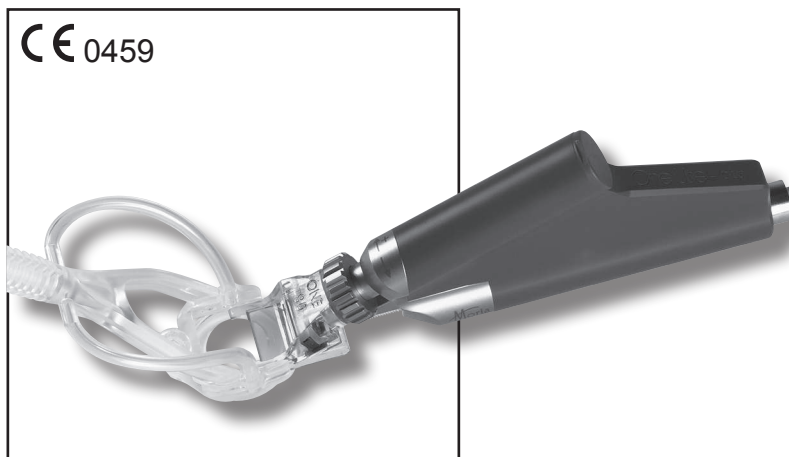


EN - One Use-Plus Microkeratome with Single-use plastic ring INSTRUCTION MANUAL.....	1-12	NL - One Use-Plus Plastic ring voor eenmalig gebruik HANDLEIDING.....	61-72
FR - Microkératome One Use-Plus avec anneau plastique MANUEL UTILISATEUR.....	13-24	PT - One Use-Plus Anel plástico descartável MANUAL DE INSTRUÇÕES.....	73-84
ES - One Use-Plus Anillo de plástico de uso único MANUAL DE INSTRUCCIONES.....	25-36	SV - One Use-Plus Plastring för engångsanvändning INSTRUKTIONSMANUAL.....	85-96
IT - One Use-Plus Testina monouso in plastica con lama premontata e anello di suzione in plastica monouso MANUALE DELL'UTENTE.....	37-48	TR - One Use-Plus Tek kullanımlık plastik halka KULLANIM TALİMATLARI EL KİTABI...97-108	
DE - One Use-Plus Einweg-Kunststoffring BENUTZERHANDBUCH.....	49-60		



Ref.: 65039

Année de première mise sur le marché : 2004

Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – France
#65039-I-02.2017

CONTENTS

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

1 DISCLAIMER

1.1 MAINTENANCE AND WARRANTY

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

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

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

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

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

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

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.

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

1.3 FLAP THICKNESS

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

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

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




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

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












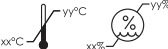




2 EQUIPMENT LIST

Designation	MORIA reference
One Use-Plus: ring -1 and Head SBK (90) or 130	19336/90 19336/130
One Use-Plus: ring 0 and Head SBK (90) or 130	19337/90 19337/130
One Use-Plus: ring +1 and Head SBK (90)	19338/90
One Use-Plus: ring -1 Large Cut and Head Large Cut 110L	19354/110
One Use-Plus: ring -1 Large Cut and Head Large Cut 130L	19354/130
One Use-Plus handpiece (blue color)	19345
Wrench	19345C
Storage box for the One Use-Plus handpiece	22519514
Tonometer	19042
EVOLUTION 3 console	19360
EVOLUTION 3E console	19380
Footswitch	19361
Footswitch Epi-K™	19381
Aspiration tubing	19138
Disposable brush	19149
One Use-Plus single-use plastic ring user manual	65039
EVOLUTION 3 console user manual	65038
EVOLUTION 3E console user manual (serial number below 5000)	65051
EVOLUTION 3E console user manual (serial number 5000 and above)	65060
Annexe "Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions and immunity"	65073
One Use-Plus single-use plastic ring nomogram	65041

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 CLASS IIa according to MDD 93/42/CEE
USA	Product registered at the Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K040297 Caution USA only: Federal law restricts the use of this device to physicians or licensed practitioners.
Electrical Safety Standard	IEC 60601
	For EU customers only: this symbol indicates that within the European Union, the product must be discarded in a separate collection bin at the end of its useful life. This applies not only to this device, but also all accessories, including the footpedal and electrical motors, regardless of whether those accessories are marked with the symbol. Do not dispose as unsorted municipal waste. For users out of European Union: please refer to local environmental regulatory regarding waste of electrical and electronic equipment.

4 LABELING INFORMATION

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

5 IMPORTANT INFORMATION

5.1 DESCRIPTION

The One Use-*Plus* microkeratome is used to create corneal, lamellar, hinged flaps (keratectomy).

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

- a handpiece (#19345), containing 2 independent motors: one for advancement, and one for oscillation.
- a single-use suction ring. A dedicated nomogram has been developed for One Use-*Plus* with plastic rings (#65041).
- a single-use plastic head encasing a pre-inserted blade.

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

Please refer to user guide:

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

5.2 INDICATIONS

The One Use-*Plus* microkeratome is indicated for the creation of lamellar nasal-hinged flaps in corneas with preoperative pachymetry of 500 microns or greater, and keratometry between 39 D and 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 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.

5.4 WARNINGS

- **Design of this medical device does not allow its reuse. Reusing this medical device affects its clinical performances and exposes the patient to adverse events.**
- Do not mix One Use-*Plus* heads with Epi-K™ components of a brand other than MORIA with the One Use-*Plus* microkeratome.
- Do not mix heads and rings from separate sterile packs. Each disposable head must be used with the disposable ring from the same pack.
- The heads must only be screwed on by hand. Dismantling should be done only with the provided wrench (#19345C) or by hand. Never use any tools or other spanners. Incorrect assembly may cause incomplete or uneven cuts due to lack of blade oscillation.
- Never pull on the cable connected to the handpiece, and never hold the motor by the cable.

5.5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

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

5.6 PRECAUTIONS

- The keratectomy must be performed only by experienced refractive surgeons with specific training in the use of the One Use-*Plus* microkeratome.
- Preoperative and operative procedures, including knowledge of surgical techniques, proper head and ring selection, and assembly and placement of the microkeratome are important considerations in the successful use of the system by the surgeon. Furthermore, 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 who 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. Handpieces should be protected during storage, especially from corrosive environments.
- o Check the label and expiration date on the unopened package of heads and rings.
- o After opening the package, verify that head and ring information is consistent with information on outer package labeling.
- o The head, suction ring, handpiece and control unit should be fully inspected prior to use. Both surfaces of the pre-inserted blade should be inspected 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 (#65041).

• INTRAOPERATIVE:

- o Breakage, slippage, or misuse of 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 One Use-*Plus* components.

• POSTOPERATIVE:

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

5.7 PRODUCT COMPLAINTS


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

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


5.8 PACKAGING

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

6 INSTALLATION AND CONNECTION

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Select the suction ring and the head according to the One Use-Plus nomogram	<ul style="list-style-type: none"> • The disposable head and suction ring are supplied sterile and for single use only. • Check that package is undamaged, unopened and within the expiration date. • WARNING: DO NOT MIX HEADS & RINGS OF DIFFERENT PACKS. • EACH HEAD MUST BE USED WITH THE RING FROM THE SAME PACK. 	A, B
2	Assemble the head onto the handpiece	<ul style="list-style-type: none"> • Open the package containing the disposable head and suction ring. • Screw the head clockwise onto the threaded motor shaft. • Check that the head is screwed on tightly to the motor. There should be no rotation of the head. • If the head is not screwed completely onto the motor, the shaft will not drive the blade holder, and the blade will not move. Poor or irregular resections can result from incorrect assembly. • Do not use the wrench (#19345C) or other tools to assemble it. The wrench should be used for disassembly only. 	E, F
3	Carefully inspect the keratome head after assembly	<ul style="list-style-type: none"> • The disposable head must be perfectly clean inside and outside and free from debris, particles, oxidation and deposits. There should be no scratches on the plates. If any, replace the entire pack (ring and head). • After assembly and using a microscope, carefully inspect the blade under high magnification to ensure that it is not damaged. 	A
4	Check for blade oscillation	<ul style="list-style-type: none"> • Start the motor to check proper blade oscillation • Do not use the One Use-Plus system if the oscillation is not smooth, regular and uninterrupted. 	
5	Inspect the suction ring	<ul style="list-style-type: none"> • 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 ports are not obstructed. • Inspect the tubing of the ring, and in case of kinks or obstructions, replace the entire pack (ring and head). 	B
6	Set the stopper	<ul style="list-style-type: none"> • Refer to the indicative nomogram (#65041) for the selection of the ring and stop. • The adjustable stop pin is pre-mounted on the suction ring and used to determine the size of the hinge. The hinge will be placed in a nasal position. • Use the plastic spanner included in the One Use-Plus pack (ring and head) to select the appropriate stop value. • The value of the stop selected must line up with the mark on the suction ring. 	C
7	Connect the suction ring to the aspiration tubing	<ul style="list-style-type: none"> • The aspiration tubing (#19138) is supplied sterile and for single use only. • Check that package is undamaged, unopened and within the expiration date. • Inspect the aspiration tubing and in case of kinks or obstructions, replace it. 	D

7 OPERATION

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Preliminary check before any usage	<ul style="list-style-type: none"> It is imperative to verify that the devices are perfectly clean and free of any organic or other residues. Also, please refer to EVOLUTION 3 or 3E user manual (#65038, 65051, 65060) for operations prior use. The operator should be familiar with the functioning of the EVOLUTION 3 or 3E control unit (#19360, 19380). If you have additional questions, consult the MORIA website or your MORIA distributor. 	
2	Connect the motor to the control unit, select One Use-Plus and the speed, then check vacuum prior use	<ul style="list-style-type: none"> See EVOLUTION 3 or 3E console user manual (#65038, 65051, 65060). Refer to the indicative nomogram for the selection of speed. 	
3	Insert the head in the rails of the suction ring	<ul style="list-style-type: none"> When inserting the head in the rails of the suction ring, the handpiece must be at a 45° angle from the threaded shaft of the ring, to avoid any blade damage If the bottom of the head (the area where the blade edge protrudes) is in contact with the threaded shaft of the suction ring, inadvertent damage to the blade may occur. Release vacuum and change to a completely new set to avoid the possibility of irregular cut. Once the head properly inserted, slightly reduce the angle from 45° to 0° Carefully engage the head into the ring The shaft of the ring must be aligned with the motor. 	G, H
4	Check for keratome translation prior to use (forward and backward pass)	<ul style="list-style-type: none"> Press vacuum ON, make forward then backward movements using footpedals, then press vacuum OFF. Please refer to EVOLUTION 3 or 3E user manual (#65038, 65051, 65060) Do not use the One Use-Plus system if the forward pass is not smooth, regular and uninterrupted. 	
5	Position the suction ring on the eye. Activate vacuum by pressing the "Vacuum" footswitch once.	<ul style="list-style-type: none"> Verify that the device will not interfere with any other medical devices used during the procedure. 	
6	Check the intraocular pressure with the tonometer	<ul style="list-style-type: none"> The tonometer (#19042) must be perfectly dry and used only on dry eyes. If the pressure is below 65 mm Hg, do not proceed with the surgery. 	
7	Lubricate the suction ring, the head and the blade	<ul style="list-style-type: none"> Prior to use, lubricate the rails of suction ring, head, and blade with balanced salt solution or another appropriate solution. The device should not be placed in contact with solutions for which the potential interactions are unknown. 	
8	Once the One Use-Plus system is in position, activate the motor by pressing the "Forward" footswitch. When the microkeratome head touches the stop, immediately release the "Forward" footswitch. Reverse by pressing the "Backward" footswitch.	<ul style="list-style-type: none"> See EVOLUTION 3 or 3E console user manual (#65038, 65051, 65060). Hold the suction ring by its handle; check that your fingers do not hinder the forward movement of the device. Check nothing prevents or modifies head movement in the rails of the suction ring Ensure that there are no obstructions (speculum, eyelashes, eyelids, etc.) in its path. 	
9	Release the "Vacuum" footswitch by pressing once. Remove the suction ring.	<ul style="list-style-type: none"> Discard the disposable head, ring and aspiration tubing after each procedure in an appropriate container. 	

8 TROUBLESHOOTING

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

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

9 CARE & MAINTENANCE

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.

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

MORIA recommends that you:

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

9.2 INITIAL TREATMENT AND STORAGE


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

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

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

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

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

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	<p>Cleaning</p> <ul style="list-style-type: none"> • To clean the screw core of the motor and metallic parts, use the disposable brush (#19149) moistened with cleaning solutions. • Dip the blade oscillation shaft of the motor in a sterile distilled water bath and run the motor back and forth 10 times. • Remove the motor from the cup, unplug it from the console, and wipe the oscillation shaft of the motor with a lint-free cloth. • Cable can be cleaned with a lint-free cloth moistened with cleaning solutions. • Air-dry the shaft of the motor with clean, filtered compressed air (medical compressed air). 	<ul style="list-style-type: none"> • The handpiece must be carefully cleaned after each surgical procedure. • Do not use abrasives or scrapers to clean any elements of the system. Doing so may result in reduced precision, burrs and/or irregular tissue resection. • Do not immerse the motor in the sterile distilled water bath. • To prevent damaging the connectors and to ensure proper functioning of the motor, never pull on the cables and never hold the motor by its cable. 	I
2	<p>Disinfecting & Drying</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wipe each part of the motor with a lint-free cloth moistened with disinfecting solutions. • Use appropriate disinfecting solutions (spray or wipe clean disinfectant) according to the manufacturers' instructions. • Dry carefully with disposable instrument cleaner (lint-free) then with clean, filtered, compressed air. 	<ul style="list-style-type: none"> • It is imperative to verify that the devices are perfectly clean and free of any organic or other residues. • Do not gas sterilize (ETO) the motor. • Do not autoclave the motor. • No current sterilisation process is compatible with MORIA motors. 	
3	<p>Storage</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Failure to completely dry the inside of the motor can result in oxidation. • Do not store products that are not completely dry; doing so may create rust and result in irregular corneal resection. • When not in use, the One Use-Plus system should be kept in its storage box #22519514 in a dry atmosphere. 	

10 WARRANTY

10.1 SCOPE OF WARRANTY

Designation	MORIA references
One Use-Plus handpiece	19345
Wrench	19345C
Storage box for the One Use-Plus handpiece	22519514
EVOLUTION 3 console (except the battery)	19360
EVOLUTION 3E console (except the battery)	19380
Footswitch	19361
Footswitch Epi-K™	19381

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

10.2 NON-APPLICATION OF WARRANTY

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

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

10.3 WARRANTY PERIOD

- The warranty takes effect on the date the material is dispatched.
- The duration of the warranty is 12 months from the date of effect.

10.4 LIABILITY

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

11 DRAWINGS

A. DISPOSABLE HEAD

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

B. SUCTION RING

- 1 Vacuum port
- 2 Threaded shaft
- 3 Guiding
- 4 Stopper with engraved stop value
- 5 Handle

C. SETTING THE STOPPER

- 1 Spanner
- 2 Stopper

D. CONNECTING THE SUCTION RING TO THE ASPIRATION TUBING

- 1 Aspiration tubing end
- 2 Tubing of the suction ring

E. MOTOR

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

F. MOUNTING THE HEAD ON THE MOTOR

- 1 Open the pack containing the disposable head and suction ring
- 2 Screw the head clockwise onto the threaded motor shaft.
- 3 Check that the head is screwed on tightly to the motor. There should be no rotation of the head.

G. MOUNTING THE HEAD ON THE SUCTION RING

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

H. ALIGNMENT OF THE HEAD, MOTOR AND SUCTION RING

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

I. CLEANING THE MOTOR

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

SOMMAIRE

1	AVERTISSEMENTS	14
1.1	MAINTENANCE ET GARANTIE	14
1.2	UTILISATION DE PRODUITS GENERIQUES OU REUTILISATION DE CONSOMMABLES A USAGE UNIQUE	14
1.3	EPAISSEUR DES VOILETS CORNEENS	14
2	LISTE DES EQUIPEMENTS	15
3	INFORMATIONS REGLEMENTAIRES	15
4	INFORMATIONS FABRICANT SUR LES ETIQUETTES	16
5	INFORMATIONS IMPORTANTES	17
5.1	DESCRIPTION	17
5.2	INDICATIONS.....	17
5.3	CONTRE-INDICATIONS	17
5.4	AVERTISSEMENTS	17
5.5	EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS	17
5.6	PRECAUTIONS.....	18
5.7	RECLAMATION PRODUIT.....	18
5.8	EMBALLAGE	18
6	INSTALLATION ET CONNECTION	19
7	OPERATION	20
8	EN CAS DE PROBLEME	21
9	MAINTENANCE	21
9.1	INTRODUCTION	21
9.2	TRAITEMENT INITIAL ET STOCKAGE	21
9.3	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STOCKAGE DE LA PIÈCE À MAIN ET DU CÂBLE ÉLECTRIQUE	22
10	GARANTIE	23
10.1	CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE	23
10.2	CAS DE NON APPLICATION DE LA GARANTIE	23
10.3	PÉRIODE DE GARANTIE	23
10.4	RESPONSABILITÉS	23
11	FIGURES	24

1 AVERTISSEMENTS

1.1 MAINTENANCE ET GARANTIE

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

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

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

Ces pratiques rendent caduque la garantie et les contrats de maintenance éventuellement souscrits.

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

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

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

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

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

1.3 ÉPAISSEUR DES VOILETS CORNÉENS

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

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

Par conséquent, une tête MORIA One Use-Plus calibrée :

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

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



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

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












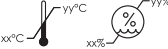




2 LISTE DES EQUIPEMENTS

Designation	MORIA reference
One Use-Plus: anneau -1 et tête SBK (90) ou 130	19336/90 19336/130
One Use-Plus: anneau 0 et tête SBK (90) ou 130	19337/90 19337/130
One Use-Plus: anneau +1 et tête SBK (90)	19338/90
One Use-Plus: anneau -1 et tête Large Cut 110L	19354/110
One Use-Plus: anneau -1 et tête Large Cut 130L	19354/130
Pièce à main One Use-Plus (couleur bleue)	19345
Clé de desserrage	19345C
Boîte de rangement de la pièce à main One Use-Plus	22519514
Tonomètre	19042
Console EVOLUTION 3	19360
Console EVOLUTION 3E	19380
Pédale	19361
Pédale Epi-K™	19381
Tubulure d'aspiration	19138
Brosse jetable	19149
Manuel utilisateur One Use-Plus anneau plastique	65039
Manuel utilisateur EVOLUTION 3	65038
Manuel utilisateur EVOLUTION 3E (numéro de série inférieur à 5000)	65051
Manuel utilisateur EVOLUTION 3E (numéro de série supérieur ou égal à 5000)	65060
Annexe « Directives et Déclarations du fabricant : émissions et immunités électromagnétiques »	65073
Nomogramme One Use-Plus anneau plastique	65041

3 INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - France Téléphone : +33 (0) 146 744 674 Fax : +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Information service clientèle	Contacteur le distributeur local ou représentant MORIA
EUROPE	CE 0459 CLASSE IIa selon la directive européenne MDD 93/42/CEE
USA	Produit enregistré auprès de la Food and Drug Administration (FDA) : 510(k) K040297.
Standard de sécurité électrique	IEC 60601
	Exclusivement pour les utilisateurs de l'Union Européenne : ce symbole indique qu'au sein de la communauté Européenne, en fin de vie, le produit doit être jeté dans un conteneur approprié. Ceci s'applique non seulement au produit mais aussi à ses accessoires, incluant les moteurs électriques et la pédale, indépendamment du fait que ce symbole soit indiqué ou non sur les accessoires correspondants. Ne pas jeter dans une poubelle publique pour laquelle il n'y a pas d'indication de tri sélectif. Pour les utilisateurs hors de l'Union Européenne : se référer aux normes environnementales du pays concernant les déchets électriques et électroniques.

4 INFORMATIONS FABRICANT SUR LES ETIQUETTES

 REF xxxxxx	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
 xx	QUANTITÉ
 YYY/YY/MM/DD	DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT
 LOT xxxxxx	LOT DE FABRICATION
 STERILE EO	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NE PAS RÉUTILISER (PRODUIT À USAGE UNIQUE)
 xxxxxxx	FABRICANT
 YYY/YY/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 / xx% / 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

One Use-Plus est un microkératome mécanique automatique, linéaire, avec tête et anneaux à usage unique. Il est composé de trois éléments :

- une pièce à main (#19345) contenant 2 moteurs indépendants : l'un pour l'avance, l'autre pour l'oscillation de la lame
- un anneau de succion à usage unique. Un nomogramme est disponible sous la référence #65041.
- une tête à usage unique incluant une lame pré-assemblée.

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

Pour toute information, se référer au manuel utilisateur :

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

5.2 INDICATIONS

Le microkératome One Use-Plus est indiqué pour la création d'un volet cornéen avec charnière nasale (kératectomie) pour une cornée présentant une pachymétrie préopératoire supérieure ou égale à 500 microns, et présentant une kératométrie comprise entre 39 D et 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 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.

5.4 AVERTISSEMENTS

- **La conception de ce produit n'autorise en aucun cas sa réutilisation. Réutiliser ce produit dégrade ses performances cliniques et expose le patient à des effets indésirables.**
- Ne pas mélanger les têtes One Use-Plus et les têtes Epi-K™.
- Ne pas utiliser de matériels et/ou composants d'une autre marque que MORIA avec le microkératome One Use-Plus.
- Ne pas mélanger les têtes et anneaux en provenance de sachets stériles distincts. Chaque tête à usage unique doit être utilisée avec l'anneau à usage unique du même sachet.
- Les têtes doivent être vissées à la main. Le démontage, si impossible à la main, doit être effectué avec la clé de desserrage fournie (#19345C). Ne pas utiliser d'autres outils ou autres clés. Un assemblage incorrect peut produire une découpe incomplète ou défectueuse par mauvaise oscillation de la lame.
- Ne pas tirer la pièce à main par le câble électrique, ni le tenir par le câble.

