi	- NCTA'nin inaktivasyonu: sadece Creutzfeld-Jakob hastalığı riski olan hastalar için– MCJ soru formu. - Fransa için, 1 Aralık 2011 tarihli, DGS/ RI3/2011/449 sayılı yönergeye bakın
3	Sterilizasyon Bir otoklav aracılığıyla minimum 134°C derecede 18 dakika boyunca yapılan sterilizasyon (Nemli Isıda Sterilizasyon). Sadece ABD'ye özel sterilizasyon: minimum 132 C°'de en az 4 dakika boyunca otoklav ile sterilizasyon (boşaltma fazıyla birlikte ıslak sıcak hava sterilizatörü)	

Bibliyografi:

- Aralık 2011 – 1 Aralık 2011 tarihli DGS/RI3/2011/449 sayılı invazif eylemler sırasında bulaşıcı maddelerin bulaşma risklerinin azaltılmasını hedefleyen önerilerin güncellenmesiyle ilişkili yönerge.
- Kasım 2005 – Oftalmoloji ve kontaktoloji alanlarında medikal aletlerle tedavi hakkında Bakanlık tarafından yayınlanan rehber - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTİ

10.1 GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI

Tanım	MORIA Referansı
Mikrokeratom CB manüel vakum halkaları (ebat H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Mikrokeratom CB kafası	19307/xxx
Mikrokeratom CB kafası	19332/110 19332/130
Pnömatik türbin hortumu	19353
CB mikrokeratom için pnömatik türbin	19303
Türbin sterilizasyon kutusu, türbin hortumu ve metalik halkalar	22519139
EVOLUTION 2 konsolu	19350
EVOLUTION 3 konsolu	19360
EVOLUTION 3E konsolu	19380
EVOLUTION 2 ayak pedalı	19351
EVOLUTION 3 ayak pedalı	19361
EVOLUTION 3E ayak pedalı	19381
EVOLUTION 3E ayak pedalı	19381J
EVOLUTION 3E ayak pedalı (çin)	19381C

- 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. CB KAFA

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

B. CBm KAFA

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

C. CBSU KAFA

- 1 Kafa kalibrasyon değeri
- 2 Bıçak

D. CBm BIÇAĞI

- 1 Kesici kenar
- 2 Bıçak tutucu

E. CBm BIÇAĞI YERLEŞTİRİLMİŞ ŞEKİLDE CBm KAFASI

- 1 CBm kafa
- 2 CBm Bıçağı

F. CBm KAFASININ CB TÜRİNİNE MONTAJI

- 1 CB türbini
- 2 CBm kafa

G. CBSU'NUN CB TÜRİNİNE MONTAJI

- 1 CB türbini
- 2 CBm kafa
- 3 CBSU kafasının blisteri

H. PNÖMATİK TÜRİN HORTUMUNUN MONTAJI

- 1 Pnömatik türbin hortumu – türbin ucu
- 2 CB türbini
- 3 CBm kafa
- 4 Kontrol ünitesi ön panosu
- 5 Pnömatik türbin hortumu – konsol ucu

I. VAKUM HALKASI

- 1 Sap
- 2 Kılavuz
- 3 Durdurma pimi
- 4 Yumuşak döndürme (manüel halka)
- 5 Delik