5.5 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Comme pour toute procédure chirurgicale, il y a une notion de risque. La chirurgie LASIK nécessitant l'utilisation d'un microkératome pour découper un volet cornéen, les complications potentielles d'une kératectomie incluent mais ne se limitent pas à : des anomalies visuelles, syndrome d'œil sec et les complications liées au volet cornéen (capot libre, capot incomplet, trou dans le capot, défaut épithélial, détachement ou délogement du capot, micro stries sur le capot, plissements du capot, etc.).

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

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

5.6 PRECAUTIONS

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

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

• PREOPERATOIRE

- 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 pièce à main doit être protégée durant le stockage, particulièrement d'un environnement corrosif.
- o Vérifier l'étiquette et la date d'expiration du sachet pelable de têtes et anneaux non ouvert.
- o Après ouverture d'un sachet stérile, vérifier que le marquage des têtes et anneaux est cohérent avec l'information inscrite sur l'étiquette du paquet.
- o La tête, l'anneau de succion, la pièce à main et la console doivent être soigneusement inspectés avant utilisation. La lame pré-assemblée dans la tête doit également être inspectée sous microscope avant utilisation.
- o Le chirurgien doit être familier avec les composants avant tout usage du microkératome, et doit vérifier que toutes les parties et les instruments nécessaires sont présents et correctement assemblés avant que la chirurgie débute. Des composants stériles de rechange devraient être disponibles en cas de besoin.
- o La sélection de la tête, de l'anneau et de la position de butée pour chaque œil est un élément important pour le succès de la chirurgie : se référer au nomogramme MORIA (#65041).

• PEROPERATOIRE

- 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 One Use-Plus.

• POSTOPERATOIRE

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

5.7 RECLAMATION PRODUIT


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

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


5.8 EMBALLAGE

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

6 INSTALLATION ET CONNECTION

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Sélectionner l'anneau de succion et la tête selon le nomogramme One Use-Plus anneau plastique	<ul style="list-style-type: none"> • Les têtes jetables et les anneaux plastiques sont fournis stériles et sont à usage unique seulement. • Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, ni ouvert, et la date d'utilisation non expirée. • ATTENTION : NE PAS MELANGER LES TETES ET LES ANNEAUX DE DIFFERENTS EMBALLAGES. • CHACQUE TETE DOIT ETRE UTILISEE AVEC L'ANNEAU DU MEME EMBALLAGE. 	A, B
2	Assembler la tête sur la pièce à main	<ul style="list-style-type: none"> • Ouvrir le pack contenant la tête jetable et l'anneau à usage unique. • Visser l'écrou du moteur sur la tête dans le sens des aiguilles d'une montre. • Vérifier que la tête est solidement vissée sur la pièce à main. La tête ne doit pas pouvoir bouger une fois montée. • Si la tête n'est pas correctement vissée sur la pièce à main, la lame n'oscillera pas. Une mauvaise découpe peut résulter d'un assemblage incorrect. • Ne pas utiliser la clé de desserrage (#19345C) ou d'autres instruments pour assembler la tête sur la pièce à main. La clé de desserrage ne sert que pour le dévissage de la tête. 	E, F
3	Contrôler soigneusement la tête du kératome après assemblage	<ul style="list-style-type: none"> • La tête jetable doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt, et ni éraflure. Si tel est le cas, utilisez un autre pack (tête et anneau). • Après assemblage, inspectez soigneusement la lame à l'aide d'un microscope, sous un fort grossissement, pour vous assurer que celle-ci n'est pas endommagée. 	A
4	Vérifier l'oscillation de la lame	<ul style="list-style-type: none"> • Activer le moteur afin de vérifier que la lame est bien engagée et oscille correctement. • Ne pas utiliser le microkératome One Use-Plus si l'oscillation de la lame n'est pas régulière et continue. 	
5	Régler la position de butée	<ul style="list-style-type: none"> • L'anneau de succion doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, ni dépôt. • Contrôlez soigneusement le raccord d'aspiration. • En cas d'obstruction, utilisez un autre pack (tête et anneau). 	B
6	Inspecter l'anneau de succion	<ul style="list-style-type: none"> • Se référer au nomogramme dédié (#65041) pour le choix de la taille de l'anneau et de la position de butée. • La butée réglable est pré-montée sur l'anneau de succion ; elle est utilisée pour déterminer la taille de la charnière. La charnière créée sera en position nasale. • Utiliser la clé en plastique incluse dans l'emballage avec la tête et l'anneau pour sélectionner la position de butée appropriée. • La valeur de la butée choisie doit se situer en face de la marque sur l'anneau de succion. 	C
7	Connecter l'anneau de succion à la tubulure d'aspiration	<ul style="list-style-type: none"> • La tubulure d'aspiration à usage unique (#19138) est fournie stérile. • Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, ni ouvert, et la date d'utilisation non expirée. • Inspecter la tubulure d'aspiration. En cas d'endommagement ou d'obstruction, utiliser une autre tubulure d'aspiration. 	D

7 OPERATION

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Vérifier le matériel préalablement à son utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Il est impératif de s'assurer que le matériel est parfaitement propre, ne présentant aucun débris, particule, oxydation ni dépôt. Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3 ou 3E (#65037, 65051, 65060) avant utilisation. L'utilisateur doit être familier à son utilisation. Pour plus d'informations, consulter le site internet de MORIA ou votre distributeur MORIA. 	
2	Connecter la pièce à main à la console, sélectionner le One Use-Plus ainsi que la vitesse, vérifier le vide avant utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3 ou 3E (#65037, 65051, 65060) avant utilisation. Se référer au nomogramme pour le choix de la vitesse. 	
3	Assembler la pièce à main sur l'anneau de succion	<ul style="list-style-type: none"> Lors de l'insertion de la tête dans les glissières de l'anneau de succion, la pièce à main doit être à un angle de 45° par rapport à la tige fileté de l'anneau afin d'empêcher que la lame ne s'endommage en touchant l'anneau. Si tel est le cas, mettre en place une nouvelle tête pour éviter tout risque de découpe irrégulière. Une fois la tête insérée dans les glissières de l'anneau, descendre doucement de l'angle à 45° jusqu'à 0°. Avancer ensuite délicatement la tête dans l'anneau. S'assurer du bon alignement de la tête avec l'anneau et la pièce à main. 	G, H
4	Vérifier le mouvement translationnel du microkératome	<ul style="list-style-type: none"> Activer le vide, effectuer le mouvement d'avance et retour en utilisant les pédales de la console, puis désactiver le vide. Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3 ou 3E (#65037, 65051, 65060). Ne pas utiliser le microkératome One Use-Plus si l'avance n'est pas régulière et continue. 	
5	Positionner l'anneau de succion sur l'oeil. Activer le vide en appuyant une fois sur la pédale de « Vide »	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le matériel ne va pas interférer avec d'autres matériels médicaux utilisés durant la chirurgie. 	
6	Vérifier la pression intraoculaire à l'aide du tonomètre	<ul style="list-style-type: none"> Le tonomètre (#19042) doit être parfaitement sec et utilisé sur une surface sèche. Si la pression intraoculaire n'atteint pas 65mmHg, ne pas procéder à la chirurgie. 	
7	Lubrifier l'anneau de succion, la tête et la lame	<ul style="list-style-type: none"> Avant utilisation, lubrifier l'anneau de succion (glissières), la tête et la lame avec du sérum physiologique ou toute autre solution ophtalmique appropriée. Le matériel ne doit pas être en contact avec une solution dont les interactions ne sont pas connues. 	
8	Une fois le microkératome One Use-Plus en position, activer le moteur en appuyant sur la pédale d'« Avance ». Quand la tête du microkératome touche la butée, relâcher la pédale d'« Avance ». Le mouvement retour s'effectue en appuyant sur la pédale « Retour ».	<ul style="list-style-type: none"> Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3 ou 3E (#65037, 65051, 65060). Tenir l'anneau de succion par son extrémité ; vérifier que rien ne gêne l'avance de la tête du microkératome. Vérifier que rien ne gêne l'avance de la tête dans les glissières de l'anneau de succion. S'assurer qu'il n'y a pas d'obstructions au passage de la tête (blépharostat, cil, paupière, etc.) 	
9	Relâcher le vide en appuyant une fois sur la pédale « Vide ». Retirer ensuite l'anneau de succion.	<ul style="list-style-type: none"> A la fin de la procédure, jeter la tête à usage unique, l'anneau de succion ainsi que la tubulure d'aspiration dans un container approprié. 	

8 EN CAS DE PROBLEME

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

En cas de pièce à main défectueuse, veuillez contacter votre représentant MORIA pour procéder à la réparation.

9 MAINTENANCE

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.

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

MORIA recommande :

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


9.2 TRAITEMENT INITIAL ET STOCKAGE

Pour éviter tout risque de condensation à l'intérieur des emballages, fermer et conserver à l'abri le matériel dans un environnement propre et sec. Ne pas ranger les instruments dans un environnement ou à proximité d'autres produits qui pourraient causer des effets magnétiques ou générer de la corrosion. Eviter tout contact entre les appareillages.

Le matériel ne doit présenter aucun dommage ni de défauts.

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

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

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Nettoyage <ul style="list-style-type: none"> • Pour nettoyer le trou fileté du moteur ainsi que les parties métalliques, utiliser la brosse jetable (#19149) humidifiée avec une solution nettoyante. • Immerger l'axe d'oscillation du moteur dans un bain d'eau stérile distillée et faites tourner le moteur 10 fois. • Retirer la pièce à main de la solution, la déconnecter de la console et essuyer l'axe oscillant du moteur avec un chiffon non pelucheux. • Nettoyer le câble électrique avec un chiffon non pelucheux humidifié avec une solution nettoyante. • Sécher le moteur avec de l'air comprimé, propre et filtré (air comprimé type médical). 	<ul style="list-style-type: none"> • La pièce à main doit être soigneusement nettoyée après chaque procédure chirurgicale. • Ne pas utiliser d'abrasifs ni de grattoirs pour nettoyer les divers éléments. Procéder de la sorte pourrait nuire à son utilisation. • Ne pas immerger le moteur. • Ne pas stériliser le moteur par ETO. • Ne pas stériliser le moteur à l'autoclave. 	I
2	Désinfection & Séchage <ul style="list-style-type: none"> • Essuyer chaque partie du moteur avec un chiffon non pelucheux humidifié d'une solution désinfectante. • Utiliser des solutions désinfectantes appropriées en vous conformant aux instructions du fabricant. • Sécher le moteur avec de l'air comprimé, propre et filtré (air comprimé type médical). 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier qu'aucun résidu ne subsiste après les opérations de nettoyage, de désinfection et de séchage. • Ne pas stériliser le moteur par ETO. • Ne pas stériliser le moteur à l'autoclave. • Aucun processus de stérilisation actuel n'est compatible avec les moteurs MORIA. 	
3	Stockage	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas stocker le moteur s'il n'est pas complètement sec. Cela peut entraîner la formation d'oxydation. • Si non utilisé, le moteur One Use-Plus doit être conservé dans sa boîte de rangement (#22519514) et dans une atmosphère sèche. 	

10 GARANTIE

10.1 CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE

Désignation	Référence MORIA
Clé de desserrage	19345C
Console EVOLUTION 3 (hormis la batterie)	19360
Console EVOLUTION 3E (hormis la batterie)	19380
Pédale	19361
Pédale Epi-K™	19381

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

10.2 CAS DE NON APPLICATION DE LA GARANTIE

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

10.3 PÉRIODE DE GARANTIE

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

10.4 RESPONSABILITÉS

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

11 FIGURES

A. TÊTE USAGE UNIQUE DU MICROKÉRATOME

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

B. ANNEAU DE SUCCION

- 1 Tube d'aspiration
- 2 Tige filetée
- 3 Glissières
- 4 Butée avec valeurs gravées
- 5 Manche

C. RÉGLAGE DE LA POSITION DE BUTÉE

- 1 Clé plastique
- 2 Butée

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

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

E. MOTEUR

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

F. ASSEMBLAGE DE LA TÊTE SUR LA PIÈCE À MAIN

- 1 Ouvrir le pack contenant la tête jetable et l'anneau à usage unique.
- 2 Visser l'écrou du moteur sur la tête dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 3 Vérifier que la tête est solidement vissée sur le moteur. La tête ne doit pas pouvoir bouger une fois montée.

G. ASSEMBLAGE DE LA TÊTE SUR L'ANNEAU DE SUCCION

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

H. ALIGNEMENT DE LA TÊTE AVEC L'ANNEAU DE SUCCION ET LA PIÈCE À MAIN

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

I. NETTOYAGE DU MOTEUR

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

SUMARIO

1	DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	26
1.1	MANTENIMIENTO Y GARANTÍA	26
1.2	USO DE PRODUCTOS GENÉRICOS O REUTILIZACIÓN DE CONSUMIBLES DE USO ÚNICO ..	26
1.3	ESPESOR DEL FLAP	26
2	LISTA DE EQUIPAMIENTO	27
3	INFORMACIONES REGLAMENTARIAS	27
4	INFORMACIÓN DE ETIQUETADO	28
5	INFORMACIÓN IMPORTANTE	29
5.1	DESCRIPCIÓN.....	29
5.2	INDICACIONES.....	29
5.3	CONTRAINDICACIONES	29
5.4	ADVERTENCIAS.....	29
5.5	EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES.....	29
5.6	PRECAUCIONES.....	30
5.7	QUEJAS SOBRE PRODUCTOS.....	30
5.8	EMBALAJE.....	30
6	INSTALACIÓN Y CONEXIÓN.....	31
7	FUNCIONAMIENTO.....	32
8	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	33
9	CUIDADO Y MANTENIMIENTO	33
9.1	INTRODUCCIÓN.....	33
9.2	TRATAMIENTO INICIAL Y ALMACENAMIENTO	33
9.3	LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ALMACENAJE DE LA PIEZA DE MANO Y EL CABLE ELÉCTRICO ..	34
10	GARANTÍA.....	35
10.1	CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA	35
10.2	CASO DE NO APLICACIÓN DE LA GARANTÍA.....	35
10.3	PERIODO DE GARANTÍA.....	35
10.4	RESPONSABILIDADES.....	35
11	ILUSTRACIONES	36

1 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1.1 MANTENIMIENTO Y GARANTÍA

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

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

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

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

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

Los materiales utilizados en la cuchilla del microqueratomo, el soporte de la cuchilla y el cabezal han sido seleccionados por sus características de deslizamiento. Las dimensiones y tolerancias de la cuchilla se han determinado teniendo en cuenta las dimensiones y tolerancias del cabezal del queratótomos. 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.

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

1.3 ESPESOR DEL FLAP

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

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

Por lo tanto, el cabezal de MORIA One Use-Plus está etiquetado:

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

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


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

La versión más reciente del manual de instrucciones e información adicional sobre su queratótomos están disponibles en el sitio web de MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.












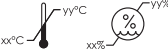




2 LISTA DE EQUIPAMIENTO

Denominación	Referencia de MORIA
One Use-Plus: anillo -1 y cabezal SBK (90) o 130	19336/90 19336/130
One Use-Plus: anillo 0 y cabezal SBK (90) o 130	19337/90 19337/130
One Use-Plus: anillo 1 y cabezal SBK (90)	19338/90
One Use-Plus: anillo -1 de corte grande y cabezal de corte grande 110L	19354/110
One Use-Plus: anillo -1 de corte grande y cabezal de corte grande 130L	19354/130
Pieza de mano One Use-Plus (color azul)	19345
Llave	19345C
Caja de almacenamiento para la pieza de mano One Use-Plus	22519514
Tonómetro	19042
Consola EVOLUTION 3	19360
Consola EVOLUTION 3E	19380
Pedal	19361
Pedal Epi-K™	19381
Tubos de aspiración	19138
Cepillo desechable	19149
Manual de usuario del anillo de plástico de un sólo uso One Use-Plus	65039
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3	65038
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3E (número de serie por debajo de 5000)	65051
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3E (números de serie 5000 y superiores)	65060
Documento anexo "Directriz y declaración del fabricante: emisiones e inmunidad electromagnéticas"	65073
Nomograma del anillo de plástico de un sólo uso One Use-Plus	65041

3 INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - Francia Téléfono : +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 CLASE IIa de conformidad con MDD 93/42/CEE
EE.UU.	Producto registrado en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA): 510(k) K040297 Advertencia sólo en EE.UU.: La ley federal restringe la utilización de este dispositivo a médicos o médicos autorizados.
Seguridad eléctrica Clase	IEC 60601
	Sólo para clientes de la Comunidad Europea: este símbolo indica que dentro de la Unión Europea, el producto debe ser desechado en un contenedor de recogida por separado al final de su vida útil. Esto se aplica no sólo a este dispositivo, sino también a todos los accesorios, incluido el pedal y motores eléctricos, independientemente de si esos accesorios están marcados con el símbolo. No arroje este dispositivo al contenedor de residuos urbanos sin clasificar. Para los usuarios de la Comunidad Europea: consulten la normativa local de medio ambiente para el desecho de equipos eléctricos y electrónicos.

4 INFORMACIÓN DE ETIQUETADO

 REF xxxxxx	NÚMERO DE CATÁLOGO
 xx	CANTIDAD
 YYY/YY/MM/DD	USO POR
 LOT xxxxxx	CÓDIGO DE LOTE
 STERILE EO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REUTILIZAR
 xxxxxxxx	FABRICANTE
 YYY/YY/MM/DD	FECHA DE FABRICACIÓN
 ! xxxxxx	PRECAUCIÓN: CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL
 i xxxxxx	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
 xx°C / yy% yy% yy%	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: • TEMPERATURA: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • HUMEDAD: XX% – YY %
 NON STERILE	NO ESTÉRIL
	MANTENER SECO
	DESECHAR EN UN CONTENEDOR SEPARADO
 Rx only	ATENCIÓN, SOLAMENTE PARA EE. UU.: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SALVO A UN MÉDICO O POR ÓRDENES DEL MISMO.

5 INFORMACIÓN IMPORTANTE

5.1 DESCRIPCIÓN

El microqueratomo One Use-Plus tiene el propósito de crear un flap corneal lamelar (queratectomía).

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

Tiene tres componentes:

- una pieza de mano (nº 19345), que contiene 2 motores independientes: uno para el avance, y otro para la oscilación de la cuchilla.
- un anillo de succión de plástico. Se ha desarrollado un nomograma dedicado para One Use-Plus con anillos de plástico (#65041).
- un cabezal de plástico de un sólo uso, incluyendo una cuchilla preinsertada.

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

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

5.2 INDICACIONES

El microqueratomo One Use-Plus está indicado para la creación de un flap de fijación nasal y lamelar en la córnea con paquimetría preoperatoria de 500 micrones o más, y queratometría entre 39 D y 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 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 paciente con alguna de estas características:

- paquimetría preoperatoria menos de 500 micras
- queratometría por debajo de 39 D
- queratometría por encima de 48 D
- pacientes que no pueden soportar un aumento transitorio de presión intraocular.

5.4 ADVERTENCIAS

- **El diseño de este dispositivo médico no permite volver a utilizarlo. Volver a utilizar este dispositivo médico afecta a sus rendimientos clínicos, exponiendo al paciente a efectos adversos potenciales.**
- No mezcle cabezales de One Use-Plus con cabezales de Epi-K™.
- No use materiales desechables y/o componentes de otra marca que no sea MORIA con el microqueratomo One Use-Plus.
- No mezcle los cabezales y los anillos de envases estériles diferentes. Cada cabeza desechable debe usarse con el anillo desechable del mismo envase.
- Los cabezales deben atornillarse manualmente. El desmontaje debería realizarse sólo con la llave suministrada (nº 19345C) si no se puede hacer a mano. Nunca utilice herramientas u otras llaves. El montaje incorrecto puede causar cortes desiguales o incompletos debido a la falta de oscilación de la cuchilla.
- Nunca tire del cable de la pieza de mano y no sostenga el motor por el cable.

5.5 EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

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

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

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

5.6 PRECAUCIONES

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

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 pieza de mano debería ser protegida durante el almacenamiento, especialmente de ambientes corrosivos.
- o Consulte en la etiqueta del envase sin abrir, la información sobre el cabezal y el anillo, y la fecha de caducidad.
- o Después de abrir el envase, compruebe que la información del cabezal y del anillo coincida con la información sobre el etiquetado del envase externo.
- o Debería revisarse completamente el cabezal, el anillo de succión, la pieza de mano One Use-*Plus* y la unidad de control antes de su uso. La cuchilla preinsertada debería ser revisada por ambos lados con la ayuda de un microscopio.
- 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 de la cabezal, del anillo y de la posición de terminación adecuados para cada ojo es crucial para el éxito del proceso: ver nomogramas de MORIA (#65041).

• 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 One Use-*Plus*.

• POSTOPERATORIAS

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

5.7 QUEJAS SOBRE PRODUCTOS


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

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


5.8 EMBALAJE

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

6 INSTALACIÓN Y CONEXIÓN

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Seleccione el anillo de succión y el cabezal de acuerdo con el nomograma One Use-Plus	<ul style="list-style-type: none"> • El cabezal desechable y el anillo de succión se suministran estériles y de un sólo uso. • Compruebe que el paquete esté intacto, sin abrir y que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad. • ADVERTENCIA: NO COMBINE ANILLOS Y CABEZALES DE ENVASES DIFERENTES. • CADA CABEZAL DEBE SER UTILIZADA CON EL ANILLO DEL MISMO ENVASE. 	A, B
2	Montaje del cabezal en el motor	<ul style="list-style-type: none"> • Abra el paquete que contiene el cabezal desechable y el anillo de succión desechable. • Gire la rosca del cabezal hacia la derecha en el eje roscado del motor. • Compruebe que el cabezal se atornille de forma ajustada al motor. El cabezal no debería rotar lo más mínimo. • Si el cabezal no se atornilla completamente al motor, el eje no guiará al soporte de la cuchilla, y la cuchilla no se moverá. Resecciones pobres o irregulares podrían resultar de un montaje incorrecto. • No utilice la llave inglesa (n° 19345C) u otras herramientas para montarlo. La llave tiene que ser utilizada sólo para el desmontaje. 	E, F
3	Revise cuidadosamente el cabezal del queratomo después del montaje y antes de utilizarlo	<ul style="list-style-type: none"> • El cabezal desechable 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 pack al complete (anillo y cabezal). • Con la ayuda de un microscopio de alta magnificación, compruebe la cuchilla para asegurarse de que no está dañada. 	A
4	Compruebe que existe oscilación de la cuchilla	<ul style="list-style-type: none"> • Ponga en marcha el motor para chequear la oscilación de la cuchilla. • No utilice el sistema One Use-Plus si la oscilación no es suave, regular e ininterrumpida. 	
5	Revise el anillo de succión	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Inspeccione el tubo del anillo, y en caso de sospechas de obstrucción, sustituya el pack complete (anillo y cabezal). 	B
6	Ajuste el tope	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte el nomograma indicativo (n° 65041) para seleccionar el anillo y detener la unidad. • El tope ajustable está pre-montado en el anillo de succión y se utilizará para determinar el tamaño de la bisagra. La bisagra se colocará en una posición nasal. • Utilice la llave inglesa de plástico incluida en el paquete One Use-Plus (anillo y cabezal) para seleccionar el valor del tope adecuado. • El valor del tope seleccionado deberá alinearse con la marca del anillo de succión. 	C
7	Conecte el anillo de succión en el tubo de aspiración	<ul style="list-style-type: none"> • El tubo de aspiración (n° 19138) se suministra estéril y de un sólo uso. • Compruebe que el paquete esté intacto, sin abrir y que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad. • Revise el tubo de aspiración y, en caso de pliegues u obstrucciones, sustitúyalo. 	D

7 FUNCIONAMIENTO

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Revisión previa antes de cualquier uso	<ul style="list-style-type: none"> Es imprescindible verificar que los productos estén perfectamente limpios y libres de cualquier residuo orgánico o cualquier otro residuo, y verificar que es apto para el uso previsto. También puede consultar el manual del EVOLUTION 3 o 3E (nº 65038, 65051, 65060) para obtener más información sobre el funcionamiento de la unidad antes de utilizarla. El usuario debería estar familiarizado con el funcionamiento de la unidad de control EVOLUTION 3 o 3E (nº 19360, 19380). Si tiene más preguntas, consulte el sitio web de MORIA o póngase en contacto con su distribuidor de MORIA. 	
2	Conecte el motor a la unidad de control, seleccione el One Use-Plus y la velocidad y compruebe el vacío antes de utilizar la unidad	<ul style="list-style-type: none"> Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 3 o 3E (nº 65038, 65051, 65060). Consulte el nomograma para seleccionar la velocidad. 	
3	Inserte el cabezal en las guías del anillo de succión	<ul style="list-style-type: none"> Cuando inserte el cabezal en los railes del anillo de succión, la pieza de mano debe tener un ángulo de 45° con el anillo para evitar cualquier daño a la cuchilla. Si la parte inferior del cabezal (la zona en la que sobresale el borde de la cuchilla) está en contacto con el eje roscado del anillo de succión, podría dañarse la cuchilla. Extraiga el vacío e instale un nuevo cabezal para evitar un posible corte irregular. Una vez que el cabezal haya sido insertado, cuidadosamente reduzca el ángulo desde 45° hasta 0° Con cuidado ensamble el cabezal dentro del anillo El eje del anillo debe estar alineado con el motor. 	G, H
4	Compruebe la traslación del queratomo antes de su uso (paso hacia adelante y hacia atrás)	<ul style="list-style-type: none"> Presione el pedal de vacío, realice los movimientos de avance y retroceso, pisando el pedal correspondiente, y vuelva a pisar el pedal de vacío para desconectar el mismo. Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 3 o 3E (nº 65038, 65051, 65060). No utilice el sistema One Use-Plus si el paso hacia adelante no es suave, regular e ininterrumpida. 	
5	Coloque el anillo de succión en el ojo. Active el vacío pulsando el pedal "Vacío" una vez.	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que el dispositivo no interfiera con otros dispositivos médicos utilizados durante el proceso. 	
6	Compruebe la presión intraocular con el tonómetro	<ul style="list-style-type: none"> El tonómetro (nº 19042) debe estar perfectamente seco y debería utilizarse exclusivamente con los ojos secos. Si la presión es inferior a 65 mm Hg, no proceda con la cirugía. 	
7	Lubrique el anillo de vacío, el cabezal y la cuchilla.	<ul style="list-style-type: none"> Previamente a su utilización, lubrique los 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 One Use-Plus se encuentra en su posición, active el motor pulsando el pedal "Adelante". Cuando el cabezal del microqueratomo toque el tope, suelte inmediatamente el pedal "Adelante". Active el sentido inverso pulsando el pedal "Retroceso".	<ul style="list-style-type: none"> Consultar el manual de usuario de la consola EVOLUTION 3 o 3E (nº 65038, 65051, 65060). Sostenga el anillo de succión por su asa; compruebe que los dedos no obstaculicen el movimiento de avance del dispositivo. Asegúrese que no hay ningún obstáculo (blefarostato, pestañas, párpados) en la trayectoria. 	
9	Suelte el pedal de "vacío" pulsándolo una sola vez. Retire el anillo de succión.	<ul style="list-style-type: none"> Deseche el cabezal desechable, anillo y el tubo de aspiración después de cada proceso en un recipiente apropiado. 	

8 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

9 CUIDADO Y MANTENIMIENTO

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.

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

MORIA recomienda:

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

9.2 TRATAMIENTO INICIAL Y ALMACENAMIENTO


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

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

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

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

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

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	<p>Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para limpiar el tornillo central del motor y las piezas metálicas, utilice el cepillo desechable (nº 19149) humedecido con una solución limpiadora. • Sumerja el eje del motor de oscilación de la cuchilla en un recipiente de agua destilada y estéril, y ejecute el motor en sentido normal y sentido inverso 10 veces. • Retire el motor del recipiente y desenchúfelo de la consola. A continuación limpie el eje de oscilación del motor con un paño que no suelte pelusa. • El cable puede limpiarse con un paño que no deje pelusas impregnado con una solución limpiadora. • La limpieza del motor se realizará con un chorro de aire comprimido filtrado (aire comprimido de tipo médico). 	<ul style="list-style-type: none"> • El motor debería limpiarse cuidadosamente después de cada proceso quirúrgico. • No use productos abrasivos o raspadores para limpiar los elementos del sistema. Si lo hace, podría producirse una reducción de la precisión, acabados irregulares y/o una resección irregular de los tejidos. • No sumergir el motor en el baño de agua destilada y estéril. • Para evitar dañar los conectores y para garantizar el buen funcionamiento del motor, nunca tire de los cables y nunca sostenga el motor por el cable. 	I
2	<p>Desinfección y secado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie cada pieza del motor con un paño que no suelte pelusa y humedecido con soluciones desinfectantes. • Utilice una solución de desinfección adecuada (paño o spray limpiador desinfectante) de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes y las regulaciones locales. • Seque cuidadosamente con un paño desechable limpio (que no suelte pelusa) y luego con aire comprimido, filtrado y limpio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Es imprescindible verificar que los productos están perfectamente limpios y libres de cualquier sustancia orgánica u otros residuos. • No esterilizar a gas (ETO) el motor. • No esterilizar el motor en autoclave. • Ningún proceso de esterilización actual es compatible con los motores MORIA. 	
3	<p>Almacenamiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si no se seca completamente el interior del motor podría producirse oxidación. • No guarde los productos que no estén completamente secos; de lo contrario, podría crearse óxido y causar una resección córnea irregular. • Cuando la unidad no esté en uso, el sistema One Use-Plus debería guardarse en su caja (nº 22519514) en una atmósfera seca. 	

10 GARANTÍA

10.1 CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

Denominación	Referencia de MORIA
Pieza de mano One Use-Plus (color azul)	19345
Llave	19345C
Caja de almacenamiento para la pieza de mano One Use-Plus	22519514
EVOLUTION 3 consola (excepto la batería)	19360
EVOLUTION 3E consola (excepto la batería)	19380
Pedal	19361
Pedal Epi-K™	19381

- Se garantizan las piezas de recambio y la mano de obra necesaria para la reparación del material citado anteriormente. Todos los materiales deberán devolverse en su embalaje de origen, después de haberlos descontaminados previamente.
- Las operaciones de mantenimiento y el 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 (Francia).

11 ILUSTRACIONES

A. CABEZAL DEL MICROQUERATOMO

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

B. ANILLO DE SUCCIÓN

- 1 Puerto de succión
- 2 Mango roscado
- 3 Guía
- 4 Tope
- 5 Mango

C. AJUSTE EL TOPE

- 1 Llave inglesa
- 2 Tapón

D. CONEXIÓN DEL ANILLO DE SUCCIÓN AL TUBO DE ASPIRACIÓN

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

E. MOTOR

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

F. MONTAJE DEL CABEZAL EN EL MOTOR

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

G. MONTAJE DEL CABEZAL EN EL ANILLO DE SUCCIÓN

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

H. ALINEACIÓN DEL CABEZAL, DEL MOTOR Y DEL ANILLO DE SUCCIÓN

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

I. LIMPIEZA DEL MOTOR

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

INDICE

1	ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITA'	38
1.1	MANUTENZIONE E GARANZIA	38
1.2	USO DI PRODOTTI GENERICI O RIUTILIZZO DI MATERIALI DI CONSUMO MONOUSO	38
1.3	SPESSORE DEL LEMBO	38
2	ELENCO DELLE APPARECCHIATURE	39
3	DATI REGOLAMENTARI	39
4	ETICHETTE INFORMAZIONI	40
5	INFORMAZIONI IMPORTANTI	41
5.1	DESCRIZIONE	41
5.2	INDICAZIONI	41
5.3	CONTROINDICAZIONI	41
5.4	AVVERTENZE	41
5.5	POTENZIALI EVENTI AVVERSI	41
5.6	PRECAUZIONI	42
5.7	RECLAMI (RELATIVI AI PRODOTTI)	42
5.8	CONFEZIONE	42
6	INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO	43
7	FUNZIONAMENTO	44
8	RICERCA DEI GUASTI	45
9	MANUTENZIONE	45
9.1	INTRODUZIONE	45
9.2	TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE	45
9.3	PULIZIA-DISINFEZIONE-STOCCAGGIO DEL MANIPOLO E DEL CAVO ELETTRICO	46
10	GARANZIA	47
10.1	CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA	47
10.2	CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA	47
10.3	PERIODO DI GARANZIA	47
10.4	RESPONSABILITA'	47
11	IMMAGINI	48

1 ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITA'

1.1 MANUTENZIONE E GARANZIA

Il sistema One Use-Plus è stato appositamente studiato per fornire prestazioni ottimali purché vengano rispettate scrupolosamente le istruzioni contenute nel presente manuale dell'utente. Qualora, per qualunque motivo, il sistema non funzionasse correttamente, fatelo verificare immediatamente da MORIA. Allo scopo di garantire il mantenimento delle prestazioni iniziali del microcheratomo, MORIA consiglia vivamente di sottoporre ad una manutenzione annuale tutti i prodotti riutilizzabili.

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

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

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

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

I materiali utilizzati rispettivamente per produrre la lama, il supporto della lama e la testina sono stati appositamente selezionati per le loro specifiche caratteristiche in termini di scorrevolezza. Le dimensioni e le tolleranze della lama sono state determinate tenendo conto delle dimensioni e delle tolleranze della testina del 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.

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.

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

1.3 SPESSORE DEL LEMBO

Lo spessore del lembo è un fattore essenziale per la chirurgia LASIK e per la cheratoplastica lamellare. Vari parametri possono avere un impatto sullo spessore del lembo e sulle eventuali differenze. Numerosi studi scientifici hanno dimostrato che tale spessore è impattato da diversi fattori legati al paziente, quali i valori di cheratometria (K), l'anatomia della cornea, la pachimetria preoperatoria e l'esame della rifrazione, la pressione intraoculare (IOP), ma anche da fattori di natura chirurgica, quali l'idratazione della cornea e la velocità di passaggio (se si usano microcheratomi manuali).

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

Di conseguenza, se la testina dell' One Use-Plus ha un'etichetta:

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




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

Per le console EVOLUTION 3 e 3E, vi preghiamo di consultare il relativo manuale (#65038, 65051, 65060). Troverete le versioni più recenti del Manuale dell'Utente ed altre informazioni sul microcheratomo sul sito Internet di MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.












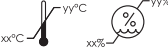




2 ELENCO DELLE APPARECCHIATURE

Descrizione	Codice MORIA
One Use-Plus: anello -1 e testina SBK (90) o 130	19336/90 19336/130
One Use-Plus: anello 0 e testina SBK (90) o 130	19337/90 19337/130
One Use-Plus: anello +1 e testina SBK (90)	19338/90
One Use-Plus: anello -1 e testina Large Cut 110L	19354/110
One Use-Plus: anello -1 e testina Large Cut 130L	19354/130
Manipolo One Use-Plus (blu)	19345
Chiave	19345C
Scatola d'alloggiamento per manipolo One Use-Plus	22519514
Tonometro	19042
Console EVOLUTION 3	19360
Console EVOLUTION 3E	19380
Interruttore a piede	19361
Interruttore a piede Epi-K™	19381
Tube d'aspirazione	19138
Spazzolino monouso	19149
Manuale Utente testina monouso One Use-Plus con anello di suzione	65039
Manuale Utente console EVOLUTION 3	65038
Manuale Utente console EVOLUTION 3E (n° di serie inferiore a 5000)	65051
Manuale Utente console EVOLUTION 3E (n° di serie uguale o superiore a 5000)	65060
Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche e immunità	65073
Nomogramma testina monouso One Use-Plus con anello di suzione	65041

3 DATI REGOLAMENTARI

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - Francia Tel : +33 (0) 146 744 674 Fax : +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Servizio alla clientela	Rivolgersi al rivenditore locale o a MORIA
EUROPA	 0459 CLASSE IIa secondo MDD 93/42/CEE
STATI UNITI	Prodotto registrato alla Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K040297 Attenzione, norma valida unicamente per gli Stati Uniti: la legge federale limita l'uso di questo dispositivo ai medici o agli specialisti autorizzati.
Protezione elettrica	IEC 60601
	Unicamente per i clienti dell' Unione Europea: questo simbolo indica che, all'interno dell'Unione, il prodotto va eliminato dentro un apposito contenitore al termine del ciclo di vita. Tale regola si applica non solo al dispositivo, ma anche a tutti gli accessori compreso il pedale ed i motori elettrici, indipendentemente dal fatto che siano o meno contrassegnati dal simbolo. Non eliminare con i rifiuti urbani non selezionati. Per gli utenti fuori dalla Comunità Europea: riferirsi alle norme ambientali locali inerenti allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

4 ETICHETTE INFORMAZIONI

 xxxxxx	CODICE PRODOTTO
	QUANTITA'
 YYYY/MM/DD	UTILIZZARE ENTRO
 xxxxxx	CODICE A BARRE
	STERILIZZATO TRAMITE OSSIDO DI ETILENE
	NON RIUTILIZZARE
 xxxxxx	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°F / yy°F xx% / yy%	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE: • TEMPERATURA: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • TASSO DI UMITA' : XX% – YY%
	NON STERILE
	NON BAGNARE
	GETTARE NEI RIFIUTI DIFFERENZIATI
	ATTENZIONE SOLO PER GLI USA: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSI LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

5 INFORMAZIONI IMPORTANTI

5.1 DESCRIZIONE

Il microcheratomo One Use-Plus serve a creare un lembo corneale con cerniera dal lato nasale (cheratectomia).

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

- un manipolo (#19345), che contiene 2 motori indipendenti: uno per l'avanzamento della testina, uno per l'oscillazione della lama.
- un anello d'aspirazione di plastica. Un nomogramma dedicato è stato poi messo a punto per One Use-Plus con anelli di plastica (#65041).
- una testina monouso di plastica, comprendente una lama pre-inserita.

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

Per qualsiasi informazione, consultare le guide dell'utente:

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

5.2 INDICAZIONI

Il microcheratomo One Use-Plus è indicato per la creazione di un lembo corneale, con cerniera dal lato nasale, nella cornea 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 CONTROINDICAZIONI

Pazienti non candidati alla LASIK.

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

5.4 AVVERTENZE

- **Questo dispositivo medico non è stato realizzato per essere riutilizzato. Il riutilizzo della suddetta apparecchiatura medica compromette le relative prestazioni cliniche ed espone il paziente a potenziali eventi avversi.**
- Non mescolare le testine per Epi-K™ con le testine per One Use-Plus.
- Non utilizzare materiali o altri componenti di un marchio che non sia MORIA con il microcheratomo One Use-Plus.
- Non mescolare testine ed anelli di diverse confezioni sterili.
- Ogni testina monouso deve essere utilizzata con l'anello monouso della stessa confezione. Le testine devono essere avvitate esclusivamente a mano. Lo smontaggio va eseguito unicamente con la chiave in dotazione (#19345C), se non può essere effettuato a mano. Non usare nessuno strumento o altre chiavi. Un errato assemblaggio può causare tagli incompleti o irregolari a causa della non corretta oscillazione della lama.
- Non tirare il cavo del manipolo e non tenere il motore per il cavo.

5.5 POTENZIALI EVENTI AVVERSI

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

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

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

5.6 PRECAUZIONI

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

Seguono ulteriori avvertenze e precauzioni preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie:

• PREOPERATORIE:

- o Devono essere selezionati solo pazienti che possiedono i criteri descritti nelle indicazioni.
- o Va prestata una particolare attenzione nel maneggiare e riporre i componenti del microcheratomo, al fine di evitare danni e scalfitture. Quando non viene utilizzato, il manipolo va opportunamente protetto, specialmente da prodotti corrosivi.
- o Controllare l'etichetta sulla confezione ancora sigillata della testina monouso e dell'anello, nonché la data di scadenza.
- o Dopo aver aperto la confezione, verificare che i dati stampati sulla testina e sull'anello siano conformi ai dati stampati sull'etichetta esterna.
- o La testina, l'anello di aspirazione, il manipolo One Use-Plus e l'unità di comando devono essere completamente ispezionati prima dell'uso. La lama pre-assemblata va esaminata al microscopio su entrambi i lati.
- o Il chirurgo deve familiarizzarsi con i vari componenti prima di usare il microcheratomo e deve assemblare personalmente il dispositivo per verificare che tutte le parti e gli strumenti necessari siano presenti, prima dell'inizio dell'intervento. Alcuni componenti sterili aggiuntivi devono essere disponibili per ovviare ad eventuali imprevisti.
- o La selezione della testina, dell'anello e della posizione del fincorsa per ciascun occhio sono fondamentali per il successo dell'intervento: vedi nomogrammi MORIA (#65041).