J. VAKUM HALKASININ ASPIRASYON TÜPÜNE BAĞLANMASI

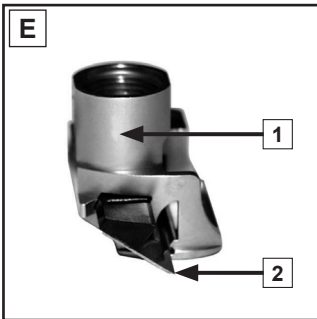
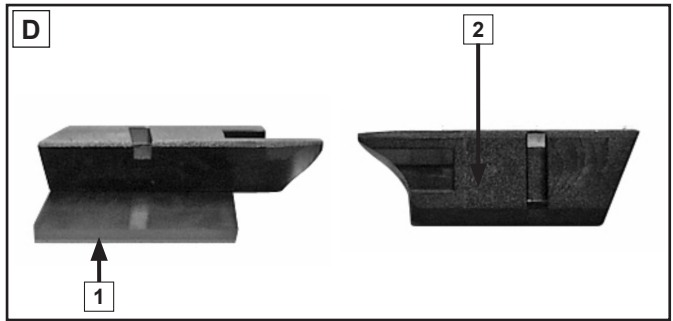
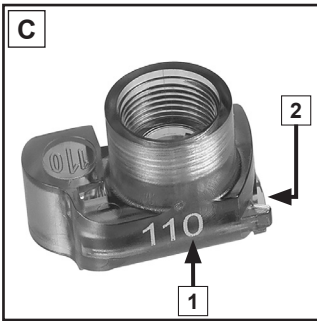
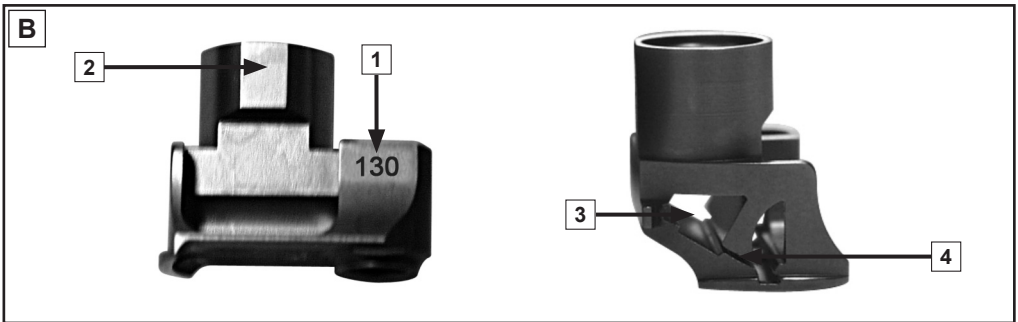
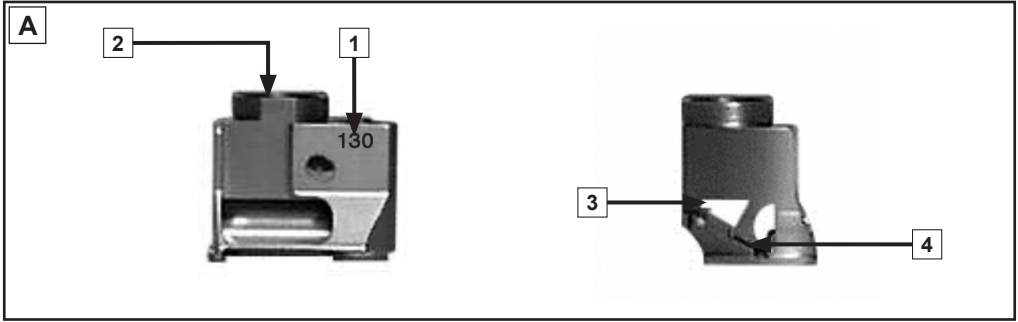
- 1 Aspirasyon tüpünün sonu
- 2 Vakum halkasının ucu