• INTRAOPERATORIE:

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

• POSTOPERATORIE:

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

5.7 RECLAMI (RELATIVI AI PRODOTTI)

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


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

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


5.8 CONFEZIONE

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

6 INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO

Operazioni	Che cosa fare	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corrispondente
1	Selezionare l'anello d'aspirazione e la testina in funzione del nomogramma dell' One Use-Plus	<ul style="list-style-type: none"> • La testina monouso e l'anello d'aspirazione sono sterili e monouso. • Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto, che non sia stato manomesso e che non sia stata superata la data di scadenza. • ATTENZIONE: NON MESCOLARE LE TESTINE & E GLI ANELLI PROVENIENTI DA IMBALLAGGI DIVERSI. OGNI TESTINA VA USATA CON IL RELATIVO ANELLO CONTENUTO NELLO STESSO IMBALLAGGIO. 	A, B
2	Montaggio della testina sul motore	<ul style="list-style-type: none"> • Aprire la confezione contenente la testina monouso e l'anello di suzione. • Avvitare la testina in senso orario sull'albero del motore filettato. • Verificare che la testina sia saldamente avvitata al motore. La testina non deve ruotare. • Se la testina non è perfettamente avvitata sul motore, l'albero non aziona il supporto della lama e la lama non si muove. L'errato montaggio puo' dar luogo ad un taglio irregolare o di scarsa qualità. • Non usare la chiave (#19345C) o altri utensili per il montaggio. La chiave va unicamente usata per lo smontaggio. 	E, F
3	Esaminare attentamente la testina del cheratoma prima del montaggio e dell'uso e dopo l'assemblaggio.	<ul style="list-style-type: none"> • La testina monouso deve essere perfettamente pulita all'interno e all'esterno ed esente da residui, particelle, ossidazione e depositi. Le superfici non devono presentare scalfitture. Se ve ne sono, sostituire l'intero kit (testina ed anello). • Esaminare attentamente al microscopio la lama, ingrandendola al massimo, per verificare l'assenza di difetti. 	A
4	Verificare la corretta oscillazione delle lame.	<ul style="list-style-type: none"> • Avviare il motore per controllare la corretta oscillazione della lama. • Non usare il sistema One Use-Plus se l'oscillazione non è regolare, ininterrotta e senza strappi. 	
5	Esaminare l'anello d'aspirazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'anello d'aspirazione va attentamente esaminato prima dell'uso; deve essere perfettamente pulito, ed esente da residui, particelle, ossidazione e depositi. • Verificare che non sia ostruito l'orifizio d'aspirazione. • Controllare i tubi dell'anello, in caso di piegature od ostruzioni, sostituire l'intero kit (testina ed anello). 	B
6	Regolazione del fine corsa	<ul style="list-style-type: none"> • Riferirsi al nomogramma (#65041) per scegliere l'anello e il fine corsa. • Il perno d'arresto regolabile è preventivamente montato sull'anello d'aspirazione e utilizzato per determinare le dimensioni della cerniera. La cerniera verrà situata dal lato nasale. • Usare la chiave di plastica fornita con l' One Use-Plus (anello e testina) per selezionare il valore del finecorsa. • Tale valore dovrà coincidere con il segno sull'anello d'aspirazione. 	C
7	Collegare l'anello d'aspirazione al relativo tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Il tubo d'aspirazione (#19138) è sterile e monouso. • Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto, che non sia stato manomesso e che non sia stata superata la data di scadenza. • Esaminare il tubo d'aspirazione e sostituirlo se presenta gobbe o ostruzioni. 	D

7 FUNZIONAMENTO

Fasi	Che cosa fare	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagini corrispondenti
1	Verifica prima dell'uso.	<ul style="list-style-type: none"> • Occorre imperativamente verificare che i dispositivi siano perfettamente puliti ed esenti da residui organici o altri residui; controllare anche l'idoneità del dispositivo per l'uso al quale è destinato. • Vogliate consultare anche il manuale dell'utente EVOLUTION 3 o 3E (#65038, 65051, 65060) per le operazioni da effettuare prima dell'uso. L'operatore deve conoscere il funzionamento del comando dell'EVOLUTION 3 o 3E (#19360, 19380). • Non esitate a consultare il sito Internet di MORIA o il vostro rivenditore per eventuali domande o richieste. 	
2	Collegare il motore al dispositivo di comando, selezionare One Use-Plus e la velocità e verificare il vuoto prima dell'uso.	<ul style="list-style-type: none"> • Vedi Manuale dell'Utente della console dell'EVOLUTION 3 o 3E (#65038, 65051, 65060). • Riferirsi al nomogramma per scegliere la velocità. 	
3	Inserire la testina sulle guide dell'anello d'aspirazione.	<ul style="list-style-type: none"> • Quando si introduce la testina nelle guide dell'anello di suzione, il manipoło deve avere un angolo di 45° rispetto all'asta filettata dell'anello, per evitare danneggiamenti alla lama. • L'eventuale contatto tra la parte inferiore della testina (la zona dalla quale sporge il bordo della lama) e l'albero filettato dell'anello d'aspirazione può causare danni alla lama. Bloccare l'aspirazione e sostituire la testina per evitare rischi di taglio irregolare. • Una volta inserita correttamente la testina, ridurre delicatamente l'angolo da 45° a 0°. • Ingaggiare con cura la testina nell'anello. • L'albero dell'anello deve essere allineato rispetto al motore. 	G, H
4	Verificare la traslazione del cheratomo prima dell'uso (avanti e indietro).	<ul style="list-style-type: none"> • Attivare il vuoto, avanzare e indietro il manipoło utilizzando il pedale, poi disattivare il vuoto. Vedi Manuale dell'Utente della console dell'EVOLUTION 3 o 3E (#65038, 65051, 65060). • Non usare il sistema One Use-Plus se la traslazione non è regolare, ininterrotta e senza strappi. 	
5	Posizionamento dell'anello d'aspirazione sull'occhio. Attivare il vuoto premendo una volta l'interruttore a pedale "Vuoto".	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare la non interferenza del sistema con altri dispositivi usati durante l'intervento. 	
6	Verificare la pressione intraoculare con il tonometro.	<ul style="list-style-type: none"> • Il tonometro (#19042) deve essere perfettamente asciutto e va usato solo su occhi asciutti. • Non effettuare l'intervento se la pressione è inferiore a 65 mm Hg. 	
7	Bagnare l'anello di suzione, la testina e la lama	<ul style="list-style-type: none"> • Prima dell'utilizzo, lubrificare le guide dell'anello di suzione, la testina e la lama, con una soluzione salina bilanciata o altre soluzioni appropriate. • Evitare il contatto del dispositivo con soluzioni di cui s'ignorino le potenziali interazioni. 	
8	Una volta sistemato l'One Use-Plus, attivare il motore premendo una sola volta l'interruttore a pedale "Avanti". Smettere di premere il pedale "Avanti" non appena la testina del microcheratomo raggiunge il fincorsa. Invertire la marcia premendo l'interruttore a pedale "Indietro".	<ul style="list-style-type: none"> • Vedi manuale dell'utente della console EVOLUTION 3 o 3E (#65038, 65051, 65060). • Tenere l'anello d'aspirazione per la relativa impugnatura badando a non impedire con le dita l'avanzamento del dispositivo. • Controllare che nulla impedisca o modifichi il movimento della testina nelle guide dell'anello di suzione. • Assicurarsi che nulla possa impedire la sua corsa (speculum, ciglia, palpebre, etc.). 	
9	Disattivare il "Vuoto" premendo una sola volta l'interruttore a pedale corrispondente. Smontare l'anello d'aspirazione.	<ul style="list-style-type: none"> • Gettare in un apposito contenitore la testina monouso, il tubo d'aspirazione e l'anello dopo ogni singolo intervento. 	

8 RICERCA DEI GUASTI

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

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

9 MANUTENZIONE

9.1 INTRODUZIONE

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

Rivolgersi direttamente a MORIA per qualunque altro intervento di manutenzione.

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

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

MORIA raccomanda di:

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

9.2 TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE


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

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

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

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

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

Opera- zioni	Che cosa fare	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Imma- gine corris- pondente
1	Pulizia <ul style="list-style-type: none"> • Per pulire l'anima filettata del motore e i pezzi metallici, usare una spazzola monouso (#19149) inumidita con una soluzione detergente. • Immergere l'albero di oscillazione della lama in un bagno d'acqua distillata sterile e far funzionare il motore avanti e indietro 10 volte. • Estrarre il motore dal vano, staccare il relativo connettore dalla console e pulire l'albero d'oscillazione del motore con uno straccio senza fibre. • Il cavo può essere pulito con un panno morbido inumidito con una soluzione detergente. • Asciugare l'asta del motore con aria compressa filtrata (aria compressa per uso medicale). 	<ul style="list-style-type: none"> • Il motore va accuratamente pulito dopo ogni intervento. • Non usare abrasivi o raschietti per pulire gli elementi del sistema, in quanto cio' rischierebbe di ridurre il livello di precisione, creando sbavature o un taglio irregolare dei tessuti. • Non immergere il motore in acqua distillata sterile. • Per evitare danni ai connettori e garantire il corretto funzionamento del motore, non tirare i cavi e non tenere il motore per il cavo. 	I
2	Disinfettare e asciugare <ul style="list-style-type: none"> • Asciugare i singoli pezzi del motore con uno straccio privo di fibre inumidito con una soluzione disinfettante. • Usare soluzioni disinfettanti adatte allo scopo (spray o fazzolettini) in funzione delle istruzioni del costruttore e della normativa locale. • Asciugare accuratamente con uno straccio monouso per la pulizia degli strumenti (privo di fibre), quindi con aria compressa filtrata e pulita. 	<ul style="list-style-type: none"> • Occorre verificare imperativamente la pulizia del motore e l'assenza di residui organici o di altro tipo. • Non sterilizzare a gas (ETO) il motore. • Non autoclavare il motore • I motori MORIA sono compatibili con tutte le attuali procedure di sterilizzazione. 	
3	Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'interno del motore deve essere perfettamente asciutto al fine di evitare fenomeni di ossidazione. • Non riporre i prodotti se non sono completamente asciutti, per evitare la formazione di ruggine che potrebbe influire sulla qualità del taglio. • Se inutilizzato, il sistema One Use-Plus va conservato nell'apposita scatola (#22519514) in ambiente asciutto. 	

10 GARANZIA

10.1 CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA

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

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

10.2 CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA

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

10.3 PERIODO DI GARANZIA

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

10.4 RESPONSABILITÀ

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

11 IMMAGINI

A. TESTINA MONOUSO

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

B. ANELLO DI SUZIONE

- 1 Connettore vuoto
- 2 Asta filettata
- 3 Guida
- 4 Dispositivo di stop con valore di stop
- 5 Manipolo

C. SELEZIONE DELLO STOP

- 1 Chiave di plastica
- 2 Dispositivo di stop

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

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

E. MOTORE

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

F. MONTAGGIO TESTINA SUL MOTORE

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

G. MONTAGGIO TESTINA SULL'ANELLO DI SUZIONE

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

H. ALLINEAMENTO DELLA TESTINA, DEL MOTORE E DELL'ANELLO DI SUZIONE

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

I. PULIZIA DEL MOTORE

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

INHALTSVERZEICHNIS

1	HAFTUNGSAUSSCHLUSS	50
1.1	WARTUNG UND GARANTIE.....	50
1.2	VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN.....	50
1.3	FLAPDICKE.....	50
2	GERÄTELISTE	51
3	HERSTELLERANGABEN	51
4	ZEICHENERKLÄRUNG	52
5	WICHTIGE HINWEISE	52
5.1	ZWECK.....	52
5.2	INDIKATIONEN	53
5.3	GEGENINDIKATIONEN	53
5.4	WICHTIGE HINWEISE.....	53
5.5	POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN	53
5.6	VORSICHTSMASSNAHMEN.....	54
5.7	REKLAMATIONEN.....	54
5.8	VERPACKUNG.....	54
6	INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS	55
7	VORGEHENSWEISE	56
8	FEHLERBEHEBUNG	57
9	PFLEGE & WARTUNG	57
9.1	EINLEITUNG	57
9.2	ERSTE INBETRIEBNAHME UND LAGERUNG.....	57
9.3	REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-LAGERUNG VON HANDSTÜCK UND ELEKTRISCHEM KABEL.....	58
10	GARANTIE	59
10.1	ANWENDUNGSBEREICH DER GARANTIE	59
10.2	NICHTIGKEIT DER GARANTIE.....	59
10.3	GARANTIEDAUER.....	59
10.4	HAFTUNG	59
11	ABBILDUNGEN	60

1 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1.1 WARTUNG UND GARANTIE

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

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

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

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

1.2 VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN

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

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.

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

1.3 FLAPDICKE

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

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

Deshalb kann mit einem MORIA One Use-Plus Kopf:

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

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



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

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












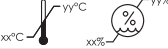




2 GERÄTELISTE

Descrizione	Codice MORIA
One Use-Plus: Ring -1 und Kopf SBK (90) oder 130	19336/90 19336/130
One Use-Plus: Ring 0 und Kopf SBK (90) oder 130	19337/90 19337/130
One Use-Plus: Ring +1 und Kopf SBK (90)	19338/90
One Use-Plus: Ring -1 und Kopf Large Cut 110L	19354/110
One Use-Plus: Ring -1 und Kopf Large Cut 130L	19354/130
One Use-Plus Handstück (blau)	19345
Schlüssel	19345C
Aufbewahrungsbox für das One Use-Plus Handstück	22519514
Tonometer	19042
EVOLUTION 3 Konsole	19360
EVOLUTION 3E Konsole	19380
Fußschalter	19361
Fußschalter Epi-K™	19381
Saugschlauch	19138
Einwegbürste	19149
Benutzerhandbuch für den One Use-Plus Einweg-Kunststoffring	65039
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3 Konsole	65038
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3E Konsole (Seriennummer bis 5000)	65051
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3E Konsole (Seriennummer ab 5000)	65060
Anleitung und herstellereklärung: elektromagnetische strahlungen und storfestigkeit	65073
Nomogramm für den One Use-Plus Einweg-Kunststoffring	65041

3 HERSTELLERANGABEN

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - Frankreich Tel : +33 (0) 146 744 674 Fax : +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Kundendienst	Anfragen direkt an Ihren Vertriebspartner oder MORIA
EUROPA	CE 0459 KATEGORIE IIa laut Medizinprodukte-Richtlinie MDD 93/42/CEE
USA	Produkt registriert unter Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K040297. Nur für die USA: Laut US-Bundesgesetz dürfen nur Fachärzte oder autorisierte Allgemeinmediziner dieses Gerät verwenden.
Protezione elettrica	IEC 60601
	Nur für Kunden in der Europäischen Union: dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt innerhalb der EU nach dem Einsatz separat entsorgt werden muss. Diese Regelung betrifft nicht nur das Gerät, sondern auch sämtliche Zubehörteile einschließlich Fußschalter und Elektromotoren, auch wenn diese nicht unbedingt mit diesem Symbol gekennzeichnet sind. Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen. Benutzer außerhalb der Europäischen Union: bitte beachten Sie die örtlich geltenden Umweltschutzvorschriften bezüglich der Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten.

4 ZEICHENERKLÄRUNG

 xxxxxx	KATALOGNUMMER
	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
	LAGERBEDINGUNGEN: • TEMPERATUR: XX °C - YY °C (XX °F - YY °F) • LUFTFEUCHTIGKEIT: XX % - YY %
	NICHT-STERIL
	TROCKEN HALTEN
	SEPARAT ENTSORGEN
	ACHTUNG, NUR IN DEN USA: GEMÄSS US-BUNDESGESETZ DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN

5 WICHTIGE HINWEISE

5.1 ZWECK

Mit dem One Use-Plus Mikrokeratom wird ein lamellarer Hornhautlappen (Flap) erzeugt.

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

Es besteht aus 3 Teilen:

- einem Handstück (#19345) mit 2 unabhängigen Antrieben: einem für die Vorwärtsbewegung und einem für die Oszillation.
- einem Saugring aus Kunststoff. Ein spezielles Nomogramm wurde für das One Use-Plus mit Kunststoff entwickelt (#65041).
- einem Einweg-Kunststoffkopf mit eingebauter Klinge.

Das One Use-Plus Mikrokeratom arbeitet mit den Steuergeräten EVOLUTION 3 und 3E (#19360, 19380). Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch:

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

5.2 INDIKATIONEN

Das One Use-*Plus* Mikrokeratome wird für die Präparation einer Hornhautlamelle mit nasaler Position 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 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.

5.4 WICHTIGE HINWEISE

- **Das Design dieses medizinischen Geräts erlaubt keine erneute Verwendung. Die erneute Verwendung dieses medizinischen Geräts beeinträchtigt seine klinischen Leistungen und verursacht Nebenwirkungen beim Patienten.**
- Epi-K™ Köpfe und One Use-*Plus* Köpfe dürfen nicht untereinander ausgetauscht werden.
- Verwenden Sie niemals Verbrauchsmaterial und/oder Komponenten einer anderen Marke als MORIA mit dem One Use-*Plus* Mikrokeratom.
- Köpfe und Ringe aus verschiedenen sterilen Verpackungen dürfen nicht untereinander ausgetauscht werden. Jeder Einwegkopf muss mit dem Einwegring aus der gleichen Packung verwendet werden.
- Die Köpfe dürfen nur von Hand aufgeschraubt werden. Falls die Demontage von Hand nicht möglich ist, muss der mitgelieferte Schlüssel (#19345C) verwendet werden. Es dürfen keine anderen Werkzeuge oder Schlüssel verwendet werden. Eine unsachgemäße Montage kann eine unvollständige oder ungleichmäßige Schnittleistung aufgrund mangelnder Oszillation der Klinge verursachen.
- Das Netzkabel darf nicht aus dem Handstück gezogen und der Motor nicht am Kabel gehalten werden.

5.5 POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

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

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

5.6 VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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. Das Handstück muss an einem sicheren Ort vor allem vor Korrosion geschützt gelagert werden.
- o Das Etikett der verschlossenen Verpackung von Kopf und Ring aufmerksam lesen und auf das Verfallsdatum achten.
- o Nach Öffnen der Packung kontrollieren, dass die Angaben bezüglich Kopf und Ring mit den Angaben auf dem Außenetikett übereinstimmen.
- o Kopf, Saugring, One Use-*Plus* Handstück und Steuereinheit müssen vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Beide Seiten der eingebauten Klinge müssen unter dem Mikroskop untersucht werden.
- 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 Kopfs, Rings und Anschlags für jedes Auge ist ausschlaggebend für eine erfolgreiche Operation: siehe MORIA Nomogram (#65041) für Saugringe aus Kunststoff.

• 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 One Use-*Plus*-Komponenten vereinbaren optalmologischen Lösung benetzen.

• POSTOPERATIV:

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

5.7 REKLAMATIONEN


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

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


5.8 VERPACKUNG

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

6 INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Saugring und Kopf nach dem One Use-Plus Nomogramm auswählen.	<ul style="list-style-type: none"> • Der Einwegkopf und der Saugring 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. • WICHTIG: DIE KÖPFE & RINGE AUS UNTERSCHIEDLICHEN PACKUNGEN DÜRFEN NICHT UNTEREINANDER AUSGETAUSCHT WERDEN. • JEDER KOPF MUSS MIT DEM RING AUS DER GLEICHEN PACKUNG VERWENDET WERDEN. 	A, B
2	Kopf auf den Motor montieren.	<ul style="list-style-type: none"> • Öffnen Sie die Verpackung mit dem Einmalkopf und dem Saugring. • Den Kopf im Uhrzeigersinn auf den Gewindeansatz des Motors schrauben. • Kontrollieren, ob der Kopf fest auf dem Motor sitzt. Er darf sich nicht drehen. • Wenn der Kopf nicht komplett am Motor festgeschraubt ist, kann die Welle den Klingenhalter nicht antreiben und die Klinge kann sich nicht bewegen. Die Schnittqualität kann durch fehlerhafte Montage beeinträchtigt werden. • Für die Montage nicht den Schlüssel (#19345C) oder ein anderes Werkzeug verwenden. Der Schlüssel darf nur für die Demontage verwendet werden. 	E, F
3	Vor und nach Zusammenbau sowie vor dem Einsatz muss der Kopf des Keratoms sorgfältig kontrolliert werden	<ul style="list-style-type: none"> • Der Einwegkopf muss innen und außen sauber und frei von Schmutzresten, Partikeln, Oxidation und Ablagerungen sein. Es dürfen keine Kratzer auf der Beschichtung zu sehen sein. Falls doch, tauschen Sie den kompletten Pack aus (Ring und Kopf). • Die Klinge unter dem Mikroskop mit starker Vergrößerung kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist. 	A
4	Die Oszillation der Klinge überprüfen.	<ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie den Motor, um eine korrekte Klingenoszillation zu prüfen • Das One Use-Plus System darf nicht verwendet werden, wenn die Oszillation nicht ruckfrei, regelmäßig und ununterbrochen ist. 	
5	Saugring überprüfen.	<ul style="list-style-type: none"> • Der Saugring muss vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Er muss sauber und frei von Rückständen, Partikeln und Ablagerungen sein. • Kontrollieren, ob der Saugansatz nicht verstopft ist. • Überprüfen Sie den Schlauch des Rings. Falls Sie eine Beschädigung oder ein Hindernis vorfinden, tauschen Sie den kompletten Pack aus (Ring und Kopf). 	B
6	Anschlagstift einstellen.	<ul style="list-style-type: none"> • Für die Wahl von Ring und Anschlag siehe Nomogramm (#65041). • Der verstellbare Anschlagstift ist bereits auf dem Ring montiert und wird für die Bestimmung der Gelenkgröße verwendet. Das Flap-Gelenk wird in nasale Position gebracht (zur Nase hinweisend). • Mit dem mitgelieferten Schlüssel aus der One Use-Plus Packung (Ring und Kopf) den Wert für den Anschlagstift einstellen.. • Der Anschlagswert muss an der Saugringmarkierung ausgerichtet werden. 	C
7	Saugring am Saugschlauch anschließen.	<ul style="list-style-type: none"> • Der Saugschlauch (#19138) ist bei Lieferung steril. Er darf nur einmal verwendet werden. • Kontrollieren Sie, dass die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist, und ob das Verfallsdatum nicht überschritten ist. • Kontrollieren, ob der Saugschlauch nicht geknickt oder verstopft ist, und bei Bedarf auswechseln. 	D

7 VORGEHENSWEISE

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE	Abb
1	Vorbereitende Kontrolle vor jeder Inbetriebnahme	<ul style="list-style-type: none"> Es ist unbedingt zu überprüfen, ob das Teil sauber und frei von organischen oder sonstigen Rückständen und für den jeweiligen Einsatzzweck tauglich ist. 	
2	Den Motor an die Steuereinheit anschließen, One Use- <i>Plus</i> sowie die Geschwindigkeit wählen und vor Inbetriebnahme das Vakuum überprüfen.	<ul style="list-style-type: none"> Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 3 oder 3E Konsole (#65038, 65051, 65060). Für die Geschwindigkeit siehe Nomogramm. 	
3	Den Kopf in die Führungen des Saugrings einführen.	<ul style="list-style-type: none"> Wenn Sie den Kopf in die Schienenführung des Rings einführen, sollte sich das Handstück in einem 45° Winkel vom Schaft zum Ring befinden, um eine Beschädigung der Klinge zu vermeiden. Wenn der Boden des Kopfes (wo der Klingenrand herausragt) mit dem Gewindeansatz des Saugrings in Kontakt ist, könnte die Klinge beschädigt werden. Deaktivieren Sie das Vakuum und tauschen Sie den Kopf aus, um Probleme mit der Schnittqualität zu vermeiden. Sobald der Kopf korrekt eingeführt ist, senken Sie den Winkel von 45° auf 0°. Führen Sie den Kopf vorsichtig in den Ring. Die Welle des Rings muss nach dem Motor ausgerichtet sein. 	G, H
4	Die Translationsbewegung des Keratoms vor Inbetriebnahme überprüfen (vor- und rückwärts).	<ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie das Vakuum ein, führen Sie Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen aus durch betätigen des Fußpedal und schalten Sie anschließend das Vakuum wieder aus. Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 3 oder 3E Konsole. Das One Use-<i>Plus</i> System darf nicht verwendet werden, wenn der Vorlauf nicht ruckfrei, regelmäßig und ununterbrochen ist. 	
5	Den Saugring auf das Auge setzen. Das Vakuum durch einmalige Betätigung des entsprechenden Fußschalters aktivieren.	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellen, dass das Teil nicht durch andere chirurgische Vorrichtungen, die während des Eingriffs verwendet werden, behindert wird. 	
6	Den Augeninnendruck mit dem Tonometer kontrollieren.	<ul style="list-style-type: none"> Das Tonometer (#19042) muss komplett trocken sein und darf nur am trockenen Auge verwendet werden. Wenn der Druck weniger als 65 mmHg beträgt, darf der Eingriff nicht erfolgen. 	
7	Befeuchten Sie den Saugring, den Kopf und die Klinge	<ul style="list-style-type: none"> Befeuchten Sie vor der Nutzung die Schienen des Saugrings, den Kopf und die Klinge mit BSS oder einer anderen passenden Lösung. Die Vorrichtung darf nicht mit Lösungen in Kontakt kommen, deren potenzielle Auswirkungen nicht bekannt sind. 	
8	Wird der Motor durch Betätigung des Vorlauf-Fußschalters (Forward). Wenn der Kopf des Keratoms den Anschlagstift berührt, müssen Sie den Fußschalter für den Vorlauf sofort loslassen. Betätigen Sie den Rücklauf-Fußschalter (Backward).	<ul style="list-style-type: none"> Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 3 oder 3E Konsole (#65038, 65051, 65060). Den Saugring am Halter greifen und kontrollieren, ob Ihre Finger die Vorrichtung nicht beim Vorlauf behindern. Stellen Sie sicher, dass nichts die Kopfbewegung innerhalb der Schienen des Saugrings behindert oder verändert Stellen Sie sicher, dass keinerlei Hindernisse im Weg sind (Lidsperren, Augenlider, Wimpern etc.). 	
9	Den "Vakuum" Fußschalter deaktivieren, indem Sie ihn ein einziges Mal betätigen. Den Saugring entfernen.	<ul style="list-style-type: none"> Den Einwegkopf, Ring und den Saugschlauch nach jedem Eingriff in den dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. 	

8 FEHLERBEHEBUNG

Für weitere Informationen und Beschreibungen verweisen wird auf das Benutzerhandbuch EVOLUTION 3E oder 3E Konsole. Im Fall eines defekten Handstücks, kontaktieren Sie bitte MORIA bzw. Ihrem MORIA-Vertreter für eine Reparatur.

9 PFLEGE & WARTUNG

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.

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

MORIA empfiehlt:

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

9.2 ERSTE INBETRIEBNAHME UND LAGERUNG


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

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

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

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

9.3 REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-LAGERUNG VON HANDSTÜCK UND ELEKTRISCHEM KABEL

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE	Abbildung
1	Reinigung <ul style="list-style-type: none"> • Zur Reinigung des Gewindekerns des Motors und der Metallteile verwenden Sie bitte die Einwegbürste (#19149), die mit einer Reinigungslösung getränkt wird. • Legen Sie die Welle für die Klingsoszillation in ein Bad aus steriles und destilliertes Wasser und lassen Sie den Motor zehnmal in beide Richtungen laufen. • Den Motor vom Lager nehmen, von der Konsole trennen und die Oszillationswelle des Motors mit einem fusselfreien Tuch abreiben. • Das Stromkabel mit einem nicht fusselfigen, mit einer Reinigungslösung angefeuchteten Tuch reinigen. • Trocknen Sie den Schaft des Motors mit sauberer, gefilterter Druckluft (Pressluft für medizinische Anforderungen). 	<ul style="list-style-type: none"> • Nach jedem Eingriff ist der Motor sorgfältig zu reinigen. • Kein Teil des Systems darf mit scheuernden Produkten oder Werkzeugen gereinigt werden, weil dies die Präzision und die Schnittqualität an der Hornhaut beeinträchtigen und Grate verursachen könnte. • Tauchen Sie den Motor nicht in das Bad mit destilliertem Wasser ein. • Um die Anschlüsse nicht zu beschädigen und die Funktionsweise des Motors nicht zu beeinträchtigen, darf nicht am Netzkabel gezogen oder der Motor am Kabel gehalten werden. 	I
2	Desinfektion & Trocknung <ul style="list-style-type: none"> • Jedes Teil des Motors mit einem in Desinfektionslösung getränkten, fusselfreien Tuch reinigen. • Nur geeignete Desinfektionsmittel (Spray oder Wischprodukte) unter Einhaltung der Herstellerempfehlungen und den jeweiligen gesetzlichen Vorschriften verwenden. • Mit einem (fusselfreien) Spezialtuch und anschließend mit sauberer, gefilterter Druckluft trocknen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Es muss unbedingt überprüft werden, ob die Vorrichtungen sauber und frei von organischen oder sonstigen Rückständen sind. • Gassterilisieren (ETO) Sie den Motor nicht. • Autoklavieren Sie den Motor nicht. • Kein zur Zeit vorhandenes Sterilisierungsverfahren ist mit den MORIA-Motoren kompatibel. 	
3	Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn der Motor innen nicht ganz trocken ist, kann er oxidieren. • Nur ganz trockene Produkte einlagern, um Rostbildung zu vermeiden und die Schnittqualität nicht zu beeinträchtigen. • Wenn das One Use-Plus System nicht benutzt wird, muss es in seiner Aufbewahrungsbox (#22519514) in trockener Umgebung gelagert werden. 	

10 GARANTIE

10.1 ANWENDUNGSBEREICH DER GARANTIE

Bezeichnung	MORIA Art.-Nr.
One Use-Plus Handstück (blau)	19345
Schlüssel	19345C
Aufbewahrungsbox für das One Use-Plus Handstück	22519514
EVOLUTION 3 Konsole (ohne Batterie)	19360
EVOLUTION 3E Konsole (ohne Batterie)	19380
Fußschalter	19361
Fußschalter Epi-K™	19381

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

10.2 NICHTIGKEIT DER GARANTIE

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

10.3 GARANTIEDAUER

- Die 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 (Frankreich).

11 ABBILDUNGEN

A EINMALKOPF

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

B SAUGRING

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

C EINSTELLEN DES STOPPS

- 1 Spanner
- 2 Stopper

D VERBINDEN DES SAUGRINGS MIT DEM ASPIRATIONSSCHLAUCH

- 1 Aspirations Schlauchende
- 2 Schlauch des Saugrings

E MOTOR

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

F KOPF AUF MOTOR AUFSCHRAUBEN

- 1 Öffnen Sie die Packung mit dem Einmalkopf und dem Saugring
- 2 Schrauben Sie den Kopf im Uhrzeigersinn auf den Schraub-Motorschaf.
- 3 Überprüfen Sie, dass der Kopf fest am Motor verschraubt ist. Es sollte keine Rotation am Kopf vorhanden sein.

G BEFESTIGEN DES KOPFS AM SAUGRING

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

H ANORDNUNG VON KOPF, MOTOR UND SAUGRING

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

I REINIGUNG DES MOTORS

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

INHOUDSOPGAVE

1	HAFTUNGSAUSSCHLUSS	62
1.1	ONDERHOUD, GARANTIEBELEID.....	62
1.2	GEbruIK VAN GENERISCHE PRODUCTEN OF HERGEBRUIK VAN VERBRUIKSGOEDEREN VOOR EENMALIG GEBRUIK.....	62
1.3	FLAPDIKTE.....	62
2	UITRUSTINGSLIJST	63
3	REGISTRATIE-INFORMATIE	63
4	ETIKET INFORMATIE	64
5	BELANGRIJKE INFORMATIE	64
5.1	BESCHRIJVING.....	64
5.2	INDICATIES.....	65
5.3	CONTRA-INDICATIES.....	65
5.4	WAARSCHUWINGEN.....	65
5.5	MOGELIJK NADELIGE GEVOLGEN.....	65
5.6	VOORZORGSMAATREGELEN.....	66
5.7	KLACHTEN OVER HET PRODUCT.....	66
5.8	VERPAKKING.....	66
6	INSTALLATIE EN AANSLUITING	67
7	WERKING	68
8	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN	69
9	ZORG & ONDERHOUD	69
9.1	INLEIDING.....	69
9.2	EERSTE BEHANDELING EN OPSLAG.....	69
9.3	REINIGING-DESINFECTIE-OPSLAG VAN HET HANDVAT EN AANSLUITSNOER.....	70
10	GARANTIEBELEID	71
10.1	TOEPASSINGSGBIED VAN DE GARANTIE.....	71
10.2	UITSLUITINGGEVALLEN VAN DE GARANTIE.....	71
10.3	GARANTIEPERIODE.....	71
10.4	AANSPRAKELIJKHEID/VERANTWOORDELIJKHEID.....	71
11	TEKENINGEN	72

1 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1.1 ONDERHOUD, GARANTIEBELEID

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

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

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

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

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

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

Het hergebruik van een product voor eenmalig gebruik of het gebruik van andere verbruiksgoederen dan diegene geleverd door MORIA kan ernstige chirurgische gevolgen voor de patiënt inhouden en de microkeratoom beschadigen.

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

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

1.3 FLAPDIKTE

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

Ultrasone pachymetriemetingen zijn niet altijd accuraat en reproduceerbaar. De resultaten ervan kunnen eveneens variëren afhankelijk van de technieken van de chirurg en de kalibrering van het apparaat. Vandaar dat een MORIA One Use-*Plus*-kop, voorzien van de aanduiding:

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

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




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

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














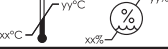






2 UITRUSTINGSLIJST

Benaming	MORIA-referentie
One Use-Plus: ring -1 en SBK-kop (90) of 130	19336/90 19336/130
One Use-Plus: ring 0 en SBK-kop (90) of 130	19337/90 19337/130
One Use-Plus: ring +1 en SBK-kop (90)	19338/90
One Use-Plus: ring -1 en kop "grote incisie" 130L	19354/130
One Use-Plus: ring -1 en kop "grote incisie" 110L	19354/110
One Use-Plus-handstuk (blauw)	19345
Moersleutel	19345C
Opbergdoos voor het One Use-Plus-handstuk	22519514
Tonometer	19042
EVOLUTION 3-console	19360
EVOLUTION 3E-console	19380
Voetschakelaar	19361
Voetschakelaar Epi-K™	19381
Aanzuigbuis	19138
Wegwerpborstel	19149
Handleiding voor de One Use-Plus plastic ring voor eenmalig gebruik	65039
Handleiding voor de EVOLUTION 3-console	65038
Handleiding voor de EVOLUTION 3E-console (serienummer onder 5000)	65051
Handleiding voor de EVOLUTION 3E-console (serienummer 5000 en hoger)	65060
Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies en immuniteit	65073
Nomogram van de One Use-Plus plastic ring voor eenmalig gebruik	65041

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	 0459 Ila-KLASSE in overeenstemming met MDD 93/42/EEG
USA	Geregistreerd bij de Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K040297 Opgepast, alleen voor de VS: De federale wetgeving behoudt het gebruik van dit apparaat voor aan artsen of erkende geneesheren.
Electrical Safety Standard	IEC 60601
	Alleen voor Europese Unie -klanten: dit symbool geeft aan dat het product in de Europese Unie op het einde van de gebruiksduur in een aparte verzamelbak moet worden weggeworpen. Dit geldt niet alleen voor het apparaat, maar ook voor alle toebehoren, voetpedaal en elektromotoren, ongeacht of deze toebehoren van het symbool zijn voorzien. Verwijder niet als ongesorteerd gemeentelijk afval. Voor gebruikers buiten de Europese Unie: we verwijzen naar de lokaal geldende milieuwetgeving betreffende afval van elektrische en elektronische uitrusting.

4 ETIKET INFORMATIE

 REF XXXXXX	CATALOGUSNUMMER
 XX	HOEVEELHEID
 YYYY/MM/DD	TE GEBRUIKEN VÓÓR
 LOT XXXXXX	BATCHNUMMER
 STERILE EO	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
 	NIET HERGEBRUIKEN
 XXXXXXXX	FABRIKANT
 YYYY/MM/DD	PRODUCTIE DATUM
 XXXXXX	WAARSCHUWING: BEGELEIDEND(E) DOCUMENT(EN) RAADPLEGEN
 XXXXXX	GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN
 	NIET GEBRUIKEN INDIEN VERPAKKING BESCHADIGD IS
 xx°C / yy°C / xx% / yy%	VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN: • TEMPERAATUUR: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • VOCHTIGHEIDSGRAAD: XX% – YY%
 NON STERILE	NIET-STERIEL
 	DROOG BEWAREN
 	IN EEN DAARTOE BESTEMDE AFVAL CONTAINER DEPONEREN
 Rx only	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 One Use-Plus microkeratoom is bedoeld voor het maken van een lamellaire corneaflap met scharnier langs de neuszijde (keratectomie).

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

- een handstuk (#19345), met 2 onafhankelijke motoren: één voor vooruitgang en één voor oscillatie
- een zuigring in plastic. Een specifiek nomogram dat ontwikkeld werd voor One Use-Plus met plastic (#65041).
- een plastic kop voor eenmalig gebruik, inclusief een vooraf ingebracht mes.

De One Use-*Plus*-microkeratoom werkt met EVOLUTION 3- en 3E-bedieningseenheden (#19360, 19380). Voor meer informatie verwijzen we naar de gebruikershandleiding:

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

5.2 INDICATIES

De One Use-*Plus*-microkeratoom is aangewezen voor het maken van een lamellaire corneaflap met scharnier naar de neuszijde met een preoperatieve pachymetrie van 500 micron en meer en een keratometrie tussen 39 D en 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 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.

5.4 WAARSCHUWINGEN

- **Het ontwerp van dit medisch hulpmiddel staat geen hergebruik toe. Het hergebruiken van dit medisch hulpmiddel beïnvloedt zijn klinische prestaties en stelt de patiënt bloot aan bijwerkingen.**
- Gebruik Epi-K™-koppen en One Use-*Plus*-koppen niet samen.
- Gebruik geen disposables en/of andere onderdelen van derden met de MORIA One Use-*Plus* microkeratoom
- Elke disposable kop moet gebruikt worden met de disposable ring uit dezelfde verpakking. Niet door elkaar gebruiken met andere steriele pakketten.
- De koppen mogen enkel manueel vastgeschroefd worden. Demontage mag enkel met de bijgeleverde sleutel (#19345C) gebeuren, wanneer het manueel niet mogelijk is. Nooit andere gereedschappen of sleutels gebruiken. Een onjuiste assemblage kan onvolledige of oneffen incisies veroorzaken omwille van een gebrekkige oscillatie van het mes.
- Nooit aan het snoer van het handstuk trekken en de motor nooit met het snoer vasthouden.

5.5 MOGELIJK NADELIGE GEVOLGEN

Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn er gevaren. De mogelijke nevenwerkingen van laser refractieve chirurgie LASIK-chirurgie die het gebruik van een microkeratoom vereist om een corneaflap te maken, kunnen de volgende zijn, maar zijn er niet toe beperkt: visuele gebreken, een droog oog en flapperrelateerde verwikkelingen ("free cap", onvolledig doorgesneden flap, onvolledige flap, knoopsgat, epitheliaal defect, flapverplaatsing, flap striae, plooiën, enz.).

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

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

5.6 VOORZORGSMAATREGELEN

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

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 microkeratoom onderdelen. Deze mogen niet bekrast of op een andere wijze beschadigd zijn. Het handstuk moet tijdens de opslag beschermd worden, vooral in corrosieve omgevingen.
- o Controleer het etiket op de ongeopende verpakking voor de kop en ring en de vervaldatum.
- o Na het openen van de verpakking moet u nagaan dat de kop- en ringinformatie overeenkomt met de informatie op het etiket aan de buitenkant van de verpakking.
- o De knop, de zuigring, het One Use-*Plus*-handstuk en de bedieningseenheid moeten vóór gebruik volledig nagekeken worden. Het vooraf ingebrachte mes moet langs beide zijden onder de microscoop gecontroleerd worden.
- 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 (#65041).

• **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 One Use-*Plus*.

• **POSTOPERATIEVE:**

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

5.7 KLACHTEN OVER HET PRODUCT


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

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


5.8 VERPAKKING

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

6 INSTALLATIE EN AANSLUITING

Stappen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Betreffende foto
1	Selecteer de zuigring en de kop in overeenstemming met het One Use-Plus- nomogram.	<ul style="list-style-type: none"> • De wegwerpkop en de zuigring 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. • WAARSCHUWING! GEBUIK GEEN KOPPEN EN RINGEN VAN VERSCHILLENDE VERPAKKINGEN SAMEN. • ELKE KOP MOET WORDEN GEBRUIKT MET DE RING UIT DEZELFDE VERPAKKING. 	A, B
2	Monteer de kop op de motor.	<ul style="list-style-type: none"> • Open de verpakking van de disposable kop en zuigring • Schroef de kop in wijzerzin op de motoras met schroefdraad. • Controleer dat de kop goed vast op de motor geschroefd is. De kop mag in geen geval roteren. • Indien de kop niet volledig op de motor geschroefd is, zal de as de meshouder niet kunnen aandrijven en zal het mes ook niet bewegen. Slechte of onregelmatige uitsnijdingen kunnen voortvloeien uit een onjuiste montage. • Maak tijdens de montage geen gebruik van de moersleutel (#19345C) of ander gereedschap. De moersleutel mag enkel worden gebruikt voor het demonteren. 	E, F
3	Controleer de keratoomkop zorgvuldig voor u deze monteert en gebruikt en na montage	<ul style="list-style-type: none"> • De wegwerpkop moet zowel aan de binnen- als buitenzijde onberispelijk schoon zijn en volledig vrij zijn van vuil, partikels, roest en afzettingen. De platen mogen geen krassen vertonen. Bij een van deze gebreken, vervang het hele pakket. (kop en ring) • Controleer zorgvuldig het mes met behulp van een microscoop (hoge optische vergroting) om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is. 	A
4	Controleer de oscillatie van het mes.	<ul style="list-style-type: none"> • Start de motor en controleer een goede oscillatie van het mes. • Gebruik het One Use-Plus-systeem niet indien de oscillatie niet vloeiend, gelijkmatig en ononderbroken verloopt. 	
5	Controleer de zuigring.	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Controleer de slang van de ring, en ingeval van een knik of andere obstructie, vervang het hele pakket (ring en kop). 	B
6	Stel de stop in.	<ul style="list-style-type: none"> • Raadpleeg het indicatieve nomogram (#65041) voor het selecteren van de ring en stop. • De regelbare stop is reeds op de zuigring gemonteerd en wordt gebruikt om de maat van de scharnier te bepalen. De scharnier wordt in een nasale positie geplaatst. • Gebruik de plastic moersleutel die bij het One Use-Plus-pakket (ring en kop) wordt bijgeleverd om de gepaste stopwaarde te selecteren. • De geselecteerde stopwaarde moet op één lijn liggen met het merkteken op de zuigring. 	C
7	Sluit de zuigring aan op de aanzuigbuis.	<ul style="list-style-type: none"> • De aanzuigbuis (#19138) wordt steriel geleverd en is geschikt om slechts eenmaal te worden gebruikt. • Controleer dat de verpakking niet beschadigd of geopend is en de vervaldatum niet verstreken is. • Controleer de aanzuigbuis en vervang in geval van knikken of blokkeringen. 	D

7 WERKING

Stappen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Betref- fende foto
1	Voorafgaande controle voor gebruik	<ul style="list-style-type: none"> Het is verplicht te controleren dat de apparaten onberispelijk schoon zijn en vrij zijn van alle organisch of ander vuil en er dient ook te worden nagegaan of het apparaat geschikt is voor het bedoelde gebruik. 	
2	Sluit de motor aan op de bedieningseenheid, selecteer One Use-Plus en de snelheid en controleer het vacuüm vóór gebruik.	<ul style="list-style-type: none"> Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION -3 of 3E-console (#65038, 65051, 65060). Raadpleeg het indicatieve nomogram voor het selecteren van de snelheid. 	
3	Plaats de kop in de rails van de zuigring.	<ul style="list-style-type: none"> Bij het plaatsen van de kop in de rail van de zuigring, moet het handvat in een hoek van 45° t.o.v. het schroefdraad gedeelte van de zuigring om beschadiging van het mes te voorkomen. Indien de onderzijde van de kop (de zone waar de rand van het mes uitsteekt) in contact komt met de as met schroefdraad van de zuigring, dan kan het mes onherstelbaar beschadigd worden. Ontspan het vacuüm en vervang door een compleet nieuwe kop om de kans op een onregelmatige incisie te voorkomen. Wanneer de kop éénmaal is ingebracht, verander de hoek van 45 naar nul graden Breng de kop voorzichtig in de ring De as van de ring moet op één lijn liggen met de motor. 	G, H
4	Controleer de keratoom vóór gebruik op vervorming (voor- en achterwaartse beweging).	<ul style="list-style-type: none"> Zet vacuüm AAN, maak een voorwaartse en dan een achterwaartse beweging d.m.v. het voetpedaal, zet daarna het vacuüm op UIT. Gebruik het One Use-Plus-systeem niet wanneer de voorwaartse beweging niet vloeiend, regelmatig en ononderbroken verloopt. 	
5	Positioneer de zuigring op het oog. Activeer het vacuüm door de "vacuüm"-voetschakelaar eenmaal in te drukken.	<ul style="list-style-type: none"> Controleer dat het apparaat niet interfereert met andere medische apparatuur die tijdens de procedure gebruikt wordt. 	
6	Controleer de intraoculaire druk met behulp van de tonometer.	<ul style="list-style-type: none"> De tonometer (#19042) moet perfect droog zijn en mag alleen op droge ogen gebruikt worden. Indien de druk lager is dan 65 mm Hg, staak dan de chirurgische ingreep. 	
7	Smeer de zuigring, de kop en het mes.	<ul style="list-style-type: none"> Voorhet gebruik de rails van de zuigring smeren, de kop en het mes met BSS oof soortgelijke vloeistof. Het apparaat mag niet in contact worden gebracht met oplossingen waarvan de mogelijke interacties niet gekend zijn. 	
8	Schakel dan de motor in door de "voorwaarts"-voetschakelaar in te drukken. Wanneer de microkeratoomkop in aanraking komt met de stop, laat dan onmiddellijk de "voorwaarts"-voetschakelaar los. Keer terug door de "achteruit"-voetschakelaar in te drukken.	<ul style="list-style-type: none"> Houd de zuigring vast bij de handgreep; ga na dat uw vingers de voorwaartse beweging van het apparaat niet hinderen. Controleer dat niets de kop beweging in de rails van de zuigring verhindert of verandert. Controleer dat er geen obstructies zijn (ooglidhouder, wimpers, oogleden etc.) 	
9	Ontspan de "vacuüm"-voetschakelaar door deze eenmaal in te drukken. Verwijder de zuigring.	<ul style="list-style-type: none"> Gooi na gebruik de kop, ring en het mes in een daarvoor geschikte afvalbak. 	