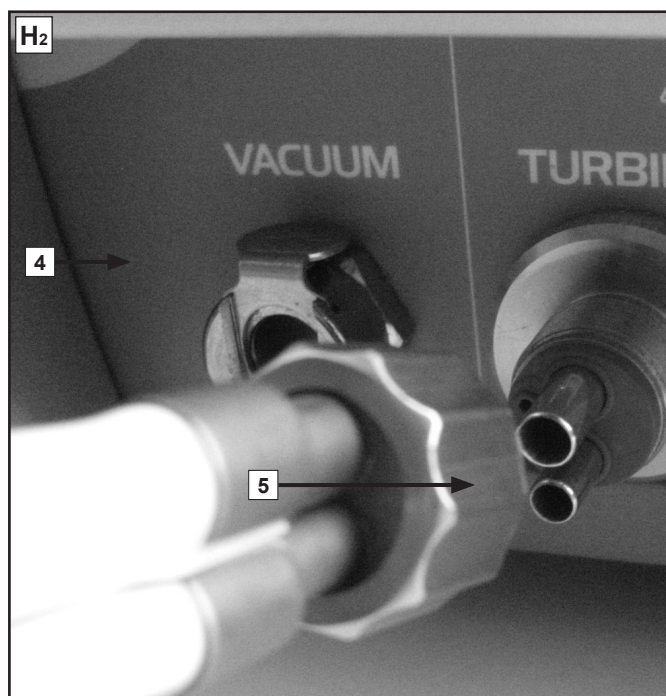
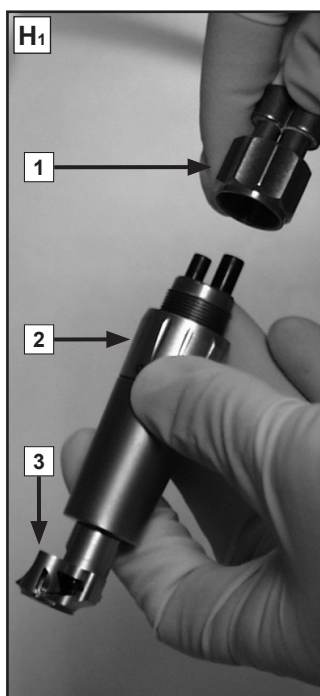
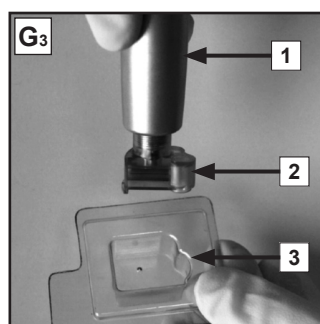
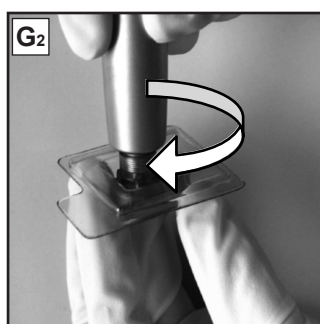
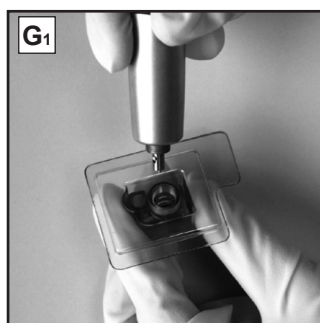
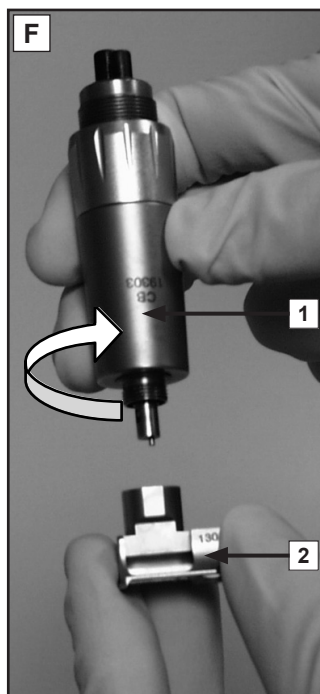
K. CB MIKROKERATOMUN VAKUM HALKASINA MONTAJI