8 OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

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

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

9 ZORG & ONDERHOUD

9.1 INLEIDING

Wanneer zich ongebruikelijke trillingen of geluiden voordoen, gebruik de eenheid dan in geen geval en contacteer de verdeler. Gelieve MORIA te contacteren voor alle ander nazicht.

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

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

MORIA raadt u aan:

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

9.2 EERSTE BEHANDELING EN OPSLAG


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

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

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

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

9.3 REINIGING-DESINFECTIE-OPSLAG VAN HET HANDVAT EN AANSLUITSNOER

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Betref- fende foto
1	<p>Schoonmaken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maak het schroefgedeelte van de motor en de metalen onderdelen schoon met de wegwerpborstel (#19149) met een reinigingsmiddel. • Dompel de as van de motor voor de oscillatie van het mes onder in een bad met gesteriliseerd en gedistilleerd water en laat de motor tienmaal vooruit en achteruit lopen. • Verwijder de motor uit de behuizing, koppel deze los van de console, maak de oscillatie-as van de motor schoon met een pluisvrije doek. • Reinig de stroomkabel met een niet-pluizende doek die u hebt bevochtigd met een reinigingsmiddel. • Droog de schacht van de motor met schoon, gefilterde perslucht (perslucht voor medisch gebruik). 	<ul style="list-style-type: none"> • De motor moet na elke chirurgische ingreep zorgvuldig schoongemaakt worden. • Maak geen gebruik van schurende of schrapende middelen om de onderdelen van het systeem schoon te maken. Doet u dat wel, dan leidt dat tot verminderde precisie, randen en/of onregelmatige weefselincisies. • Dompel de motor niet onder in de gesteriliseerd en gedistilleerd water bad • Trek nooit aan de kabels en houd de motor nooit bij de kabel vast om beschadiging van de connectoren te vermijden en de behoorlijke werking van de motor te verzekeren. 	I
2	<p>Ontsmetten & drogen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maak elk onderdeel van de motor schoon met een pluisvrije doek, bevochtigd met een ontsmettende oplossing. • Gebruik de gepaste ontsmettende oplossingen (ontsmettingsmiddel in sprayvorm of schoonmaakmiddel) in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant en de plaatselijke regelgeving. • Droog zorgvuldig met een (pluisvrije) wegwerpdoek voor het schoonmaken van instrumenten en nadien met schone, gefilterde perslucht. 	<ul style="list-style-type: none"> • Het is van groot belang te controleren dat de apparaten onberispelijk schoon zijn en vrij van alle organisch of ander vuil. • De motor niet gassteriliseren (ETO) • De motor niet autoclaveren • MORIA motors kunnen op geen enkele manier gesteriliseerd worden. 	
3	<p>Opbergen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de binnenzijde van de motor niet volledig droog is, kan er oxidatie ontstaan. • Wanneer het One Use-Plus-systeem niet gebruikt wordt, moet het in een droge omgeving in de opbergdoos (#22519514) bewaard worden. 	

10 GARANTIEBELEID

10.1 TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE

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

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

10.2 UITSLUITINGGEVALLEN VAN DE GARANTIE

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

10.3 GARANTIEPERIODE

- De garantie begint te lopen vanaf de verzendingsdatum van het materiaal.
- De garantieduur bedraagt 12 maand vanaf de dag dat deze begint te lopen.

10.4 AANSPRAKELIJKHEID/VERANTWOORDELIJKHEID

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

11 TEKENINGEN

A MICROKERATOOMKOP

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

B ZUIGRING

- 1 Vacuümaansluiting
- 2 As met schroefdraad
- 3 Geleiding
- 4 Stop
- 5 Handvat

C INSTELLING VAN DE STOP

- 1 Moersleutel
- 2 Stop

D AANSLUITING VAN DE ZUIGRING OP DE AANZUIGBUIS

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

E MOTOR

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

F MONTAGE VAN DE KOP OP DE MOTOR

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

G MONTAGE VAN DE KOP OP DE MOTOR

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

H UITLIJNING VAN DE KOP, MOTOR EN ZUIGRING

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

I SCHOONMAKEN VAN DE MOTOR

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

CONTEÚDOS

1	EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.....	74
1.1	MANUTENÇÃO, GARANTIA.....	74
1.2	UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS.....	74
1.3	ESPESSURA DA ABA.....	74
2	LISTA DE EQUIPAMENTO	75
3	INFORMAÇÕES DE REGULAÇÃO	75
4	INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM	76
5	INFORMAÇÕES IMPORTANTES.....	76
5.1	DESCRIÇÃO.....	76
5.2	INDICAÇÕES.....	77
5.3	CONTRA-INDICAÇÕES.....	77
5.4	AVISOS.....	77
5.5	POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS.....	77
5.6	PRECAUÇÕES.....	78
5.7	RECLAMAÇÕES DOS PRODUTOS.....	78
5.8	EMBALAGEM.....	78
6	INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO	79
7	OPERAÇÃO.....	80
8	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	81
9	CUIDADO E MANUTENÇÃO	81
9.1	INTRODUÇÃO.....	81
9.2	TRATAMENTO E ARMAZENAMENTO INICIAL.....	81
9.3	LIMPIEZA, DESINFECÇÃO E ARMAZENAMENTO PEÇA DE MÃO.....	82
10	GARANTIA.....	83
10.1	CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA.....	83
10.2	NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA.....	83
10.3	PERÍODO DE GARANTIA.....	83
10.4	RESPONSABILIDADES.....	83
11	DESENHOS	84

1 EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1.1 MANUTENÇÃO, GARANTIA

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

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

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

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

1.2 UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS

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

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

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

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

1.3 ESPESSURA DA ABA

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




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

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












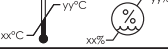




2 LISTA DE EQUIPAMENTO

Designação	Referência MORIA
One Use-Plus: anel -1 e cabeça SBK (90) ou 130	19336/90 19336/130
One Use-Plus: anel 0 e cabeça SBK (90) ou 130	19337/90 19337/130
One Use-Plus: anel +1 e cabeça SBK (90)	19338/90
One Use-Plus: anel -1 e cabeça de grande corte 110L	19354/110
One Use-Plus: anel -1 e cabeça de grande corte 130L	19354/130
Peça de mão One Use-Plus (de cor azul)	19345
Chave	19345C
Caixa de arrumação para a peça de mão One Use-Plus	22519514
Tonómetro	19042
Consola EVOLUTION 3	19360
Consola EVOLUTION 3E	19380
Pedal	19361
Pedal Epi-K™	19381
Tubo de aspiração	19138
Escova descartável	19149
Manual do utilizador do anel de plástico descartável One Use-Plus	65039
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3	65038
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (número de série inferior a 5000)	65051
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (número de série 5000 e superior)	65060
Guia e declaração do fabricante: emissões e imunidade eletromagnética	65073
Nomograma do anel de plástico descartável One Use-Plus	65041

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	 0459 CLASSE IIa em conformidade com MDD 93/42/CEE
EUA	Equipamento com aprovação FDA (Food and Drug Administration) : 510(k) K040297 Só para o Mercado dos Estados Unidos : A lei federal limita a utilização deste dispositivo a m+edicos ou profissionais licenciados.
Classe de Segurança Eléctrica	IEC 60601
	Apenas para clientes na União Europeia: este símbolo indica que na União Europeia, o produto não deve ser eliminado num contentor independente no final da sua vida útil. Isto aplica-se não só a este aparelho, como a todos os acessórios, incluindo o pedal e os motores eléctricos, independentemente destes acessórios terem ou não este símbolo. Não eliminar como lixo municipal indiferenciado. Para utilizadores fora da Comunidade Europeia: consulte os regulamentos ambientais locais sobre desperdícios eléctricos e equipamento electrónico.

4 INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

 REF xxxxxx	NÚMERO DE CATÁLOGO
 xx	QUANTIDADE
 YYY/MM/DD	USADO POR
 LOT xxxxxx	CÓDIGO DO LOTE
 STERILE EO	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO REUTILIZAR
 xxxxxx	FABRICANTE
 YYY/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
 xx°C yy°C yy% xx%	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: • TEMPERATURA: XX°C – YY °C / XX °F – YY °F • HUMEDAD: XX% – YY %
 NON STERILE	NÃO ESTÉRIL
	MANTENER SECO
	DEITAR FORA NUM RECIPIENTE DE RECOLHA SELETIVA
 Rx only	ADVERTÊNCIAS APENAS PARA OS EUA: SEGUNDO AS LEIS FEDERAIS DOS EUA ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO OU ENCOMENDADO POR MÉDICOS.

5 INFORMAÇÕES IMPORTANTES

5.1 DESCRIÇÃO

O micro-ceratótomo One Use-Plus destina-se a criar uma aba articulada lamelar da córnea (ceratotomia). O One Use-Plus é um micro-ceratótomo descartável, linear, nasal articulado, automatizado, mecânico. Tem 3 componentes:

- uma peça de mão (#19345), contendo 2 motores independentes: um para avanço, outro para oscilação.
- um anel de sucção em plástico. Foi desenvolvido um nomograma dedicado para One Use-Plus (#65041).
- uma cabeça de plástico descartável, incluindo uma lâmina pré-introduzida.

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

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

5.2 INDICAÇÕES

O micro-ceratômetro One Use-Plus é indicado para a criação de uma aba articulada nasal lamelar na córnea com o paquimetria pré-operativa de 500 micrones e mais, e ceratotomia entre 39 D e 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 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.

5.4 AVISOS

- **A concepção deste dispositivo médico não permite a sua reutilização. A reutilização deste dispositivo médico afecta os seus desempenhos clínicos e expõe o doente a potenciais efeitos adversos.**
- Não misture as cabeças Epi-K™ com cabeças One Use-Plus.
- Não utilize materiais descartáveis e/ou componentes de uma marca diferente da Moria com este micro-ceratômetro One Use-Plus.
- Não misturar as cabeças e anéis de embalagens separadas esterilizadas. Cada cabeça descartável deve ser usada com o anel descartável da mesma embalagem.
- As cabeças só devem ser aparafusadas à mão. A desmontagem só deve ser efectuada com a chave fornecida (#19345C) caso não possa ser efectuada manualmente. Nunca use quaisquer outras ferramentas ou chaves. A montagem incorrecta pode causar cortes desiguais ou incompletos devido à oscilação da lâmina.
- Nunca puxe pelo cabo da peça de mão e nunca segure o motor pelo seu cabo.

5.5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Como qualquer procedimento cirúrgico, há riscos envolvidos. A cirurgia LASIK requer a utilização de um micro-ceratômetro que corta um disco corneal, os potenciais efeitos secundários da cirurgia refractiva com laser podem incluir, entre outros: anomalias visuais, secura ocular e complicações relacionadas com a lamelar da córnea (sem pedículo, lamelar da córnea incompleta, perfuração central da lamelar da córnea, defeito epitelial, deslocamento da lamelar da córnea, estriamento da lamelar da córnea, enrugamentos, etc.).

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

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

5.6 PRECAUÇÕES

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

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

• PRÉ-OPERATÓRIO:

- o Só devem ser seleccionados os pacientes que preencham os critérios descritos nas indicações.
- o Deve ter cuidado ao manusear e guardar os componentes do micro-ceratótomo. Estes não devem ser riscados ou de outra forma danificados. A peça de mão deve estar protegida durante o armazenamento, especialmente em ambientes corrosivos.
- o Verifique a etiqueta no pacote selado da cabeça e do anel e a data de validade.
- o Após ter aberto a embalagem, verifique se as informações da cabeça e do anel são consistentes com a informação na etiqueta do pacote exterior.
- o A cabeça, o anel de aspiração, a peça de mão One Use-Plus e a unidade de controlo devem ser inteiramente inspeccionados antes da sua utilização. A lâmina pré-introduzida deve ser inspeccionada em ambos os lados sob o microscópio.
- o 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 (#65041).

• INTRA-OPERATÓRIO:

- o A ruptura, deslizamento, ou o má utilização do errado 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 One Use-Plus.

• PÓS-OPERATÓRIO:

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


5.7 RECLAMAÇÕES DOS PRODUTOS

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, o cliente ou utilizador deste aparelho), que tenha quaisquer reclamações ou tenha sentido alguma insatisfação relacionado com a qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho deste produto, deve notificar a MORIA ou o seu distribuidor por telefone, fax ou por correspondência escrita, que fazer com que o produto seja verificado pela MORIA. Ao apresentar uma reclamação, deve fornecer os seguintes elementos: nome do(s) componente(s), referência(s), números de lote, o seu nome e endereço, a natureza da reclamação, e os dados relativos ao paciente. Também deve desinfetar e devolver os componentes.


5.8 EMBALAGEM

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas aquando da sua recepção. Se se utiliza um sistema de consignação ou empréstimo, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para se ver se estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados para se garantir que não existem danos de uma utilização anterior. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos a MORIA.

6 INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Selecione o Anel de Sucção e a cabeça de acordo com o nomograma One Use-Plus	<ul style="list-style-type: none"> A cabeça descartável e o anel de sucção são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Verifique se a embalagem não está danificada, não foi aberta e se encontra dentro do prazo de validade. AVISO: NÃO MISTURE CABEÇAS E ANÉIS DE EMBALAGENS DIFERENTES. CADA CABEÇA DEVERÁ SER UTILIZADA COM O ANEL DA MESMA EMBALAGEM. 	A, B
2	Monte a Cabeça no Motor	<ul style="list-style-type: none"> Abrir a embalagem contendo a cabeça e o anel de sucção descartáveis. Aparafuse a cabeça no sentido dos ponteiros do relógio no eixo roscado do motor. Certifique-se que a cabeça está firmemente apertada no motor. Não deverá existir qualquer rotação da cabeça. Caso a cabeça não esteja totalmente aparafusada ao motor, o eixo não conduzirá o suporte da lâmina e esta não se moverá. Ressecções fracas ou irregulares podem decorrer de uma montagem incorrecta. Não use a chave (#19345C) nem outra ferramenta para a montagem. A chave destina-se a ser usada exclusivamente na desmontagem. 	E, F
3	Inspeccione atentamente a cabeça do ceratótomo antes de a montar e usar, repita a inspeção depois de montar a cabeça.	<ul style="list-style-type: none"> A cabeça descartável deve ser perfeitamente limpa no interior e exterior e sem resíduos, partículas, oxidação e depósitos. As placas não deverão estar riscadas. Se notar qualquer defeito, substitua o conjunto complete (cabeça e anel). Usando um microscópio, inspeccione com cuidado a lâmina sob uma lente de elevada ampliação para se assegurar que não se encontra danificada. 	A
4	Insira a cabeça nas calhas do anel de sucção	<ul style="list-style-type: none"> Iniciar o motor para verificar a correcta oscilação da lâmina. Não use o micro-ceratótomo One Use-Plus se a oscilação não é suave, regular e ininterrupta 	
5	Inspeccione o Anel de Sucção	<ul style="list-style-type: none"> 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. Inspeccione o tubo do anel, e em caso de torções ou obstruções, substituir o bloco inteiro (anel e cabeça). 	B
6	Defina o batente	<ul style="list-style-type: none"> Consulte o nomograma indicativo (#65041) para a selecção do anel e paragem. O pino de paragem ajustável encontra-se pré-instalado no anel de sucção e é usado para determinar o tamanho da articulação. A articulação será colocada numa posição nasal. Use a chave de plástico incluída no pacote One Use-Plus (anel e cabeça) para seleccionar o valor apropriado do batente. O valor de paragem seleccionado deverá estar alinhado com a marca no anel de sucção. 	C
7	Ligue o Anel de Sucção ao tubo de aspiração	<ul style="list-style-type: none"> O tubo de aspiração (#19138) é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. Verifique se a embalagem não está danificada, não foi aberta e se encontra dentro do prazo de validade. Inspeccione o tubo de aspiração e se encontrar nós ou obstruções, substitua-o. 	D

7 OPERAÇÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Verificação preliminar antes de qualquer utilização	<ul style="list-style-type: none"> • É imperativo verificar se os instrumentos estão perfeitamente limpos e sem resíduos orgânicos ou outros, bem como verificar se são adequados ao uso pretendido. • Consulte também o manual de utilizador EVOLUTION 3 ou 3E (#65038, 65051, 65060) para operações antes da sua utilização. O operador deve estar familiarizado com o funcionamento da unidade de controlo EVOLUTION 3 ou 3E (#19360, 19380). • Caso tenha dúvidas adicionais consulte a página de Internet da MORIA ou o seu distribuidor MORIA. 	
2	Ligue o Motor à Unidade de Controlo, seleccione a One Use-Plus e a velocidade, e verifique o vácuo antes da sua utilização	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 3 ou 3E (#65038, 65051, 65060). • Consulte o nomograma (#65041) para a selecção da velocidade. 	
3	Insira a cabeça nas calhas do anel de sucção	<ul style="list-style-type: none"> • Ao inserir a cabeça nos trilhos do anel de sucção, a peça de mão deve estar num ângulo de 45° em comparação com o eixo de rosca do anel, para evitar qualquer dano na lâmina. • Se a parte inferior da cabeça (a área onde a extremidade da lâmina sobressai) estiver em contacto com o eixo roscado do anel de sucção, poderão ocorrer danos inadvertidos na lâmina. Liberte o vácuo e mude para uma cabeça completamente nova para evitar a possibilidade de um corte irregular. • Uma vez a cabeça bem inserida, reduzir lentamente o ângulo de 45° para 0°. • Introduzir cuidadosamente a cabeça no anel. • O eixo do anel deve estar alinhado com o motor. 	G, H
4	Verifique se há conversão do ceratôto mo antes da sua utilização (passagem de avanço e recuo)	<ul style="list-style-type: none"> • Carregar no pedal de vácuo ON, avançar e recuar usando o pedal de controlo, depois retirar o vácuo. Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 3 ou 3E (#65038, 65051, 65060). • Não utilize o sistema One Use-Plus caso a passagem de avanço não seja suave, regular e ininterrupta. 	
5	Posicione o anel de sucção no olho. Active o vácuo, pressionando uma vez no pedal de «Vácuo».	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se que o aparelho não irá interferir com quaisquer outros instrumentos médicos utilizados durante a cirurgia. 	
6	Verifique a pressão intra-ocular com o tonómetro	<ul style="list-style-type: none"> • O tonómetro (#19042) deve estar perfeitamente seco e só deverá ser usado em olhos secos. Se a pressão for inferior a 65 mm Hg não prossiga com a cirurgia. 	
7	Lubrificar o anel de sucção, a cabeça e a lâmina.	<ul style="list-style-type: none"> • Antes da utilização, lubrificar os trilhos do anel de sucção, a cabeça e a lâmina com uma solução salina apropriada. • O aparelho não deve entrar em contacto com soluções cujas potenciais interacções são desconhecidas. 	
8	Assim que o sistema One Use-Plus se encontra em posição, active o motor pressionando o pedal "Forward" (avanço). Quando a cabeça do micro-ceratôto mo toca no batente, liberte de imediato o pedal "Forward". Recue pressionando o pedal "Backward".	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 3 ou 3E (#65038, 65051, 65060). • Segure o anel de sucção pela pega; assegure-se que os seus dedos não impedem o movimento de avanço do aparelho. • Verifique que nada impede ou altera o movimento da cabeça nos trilhos do anel de sucção. • Assegure-se que não existem obstruções (espéculo, cílios, pálpebras, etc.) no caminho. 	
9	Liberte o pedal "Vacuum", pressionando uma vez. Retire o anel de sucção.	<ul style="list-style-type: none"> • Elimine, num contentor adequado, a cabeça, anel de sucção e o tubo de aspiração descartáveis no final de cada intervenção. 	

8 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

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

9 CUIDADO E MANUTENÇÃO

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.

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

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 E ARMAZENAMENTO PEÇA DE MÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	<p>Limpeza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para limpar o núcleo do parafuso do motor e as peças metálicas use a escova descartável (#19149) com solução de limpeza. • Mergulhe o eixo de oscilação da lâmina do motor num banho de água destilada estéril e coloque o motor a funcionar para a frente e para trás 10 vezes. • Retire o motor da taça, desligue-o da consola e limpe o eixo de oscilação do motor com um pano sem algodão. • Limpe o cabo elétrico com um pano sem fios, umidificado com solução de limpeza. • Seque o eixo do motor com ar comprimido (ar comprimido tipo medicinal). 	<ul style="list-style-type: none"> • O motor deve ser cuidadosamente limpo após cada intervenção cirúrgica. • Não use abrasivos nem raspadores para limpar qualquer dos elementos do sistema. Se o fizer poderá provocar uma redução da precisão, do trépano e/ou uma ressecção irregular do tecido. • Não mergulhe o motor num banho de água destilada estéril. • Para evitar danificar os conectores e para garantir um funcionamento adequado do motor, nunca puxe pelos cabos e nunca segure o motor pelo respectivo cabo. 	I
2	<p>Desinfecção e Secagem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpe cada uma das peças do motor com um pano sem algodão humedecido com soluções desinfectantes. • Use soluções desinfectantes apropriadas (desinfectantes de limpeza ou pulverizadores) de acordo com as instruções e os regulamentos locais dos fabricantes. • Seque cuidadosamente com um instrumento de limpeza descartável (sem algodão) e de seguida com ar comprimido limpo e filtrado. 	<ul style="list-style-type: none"> • É imperativo verificar se os aparelhos estão perfeitamente limpos e sem quaisquer resíduos orgânicos ou outros. • Não esterilizar o motor a gás (óxido de etileno) • O motor não pode ir ao autoclave. • Nenhum dos processos de esterilização existentes no momento é compatível com os motores MORIA. 	
3	<p>Armazenamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Armazene os produtos somente depois de totalmente secos. • Todas as peças devem ser guardadas em caixas adequadas numa atmosfera seca. • Quando não estiver em utilização, o sistema One Use-Plus deve ser guardado na sua caixa de arrumação (#22519514) numa atmosfera seca. 	

10 GARANTIA

10.1 CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA

Designação	Referência MORIA
Peça de mão One Use-Plus (de cor azul)	19345
Chave	19345C
Caixa de arrumação para a peça de mão One Use-Plus	22519514
Consola EVOLUTION 3 (excepto a bateria)	19360
Consola EVOLUTION 3E (excepto a bateria)	19380
Pedal	19361
Pedal Epi-K™	19381

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

10.2 NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA

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

10.3 PERÍODO DE GARANTIA

- A garantia tem início a partir do dia de expedição do material.
- A duração da garantia é de 12 meses a partir da data de início.

10.4 RESPONSABILIDADES

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

11 DESENHOS

A. CABEÇA DO MICRO-CERATÓTOMO

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

B. ANEL DE SUCCÇÃO

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

C. DEFINIÇÃO DO BATENTE

- 1 Chave fixa
- 2 Batente

D. LIGAÇÃO DO ANEL DE SUCCÇÃO AO TUBO DE ASPIRAÇÃO

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

E. MOTOR

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

F. MONTAGEM DA CABEÇA NO MOTOR

- 1 Abrir a caixa contendo a cabeça e o anel de sucção descartáveis.
- 2 Aparafuse a cabeça (sentido horário) na rosca do eixo do motor.
- 3 Verifique que a cabeça esta aparafusada firmemente no motor, não deve haver rotação da cabeça.

G. MONTAGEM DA CABEÇA NO ANEL DE SUCCÇÃO

- 1 Ao inserir a cabeça nos trilhos do anel de sucção, a peça de mão deve ter um ângulo de 45° em relação ao eixo de rosca do anel.
- 2 Depois de inserir a cabeça nos trilhos do anel, reduzir lentamente o ângulo de 45° para 0°.
- 3 Introduzir com cuidado a cabeça no anel.

H. ALINHAMENTO DA CABEÇA, MOTOR E ANEL DE SUCCÇÃO

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

I. LIMPEZA DO MOTOR

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

INNEHÅLL

1	FRISKRIVNINGSKLAUSUL	86
1.1	UNDERHÅLL, GARANTI	86
1.2	ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK	86
1.3	ULTRALJUDS-PACHYMETRY	86
2	LISTA ÖVER UTRUSTNING	87
3	REGELINFORMATION	87
4	LABELING INFORMATION	88
5	VIKTIG INFORMATION	88
5.1	BESKRIVNING	88
5.2	INDIKATIONER	89
5.3	KONTRAIKATIONER	89
5.4	VARNINGAR	89
5.5	MÖJLIGA BIVERKNINGAR	89
5.6	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	90
5.7	PRODUKTKLAGOMÅL	90
5.8	FÖRPACKNING	90
6	INSTALLATION OCH UPPKOPPLING	91
7	DRIFT	92
8	PROBLEMLÖSNING	93
9	SKÖTSEL & UNDERHÅLL	93
9.1	INTRODUKTION	93
9.2	INLEDANDE BEHANDLING OCH FÖRVARING	93
9.3	RENGÖRING-DESINFEKTION-FÖRVARING AV MOTORHANDSTYCKE OCH ELEKTRISK KABEL	94
10	GARANTI	95
10.1	GARANTINS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE	95
10.2	FALL DÅ GARANTIN INTE GÄLLER	95
10.3	GARANTI PERIOD	95
10.4	ANSVAR	95
11	RITNINGAR	96

1 FRISKRIVNINGSKLAUSUL

1.1 UNDERHÅLL, GARANTI

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

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

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

Sådan tillämpning gör garantin och eventuellt tecknade underhållsavtal ogiltiga.

1.2 ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK

Materialen som används i mikrokeratomens knivblad, knivbladsfäste och huvud har valts på grund av deras glideegenskaper. Dimensionerna och toleranserna för separatorn 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.

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.

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

1.3 ULTRALJUDS-PACHYMETRY

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

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

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

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

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




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

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












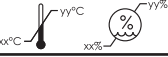




2 LISTA ÖVER UTRUSTNING

Beteckning	MORIA referens
One Use-Plus: ring -1 och Huvud SBK (90) eller 130	19336/90 19336/130
One Use-Plus: ring 0 och Huvud SBK (90) eller 130	19337/90 19337/130
One Use-Plus: ring +1 och Huvud SBK (90)	19338/90
One Use-Plus: ring -1 och Huvud med Stort Snitt 110L	19354/110
One Use-Plus: ring -1 och Huvud med Stort Snitt 130L	19354/130
One Use-Plus motorskaft (blå färgad)	19345
Skiftnyckel	19345C
Förvaringslåda för One Use-Plus motorskaft	22519514
Tonometer	19042
EVOLUTION 3 konsol	19360
EVOLUTION 3E konsol	19380
Fotpedal	19361
Fotpedal Epi-K™	19381
Sugslang	19138
Engångsborste	19149
Användarmanual One Use-Plus plastring för engångsanvändning	65039
Användarmanual EVOLUTION 3 konsol	65038
Användarmanual EVOLUTION 3E konsol (löpnummer under 5000)	65051
Användarmanual EVOLUTION 3E konsol (löpnummer 5000 och högre)	65060
Riktlinjer och tillverkarens declaration: elektromagnetiska emissioner och immunitet	65073
Nomogram One Use-Plus plastring för engångsanvändning	65041

3 REGELINFORMATION

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - Frankrike Telefon +33 (0) 146 744 674 Fax +33 (0) 146 744 670 moriam@moriam-int.com http://www.moria-surgical.com
Kundtjänst-information	Kontakta dina lokala handlare eller MORIA
EUROPA	 0459 KLASS IIa enligt MDD 93/42/CEE
USA	Produkten är registrerad av Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K040297 Obs! Endast USA: Federal lagstiftning inskränker användningen av denna utrustning till legitimerade läkare.
Electrical Safety Standard	IEC 60601
	Endast för kunder inom EU: denna symbol innebär att produkten, inom EU, måste slängas i särskild uppsamlingstunna efter dess användning. Detta gäller inte endast själva apparaten utan även alla tillbehör, inklusive fotpedal och elektrisk motor, vare sig dessa tillbehör är märkta med symbolen eller inte. Får ej slängas som osorterat kommunalt avfall. För användare utanför EU: vänligen beakta gällande lokal miljölagstiftning för elektrisk och elektronisk avfall.

4 LABELING INFORMATION

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

5 VIKTIG INFORMATION

5.1 BESKRIVNING

One Use-Plus mikrokeratomen är avsedd för att i hornhinnan skapa en lamellärlucka med vikning (keratektomi). One Use-Plus är en lineär, automatiserad, mekanisk mikrokeratom för en-typs användning och med vikning mot nässidan. Den har 3 komponenter:

- ett skaft (#19345) innehållande 2 oberoende motorer: en för framåtkörning och en för oscillering.
- en sugring som är antingen av plast. Ett tillhörande nomogram har utvecklats för One Use-Plus (#65041).
- ett plasthuvud för engångsbruk, inklusive ett redan införd knivblad.

One Use-Plus mikrokeratomen drivs med kontrollenheterna EVOLUTION 3 och 3E (#19360, 19380). För information hänvisas till användarmanualen:

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

5.2 INDIKATIONER

One Use-*Plus* mikrokeratomen är indikerad för att skapa en lamellär lucka med vikning mot nässidan i hornhinnor med preoperativ pachymetry mätt till 500 mikrometer eller mer, samt med 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 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.

5.4 VARNINGAR

- **Designen av denna medicinsktekniska produkt tillåter ej återanvändning. Om denna medicinska enhet används flera gånger, försämras dess kliniska prestanda och patienten exponeras för biverkningar.**
- Blanda inte Epi-K™ huvuden med One Use-*Plus* huvuden.
- Använd inte engångsmaterial och/eller komponenter av annat märke än MORIA med One Use-*Plus* mikrokeratome.
- Blanda inte huvud och ringar från olika sterilförpackningar. Varje engångshuvud får endast användas med engångsringen från samma förpackning
- Huvuden får endast skruvas åt manuellt. Isärtagning ska göras med den medföljande skiftnyckeln (#19345C) om det inte kan göras manuellt. Använd aldrig verktyg eller andra skruvnycklar. En felaktig ihopmontering kan de upphov till ofullständiga eller ojäma snitt på grund av otillräcklig oscillering av knivbladet.
- Dra aldrig i skaftets kabel och håll aldrig motorn via kabeln.

5.5 MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

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

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

5.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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. Motorskaffet ska skyddas vid förvaring, särskilt från korrosiva miljöer.
- o Kontrollera etiketten på den öppnade förpackningen innehållande huvud och ring, samt utgångsdatum.
- o Efter att förpackningen öppnats, kontrollera att informationen angående huvud och ring överensstämmer med förpackningens etikett.
- o Huvudet, sugringen, One Use-Plus motorskaffet och kontrollenheten ska kontrolleras noggrant före användning. The för-införda 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 nomogram (#65041).

• 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 One Use-Plus komponenterna.

• POSTOPERATIVA:

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


5.7 PRODUKTKLAGOMÅL

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


5.8 FÖRPACKNING

Förpackningar för varje komponent ska vara hela vid leverans. Om ett lånesystem eller ett system med returrätt används, ska alla uppsättningar noggrant kontrolleras för fullständighet och alla komponenter kontrolleras för att säkerställa att de inte är skadade för användning. Skadade förpackningar eller produkter ska inte användas och ska skickas tillbaka till MORIA.

6 INSTALLATION OCH UPPKOPPLING

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR	Till- hörande bild
1	Välj Sugring och huvud i enlighet med One Use-Plus nomogrammet	<ul style="list-style-type: none"> • Engångshuvudet och sugringen levereras sterila och är endast för engångsanvändning • Kontrollera att förpackningen är oskadd, oöppnad och inom utgångsdatum. • VARNING: BLANDA EJ HUVUDEN OCH RINGAR FRÅN OLIKA FÖRPACKNINGAR. • ALLA HUVUDEN MÅSTE ANVÄNDAS MED RINGEN FRÅN SAMMA FÖRPACKNING 	A, B
2	Montera huvudet på motorn	<ul style="list-style-type: none"> • Öppna förpackningen innehållande engångshuvud och sugring • Skruva huvudet medurs på det gängade motorskaftet. • Kontrollera att huvudet är hårt påskruvat på motorn. Huvudet får inte rotera. • Använd inte skiftnyckeln (#19345C) eller andra verktyg för monteringen. Skiftnyckeln får endast användas för isärtagning. • Om huvudet inte är helt påskruvat på motorn kommer skaftet inte att driva knivblads-fästet och knivbladet förblir orörligt. En felaktig montering kan ge upphov till en dålig eller ojämn resektion. 	E, F
3	Kontrollera noggrant keratom-huvudet före montering och användning, och efter montering	<ul style="list-style-type: none"> • Engångshuvudet måste vara perfekt rengjort på in- och utsidan samt vara fri från skräp, partiklar, oxidation och beläggningar. Det får inte finnas repor på plattorna. Om repor syns byt ut hela förpackningen (ring och huvud)). • Med hjälp av mikroskop, kontrollera knivbladet under hög förstoring för att säkerställa att det inte är skadat. 	A
4	Kontrollera oscilleringen av knivbladen	<ul style="list-style-type: none"> • Starta motorn och kontrollera att bladet oscillerar friktionsfritt • Använd inte One Use-Plus systemet om oscilleringen inte är jämn, regelbunden och utan avbrott. 	
5	Kontrollera Sugringen	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • kontrollera slangen till ringen, om skador och veck konstateras, byt ut hela förpackningen (ring och huvud)). 	B
6	Ställ in stoppositionen	<ul style="list-style-type: none"> • Se det indikativa nomogrammet (#65041) för val av ring och stoppvärde. • Den justerbara stoppnålen är monterad på sugringen och används för att fastställa storleken på vikningen. Vikningen placeras på näsans sida. • Använd skruvnyckeln i plast som ingår i One Use-Plus förpackningen (ring och huvud) för att välja passande stoppvärde. • Det valda stoppvärdet måste vara i linje med märket på sugringen. 	C
7	Koppla sugringen till sugslangen	<ul style="list-style-type: none"> • Sugslangen (#19138) levereras steril och är för engångsanvändning. • Kontrollera att förpackningen är oskadd, oöppnad och inom utgångsdatum. • Kontrollera sugslangen och byt ut den om den påvisar bucklor eller är tilltäppt. 	D

7 DRIFT

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR	Till- hörande bild
1	Inledande kontroll före användning	<ul style="list-style-type: none"> • Det är av yttersta vikt att kontrollera att utrustningen är perfekt rengjord och fri från organiska eller andra rester samt att verifiera att den lämpar sig för den tilltänkta användningen. • Dessutom, se användarmanualen för EVOLUTION 3 eller 3E (#65038, 65051, 65060) för operationer före användning. Operatören bör ha erfarenhet av EVOLUTION 3 eller 3E kontrollenheten (#19360, 19380). • Om ni har andra frågor, titta på MORIAs hemsida eller kontakt er MORIA leverantör. 	
2	Koppla motorn till kontrollenheten, välj One Use-Plus och välj hastighet samt kontrollera vakuum före användning	<ul style="list-style-type: none"> • Se användarmanualen för EVOLUTION 3 eller 3E konsolen (#65038, 65051, 65060). • Se det indikativa nomogrammet för val av hastighet. 	
3	För in huvudet i sugringens glidrännor	<ul style="list-style-type: none"> • För att undvika skador på knivbladet när huvudet appliceras i sugringens spår, skall motorn vara i 45° vinkel mot sugringens gängade skaft • Om huvudets botten (området som knivbladets egg skjuter ut ifrån) är i kontakt med det gängade skaftet på sugringen kan det uppstå oavsiktliga skador på knivbladet. Frigör vakuumpumpen och byt till nytt huvud för att undvika oregelbundna snitt. • När huvudet är korrekt applicerat, minska sakta vinkeln från 45° till 0° • Försiktigt skjut in huvudet mot ringen • Ringens skaft måste vara i linje med motorn. 	G, H
4	Kontrollera keratomen före användning (framåt och bakåt drivning)	<ul style="list-style-type: none"> • Tryck vakuum PÅ, med fotpedalen tryck "Framåt" sedan "Bakåt" rörelse sedan tryck vakuum AV. Se användarmanualen för EVOLUTION 3 eller 3E konsolen (#65038, 65051, 65060). • Använd inte One Use-Plus systemet om framåt-drivningen inte sker jämnt, regelbundet och utan avbrott. 	
5	Positionera sugringen på ögat. Aktivera vakuum genom att trycka på fotpedalen för vakuum en gång	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att utrustningen inte stör annan medicinsk utrustning under ingreppet. 	
6	Kontrollera det intraokulära trycket med tonometern	<ul style="list-style-type: none"> • Tonomern (#19042) måste vara helt torr och ska endast användas på torra ögon. Om trycket är under 65 mm Hg ska ingreppet inte påbörjas. 	
7	Skjölj sugringen, huvudet och sugringen	<ul style="list-style-type: none"> • Innan användning, skjölj sugringens spår, huvud, och blad med koksaltlösning eller annan lämplig vätska • Utrustningen ska inte komma i kontakt med vätskor med vilka potentiella interaktioner är okända. 	
8	När väl One Use-Plus systemet är i position ska motorn aktiveras genom att trycka på "Framåt" fotpedalen. När mikrokeratomens huvud när stoppositionen ska "Framåt" fotpedalen omedelbart släppas. Backa genom att trycka på "Bakåt" fotpedalen.	<ul style="list-style-type: none"> • Se användarmanualen för EVOLUTION 3 eller 3E konsolen (#65038, 65051, 65060). • Håll sugringen i dess handtag; kontrollera att fingrarna inte hindrar utrustningens framåt-rörelse. • Kontrollera att ingenting stör eller hindrar huvudets rörelse i sugringens spår • Kontrollera att inga störningar finns (speculum, ögonfransar, ögonlock etc.) i operationsfältet. 	
9	Frigör "Vakuum" fotpedalen genom att trycka en gång. Avlägsna sugringen.	<ul style="list-style-type: none"> • Efter varje ingrepp, kasta engångshuvudet, sugslangen och sugringen i lämplig behållare. 	

8 PROBLEMLÖSNING

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

Om motorhandstycke defekt, kontakta din Moria representant eller lokakala distributör för reparation.

9 SKÖTSEL & UNDERHÅLL

9.1 INTRODUKTION

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

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

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

MORIA rekommenderar att:

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

9.2 INLEDANDE BEHANDLING OCH FÖRVARING


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

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

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

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

9.3 RENGÖRING-DESINFEKTION-FÖRVARING AV MOTORHANDSTYCKE OCH ELEKTRISK KABEL

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR	Tillhörande bild
1	Rengöring <ul style="list-style-type: none"> • För rengöring av motorns gängade inre samt dess metalledar, använd engångsborsten (#19149) fuktad med rengöringsvätska. • Doppa knivbladens oscillerande motorskaft i ett bad med sterilt och destillerat vatten och kör motorn framåt och bakåt 10 gånger. • Avlägsna motorn från koppen, koppla loss den från konsolen. och torka motorskaftet med en luddfri torkduk. • Den elektriska kabeln görs ren med en trasa utan ludd som fuktats med rengöringsvätska. • För att torka motorn använd ren filtrerad tryckluft (tryckluft som används för medicintekniska ändamål). 	<ul style="list-style-type: none"> • Motorn måste rengöras noggrant efter varje kirurgiskt ingrepp. • Använd inte slipmedel eller skrapverktyg för att rengöra systemets delar. Detta kan ge upphov till en reducerad precision, burringar och/eller oregelbunden resektion av vävnad. • Sänk inte ner motorn i sterilt och destillerat vatten • För att förhindra att kopplingarna skadas och för att säkerställa en god funktionsduglighet hos motorn ska man aldrig dra i sladdarna och aldrig hålla motorn via sladden. 	I
2	Desinfektering och Torkning <ul style="list-style-type: none"> • Torka alla motorns delar med en luddfri torkduk fuktad med ett desinfekterande medel. • Använd lämpliga desinfekterande medel (spray eller avtorkbart medel) i enlighet med tillverkarens instruktioner. • Torka försiktigt med en engångstorkduk (luddfri) för instrument och därefter med ren filtrerad tryckluft. 	<ul style="list-style-type: none"> • Det är av yttersta vikt att kontrollera att utrustningen är helt ren och fri från organiska eller andra rester. • Motorn får inte gas-steriliseras! (ETO) • Motorn får inte autoklaveras. • Det finns för närvarande ingen steriliseringsprocess som är kompatibel med MORIA motorerna. 	
3	Förvaring	<ul style="list-style-type: none"> • Om inte motorns insida torkas fullkomligt kan oxidering uppstå. • Förvara inte produkter som inte är helt torra; detta kan ge upphov till rost och medföra en oregelbunden resektion av hornhinnan. • När den inte är i bruk ska One Use-Plus systemet förvaras i sin förvaringslåda (#22519514) i torr miljö. 	