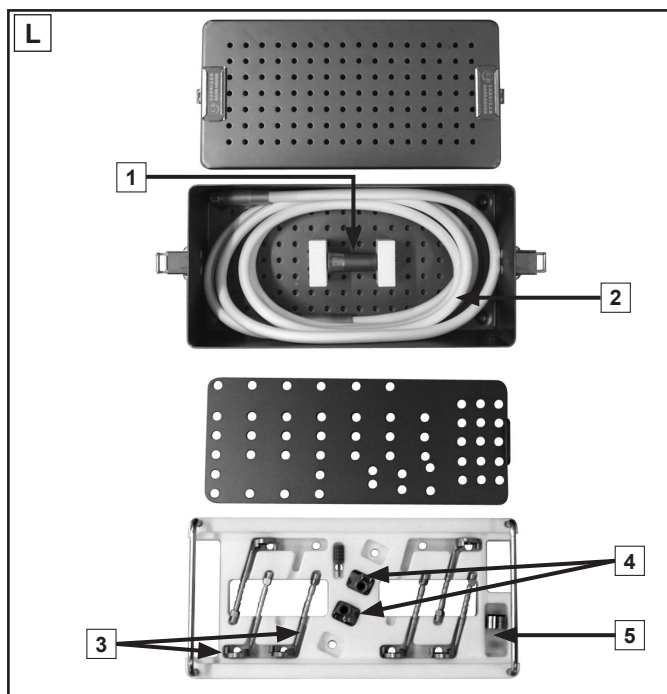
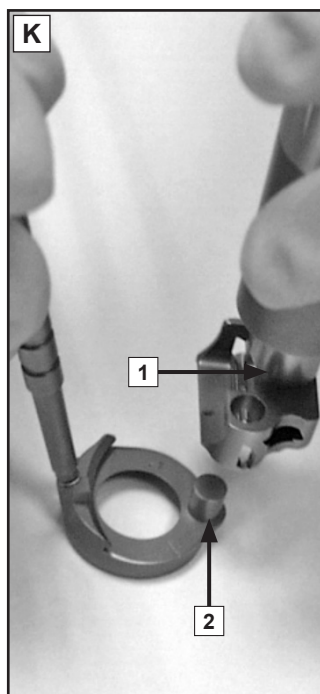
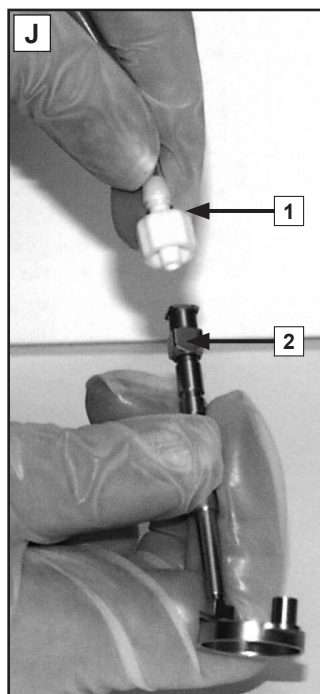
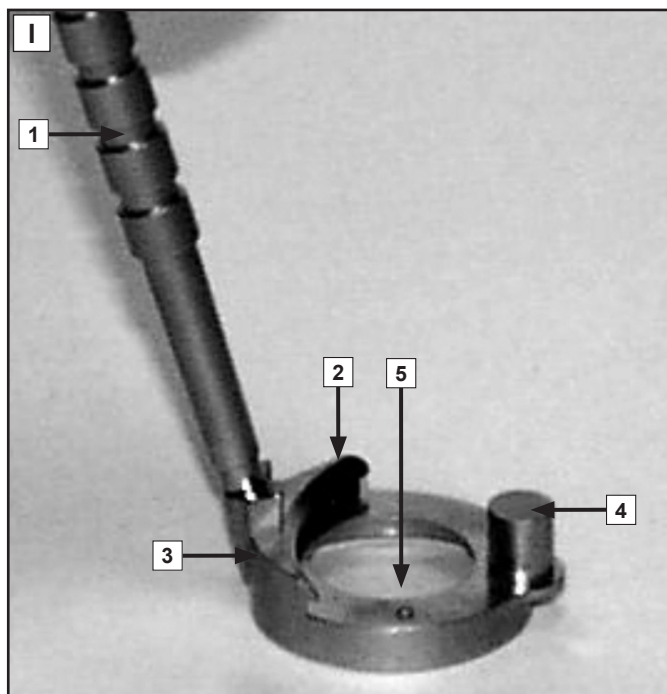
- 1 CBm kafasına sahip CB türbini
- 2 Vakum Halkası

L. STERİLİZASYON KUTUSU

- 1 CB türbini
- 2 Pnömatik türbin hortumu
- 3 Vakum Halkası
- 4 CBm kafa
- 5 Tonometre









MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – France
#65005-F-02.2017