10 GARANTI

10.1 GARANTINS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Beteckning	MORIA Referens
One Use-Plus motorskaft (blå färgad)	19345
Skiftnyckel	19345C
Förvaringslåda för One Use-Plus motorskaft	22519514
EVOLUTION 3 konsol (exklusive batteri)	19360
EVOLUTION 3E konsol (exklusive batteri)	19380
Fotpedal	19361
Fotpedal Epi-K™	19381

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

10.2 FALL DÅ GARANTIN INTE GÄLLER

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

10.3 GARANTI PERIOD

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

10.4 ANSVAR

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

11 RITNINGAR

A. MIKROKERATOMENS HUVUD

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

B. SUGRING

- 1 Vakuum anslutning
- 2 Gångat skaft
- 3 Guiding
- 4 Stopp med ingraverade stoppvärden
- 5 Handtag

C. INSTÄLLNING AV STOPPET

- 1 Skiftnyckel
- 2 Stopp

D. KOPPLING AV SUGRINGEN TILL SUGSLANGEN

- 1 Ände på sugslang
- 2 Ände på sugring

E. MOTORN

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

F. MONTERING AV HUVUDET PÅ MOTORN

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

G. MONTERING AV HUVUDET PÅ SUGRINGEN

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

H. ARRANGERING I RAK LINJE AV HUVUDET, MOTORN OCH SUGRINGEN

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

I. RENGÖRING AV MOTORN

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

İÇİNDEKİLER

1	GENEL TALİMATLAR	98
1.1	BAKIM, GARANTİ	98
1.2	GENEL NİTELİKLERE SAHİP ÜRÜNLERİN KULLANILMASI VEYA TEK KULLANIMLIK TÜKETİM ÜRÜNLERİNİN YENİDEN KULLANILMASI	98
1.3	FLEP KALINLIĞI	98
2	DONANIM LİSTESİ	99
3	MEVZUATA İLİŞKİN BİLGİLER	99
4	ETİKET BİLGİLERİ	100
5	TEK KULLANIMLIK KAFA	101
5.1	TANIM.....	101
5.2	ENDİKASYONLARI	101
5.3	KONTRAENDİKASYONLARI	101
5.4	UYARILAR	101
5.5	POTANSİYEL OLUMSUZ GELİŞMELER.....	101
5.6	ÖNLEMLER.....	102
5.7	ÜRÜNLERE İLİŞKİN ŞİKAYETLER	102
5.8	AMBALAJLAMA.....	102
6	KURULUM VE BAĞLANTILAR	103
7	ÇALIŞTIRMA	104
8	ARIZA GİDERME	105
9	CİHAZIN BAKIMI	105
9.1	GİRİŞ.....	105
9.2	İLK BAKIM VE SAKLAMA	105
9.3	EL ALETİ VE ELEKTRİK KABLOSUNUN TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU VE SAKLANMASI.....	106
10	GARANTİ	107
10.1	GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI.....	107
10.2	GARANTİ UYGULAMASININ HARİCİNDEKİ DURUMLAR	107
10.3	GARANTİ SÜRESİ	107
10.4	SORUMLULUKLAR.....	107
11	ÇİZİMLER	108

1 GENEL TALİMATLAR

1.1 BAKIM, GARANTİ

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

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

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

Bu işlemler, mümkünse imzalanan bakım sözleşmelerini ve garantiyi geçersiz kılar.

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

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

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

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

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

1.3 FLEP KALINLIĞI

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

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

Bu nedenle, bir MORIA One Use-Plus kafası etiketinde aşağıdaki hususlar belirtilmektedir:

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



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

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












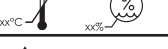




2 DONANIM LİSTESİ

Tanım	MORIA Referans
One Use-Plus: halka -1 ve Kafa SBK (90) veya 130	19336/90 19336/130
One Use-Plus: ring 0 ve Kafa SBK (90) ya da 130	19337/90 19337/130
One Use-Plus: ring +1 ve Kafa SBK (90)	19338/90
One Use-Plus: ring -1 ve Kafa Large Cut 110L	19354/110
One Use-Plus: ring -1 ve Kafa Large Cut 130L	19354/130
One Use-Plus el aleti (mavi renkli)	19345
Anahtar	19345C
One Use-Plus el aleti için saklama kutusu	22519514
Tonometre	19042
EVOLUTION 3 konsolu	19360
EVOLUTION 3E konsolu	19380
Ayak pedalı	19361
Ayak pedalı Epi-K™	19381
Aspirasyon tüpü	19138
Tek kullanımlık fırça	19149
One Use-Plus tek kullanımlık plastik halka kullanıcı el kitabı	65039
EVOLUTION 3 konsolu kullanıcı el kitabı	65038
EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabı (5000'in altındaki seri numaraları)	65051
EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabı (5000 ve üzeri seri numaraları)	65060
Kılavuz ve üreticinin beyanı: elektromanyetik emisyonlar ve korunma	65073
One Use-Plus tek kullanımlık plastik halka nomogramı	65041

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 moriam@moriam-int.com http://www.moria-surgical.com
Müşteri Hizmetleri	Ülkenizdeki distribütör ya da MORIA ile temasa geçiniz
AVRUPA	CE 0459 MDD 93/42/CEE, SINIF IIa
ABD	Bu ürün Amerikan Gıda ve İlaç Dairesine kaydedilmiştir.(FDA): 510(k) K040297 Sadece Amerika Birleşik Devletleri için uyarı: Federal kanunlar bu cihazın sadece hekimler ve lisanslı pratisyen hekimler tarafından kullanılmasına izin vermektedir.
Elektrik Güvenlik Sınıfı	IEC 60601
	Sadece AB müşterileri için: bu sembol Avrupa Birliği içerisinde, ürünün kullanım ömrünün dolmasından sonra ayrı bir çöp kutusuna atılması gerektiğini gösterir. Bu uygulama, sadece cihaza yönelik değil, ayak pedalı ve elektrik motorları da dahil tüm aksesuarlarda, üzerlerinde ilgili sembolün olup olmadığına bakılmaksızın yapılacaktır. Bunları diğer sınıflandırılmamış atıklar ile birlikte atmayın. Avrupa Topluluğu dışındaki kullanıcılar için: lütfen elektrik ve elektronik ekipmanın imhası ile ilgili yerel çevresel mevzuatlara bakınız.

4 ETİKET BİLGİLERİ

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

5 TEK KULLANIMLIK KAFA

5.1 TANIM

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

- Biri ilerleme ve biri osilasyon için olmak üzere 2 bağımsız motoru içeren bir el aleti (#19345).
- Plastikten bir vakum halkası. One Use-Plus için bu işe özgü bir nomogram geliştirilmiştir (#65041).
- Önceden monte edilmiş bir bıçağı içeren, tek kullanımlık bir plastik kafa.

One Use-Plus mikrokeratomu, EVOLUTION 3 ve 3E kontrol üniteleri (#19360, 19380) ile çalışmaktadır. Her türlü bilgi için, lütfen:

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

5.2 ENDİKASYONLARI

One Use-Plus mikrokeratomu, 500 mikron ve üzeri preoperatif pakimetri ve 39D ile 48D arasında keratometri korneada bir lamellar nazal menteşeli flep oluşturmaya yöneliktir. Lazer in-situ keratomilöz (LASIK) sırasında, flep bir eksimer lazerli stromanın fotoablasyonunu sağlamak üzere kaldırılmaktadır.

5.3 KONTRAENDİKASYONLARI

LASIK için aday olmayan hastalar.

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

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

5.4 UYARILAR

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

5.5 POTANSİYEL OLUMSUZ GELİŞMELER

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

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

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

5.6 ÖNLEMLER

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

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 depolama sırasında, özellikle aşındırıcı ortamlardan korunmalıdır.
- o Kafa ve halkanın bulunduğu paketlerin açılmamış olmasına ve son kullanma tarihine dikkat edin.
- o Paketi açtıktan sonra, kafaya ve halkaya ilişkin bilgilerin dış paket etiketindeki bilgilerle kontrolünü yapın.
- o Kafa, vakum halkası, One Use-Plus el aleti ve kontrol ünitesi kullanımdan önce tamamen kontrol edilmelidir. Önceden yerleştirilmiş olan bıçağın iki tarafı da mikroskop altında kontrol edilmelidir.
- 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 (#65041) 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 salin çözümü veya One Use-Plus bileşenlerine uygun başka bir oftalmik çözümü uygulayın.

• POSTOPERATİF:

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

5.7 ÜRÜNLERE İLİŞKİN ŞİKÂyetLER


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

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


5.8 AMBALAJLAMA

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

6 KURULUM VE BAĞLANTILAR

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	One Use-Plus nomogramına göre Vakum Halkasını ve kafayı seçin	<ul style="list-style-type: none">Tek kullanımlık kafa ve vakum halkası sadece steril ve tek kullanımlık olarak sunulmaktadır.Ambalajın hasar görmemiş, açılmamış ve son kullanım tarihinin geçmemiş olduğuna dikkat edin.UYARI: FARKLI PAKETLERİN KAFALARINI VE HALKALARINI KARIŞTIRMAYIN.HER KAFA AYNI PAKETTEN ÇIKAN HALKA İLE BİRLİKTE KULLANILMALIDIR.	A, B
2	Kafayı Motora monte edin	<ul style="list-style-type: none">Tek kullanımlık kafa ve vakum halkasının bulunduğu paketi açın.Kafayı dişli motor şaftı üzerine saat yönünde vidalayın.Kafanın motor üzerine sıkıca vidalanmış olup olmadığını kontrol edin. Kafada hiçbir dönme olmamalıdır.Kafa motor üzerine tam olarak vidalanmadığı takdirde, şaft bıçak tutucusunu harekete geçirmeyecek ve bıçak hareket etmeyecektir. Hatalı montaj, zayıf veya düzensiz reseksiyonlara neden olabilir.Monte etmek için, anahtarını (#19345C) veya başka takımı kullanmayın. Anahtar sadece sökmek için kullanılmalıdır.	E, F
3	Montaj ve kullanımdan önce keratom kafasını dikkatle kontrol edin ve daha sonra montajını yapın.	<ul style="list-style-type: none">Tek kullanımlık kafanın hem içi ve hem de dışı mükemmel bir biçimde temiz olmalı; kalıntı parçacık, paslanma ve birikinti bulunmamalıdır. Plakaların üzerinde hiç çizik olmamalıdır. Herhangi bir hasar varsa, tüm paketi yenisi ile değiştirin (hem kafa hem de vakum halkası değiştirilmelidir).Hasar görüp görmediğini kontrol etmek için, bir mikroskop kullanılarak ve yüksek büyüme koşullarında bıçağı kontrol edin.	A
4	Bıçak salınımlarını kontrol edin	<ul style="list-style-type: none">Bıçağın osilasyonunu kontrol etmek için motoru çalıştırın.Salınım düzgün, düzenli ve kesintisiz değilse, One Use-Plus sistemini kullanmayın.	
5	Vakum Halkasını kontrol edin	<ul style="list-style-type: none">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.Vakum halkasının tüp sistemini kıvrılma ya da tıkanıklık ihtimalini göz önünde bulundurarak inceleyin. Böyle bir durum tespit ederseniz tüm paketi yenisi ile değiştirin (hem kafa hem de vakum halkası değiştirilmelidir).	B
6	Durdurucuyu ayarlayın	<ul style="list-style-type: none">Halkanın ve durdurucunun seçimi için, gösterge nomogramına (#65041) başvurun.Ayarlanabilir durdurucu pimi önceden vakum halkası üzerine monte edilmiştir ve menteşenin boyutunu belirlemek amacıyla kullanılır. Menteşe nazal bir pozisyonda yerleştirilecektirUygun durdurucu değerini seçmek için, One Use-Plus paketi (halka ve kafa) içerisinde sunulan plastik lokma anahtarını kullanın.Durdurucunun seçilen değeri vakum halkası üzerindeki işaretle aynı hizada olmalıdır.	C
7	Vakum Halkasını aspirasyon tüpüne bağlayın	<ul style="list-style-type: none">Aspirasyon tüpü (#19138) sadece steril ve tek kullanımlık olarak sunulmaktadır.Ambalajın hasar görmemiş, açılmamış ve son kullanım tarihinin geçmemiş olduğuna dikkat edin.Aspirasyon tüpünü inceleyin ve kıvrılmış veya tıkanmış olması durumunda değiştirin.	D

7 ÇALIŞTIRMA

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	Herhangi bir kullanımdan önce ön kontrol yapın	<ul style="list-style-type: none"> Cihazların mükemmel derecede temiz olması, herhangi bir organik veya başka kalıntının bulunmaması ve amaçlanan kullanıma uygun olduğunun kontrol edilmesi zorunludur. Kullanımdan önce, çalıştırmak için EVOLUTION 3 veya 3E kullanıcı el kitabını (#65038, 65051, 65060) inceleyin. Operatör EVOLUTION 3 veya 3E kontrol ünitesinin (#19360, 19380) çalıştırılması hakkında bilgi sahibi olmalıdır. 	
2	Kullanmadan önce Motoru Kontrol Ünitesine bağlayın, One Use-Plus i seçin, hızı seçin ve vakumu kontrol edin	<ul style="list-style-type: none"> EVOLUTION 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65038, 65051, 65060) inceleyin. Ve hızı için, gösterge nomogramına başvurun. 	
3	Kafayı vakum halkasının raylarına sokun	<ul style="list-style-type: none"> Bıçağın hasarlanmasını engellemek için kafayı vakum halkasının raylarına dışı şaftla 45° açı oluşturacak şekilde yerleştirilmelidir. Kafanın altı (bıçak kenarının çıktığı alan) vakum halkasının dışı şaftıyla temas halinde ise, bıçakta istemeden hasara neden olabilir. Düzensiz kesmeye neden olmamak için, vakumu bırakın ve tamamen yeni bir başlıkla değiştirin. Kafa olması gerektiği şekilde vakum halkasının raylarına yerleştirildikten sonra yavaşça açığı 45°den 0°a düşürün. El parçasını yere yatay pozisyona getirin. Kafayı vakum halkasına dikkatlice tuturun. Halkanın şaftı motor ile aynı hizada olmalıdır. 	G, H
4	Kullanmadan önce keratom dönüşümünü (ileri ve geri doğru geçiş) kontrol edin	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolü yapmak için, ayak pedallarını kullanarak vakumu açın, ileri doğru hareket ettirin, daha sonra geri hareket ettirin ve vakumu kapatın. EVOLUTION 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını inceleyin. İleri geçiş düzenli ve kesintisiz değilse, One Use-Plus sistemini kullanmayın. 	
5	Vakum halkasını göz üzerine yerleştirin. "Vakum" ayak pedalına bir kez basarak vakumu açılır.	<ul style="list-style-type: none"> Cihazın, prosedür sırasında kullanılan diğer tıbbi cihazlar tarafından engellenmemesini sağlayın. 	
6	Tonometre ile intraoküler basıncı kontrol edin	<ul style="list-style-type: none"> Tonometre (#19042) mükemmel derecede kuru olmalı ve sadece kuru gözler üzerinde kullanılmalıdır. Basıncı 65 mm Hg altındaysa, cerrahi operasyona devam etmeyin. 	
7	Vakum halkasını, tek kullanımlık kafayı ve içindeki bıçağı ıslatın.	<ul style="list-style-type: none"> Dengeli tuz solüsyonu ya da eş değer bir solüsyon kullanarak vakum halkasının raylarını, tek kullanımlık kafayı ve kafa içerisindeki bıçağı ıslatın. Cihaz potansiyel etkileşimleri bilinmeyen solüsyonlarla temas halinde olacak şekilde yerleştirilmemelidir. 	
8	One Use-Plus sistemini yerleştirdikten sonra, "İleri" ayak pedalına basarak motoru harekete geçirin. Mikrokeratom kafayı durdurucu ile temas ettiğinde, "İleri" ayak pedalını hemen bırakın. "Geri" ayak pedalına basarak geri alın.	<ul style="list-style-type: none"> EVOLUTION 3 veya 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65038, 65051, 65060) inceleyin. Vakum halkasını sapından tutun; parmaklarınızın cihazın ileri hareketini engelleyip engellemediğini kontrol edin. Vakum halkasının rayları üzerinden kafanın kaymasını engelleyecek ya da modifiye edecek engel olmadığından emin olun. Kafanın yolu boyunca blok olmadığından olun. (speculum, kipriker, kaşlar gibi). 	
9	"Vakum" ayak pedalını bir kere basarak bırakın. Vakum halkasını çıkarın.	<ul style="list-style-type: none"> Her prosedürden sonra tek kullanımlık kafayı, vakum halkasını ve aspirasyon tüpünü uygun bir kaba atın. 	

8 ARIZA GİDERME

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

El aletinın hasarlanması durumunda MORIA temsilcisi ya da distribütörünüz ile tamir edilmesi için iletişime geçin.

9 CİHAZIN BAKIMI

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.

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.

MORIA :

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

tavsiye eder.

9.2 İLK BAKIM VE SAKLAMA


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

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

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

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

9.3 EL ALETİ VE ELEKTRİK KABLOSUNUN TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU VE SAKLANMASI

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	Temizleme <ul style="list-style-type: none">Motorun vidalı göbeğini ve metalik parçaları temizlemek için bir solüsyonla ıslatılmış nemlendirilmiş tek kullanımlık fırçayı (#19149) kullanın.Motorun bıçak salınım şaftını steril ve distile su banyosuna daldırın ve motoru 10 kez ileri ve geri çalıştırın.Motoru kaptan çıkarın, fişini konsoldan alın ve lifsiz bir bezle motorun salınım şaftını silin.Elektrik kablosu temizleyici bir solüsyonla ıslatılmış yumuşak olmayan bir bezle temizlemek.Filtrelenmiş temiz basınçlı hava ile motor ve şaftını kurutun (medikal düzeyde sıkıştırılmış hava).	<ul style="list-style-type: none">Motor, her cerrahi prosedürden sonra dikkatli bir biçimde temizlenmelidir.Sistemin herhangi bir elemanını temizlemek için aşındırıcı veya çizici maddeler kullanmayın. Bunun yapılması, hassasiyetin düşmesine, çapaklara ve/veya düzensiz doku reseksiyonlarına yol açabilir.Motorun kendisini distile motor banyosuna daldırmayın.Konektörlerin hasar görmesini önlemek ve motorun düzgün çalışmasını sağlamak için, kabloları asla çekirtirmeyin ve motoru hiçbir zaman kablosundan tutmayın.	I
2	Dezenfekte Etme ve Kurutma <ul style="list-style-type: none">Dezenfekte edici solüsyonlarla nemlendirilmiş lifsiz bir bezle motorun her parçasını silin.Üreticinin talimatlarına ve yerel yönetmeliklere uygun dezenfekte edici solüsyonlar (dezenfektan sprey veya bezle uygulayın).Tek kullanımlık cihaz temizleyicisiyle (lifsiz) dikkatlice kurulaşın ve sonra temiz ve filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.	<ul style="list-style-type: none">Cihazların mükemmel derecede temiz olmasının, herhangi bir organik veya başka kalıntının bulunmamasının ve amaçlanan kullanıma uygun olmasının kontrol edilmesi zorunludur.Motoru gaz sterilizasyonuna sokmayın (ETO).Motoru otoklava atmayın.Hiçbir güncel sterilizasyon süreci MORIA motorlarıyla uyumlu değildir.	
3	Saklama	<ul style="list-style-type: none">Motorun iç kısmının tamamen kurutulmaması paslanmaya neden olabilir.Ürünleri tamamen kuru olmayan yerlerde saklamayın; bunun yapılması paslanmaya ve düzensiz korneal reseksiyona neden olabilir.One Use-Plus sistemi, kullanılmadığı zaman, kuru bir atmosferde ve kendi saklama kutusunun (#22519514) içerisinde saklanmalıdır.	

10 GARANTİ

10.1 GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI

Tanım	MORIA Referansı
One Use-Plus el aleti (mavi renkli)	19345
Anahtar	19345C
One Use-Plus el aleti için saklama kutusu	22519514
EVOLUTION 3 konsolu (pil hariç)	19360
EVOLUTION 3E konsolu (pil hariç)	19380
Ayak pedalı	19361
Ayak pedalı Epi-K™	19381

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

10.2 GARANTİ UYGULAMASININ HARICİNDEKİ DURUMLAR

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

11 ÇİZİMLER

A. MIKROKERATOM KAFASI

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

B. VAKUM HALKASI

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

C. DURDURUCUNUN AYARLANMASI

- 1 Lokma anahtarı
- 2 Durdurucu

D. VAKUM HALKASININ ASPIRASYON TÜPÜNE BAĞLANMASI

- 1 Aspirasyon tüpünün sonu
- 2 Vakum halkasının ucu

E. MOTOR

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

F. KAFANIN MOTOR ÜZERİNE MONTAJI

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

G. KAFANIN VAKUM HALKASINA MONTAJI

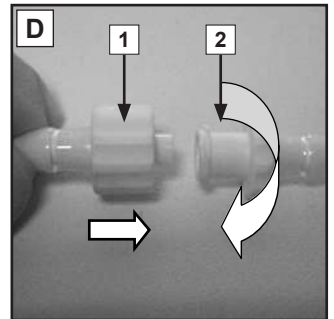
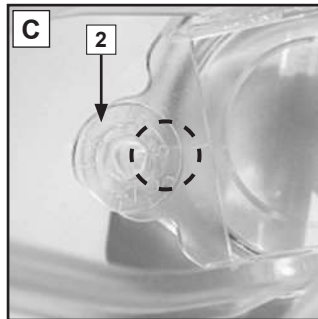
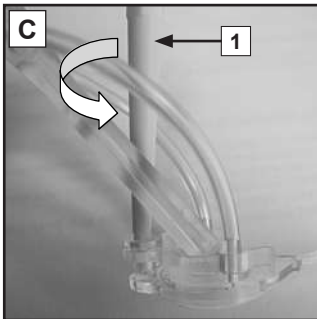
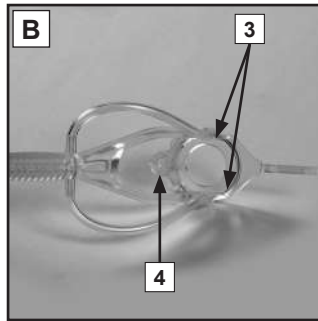
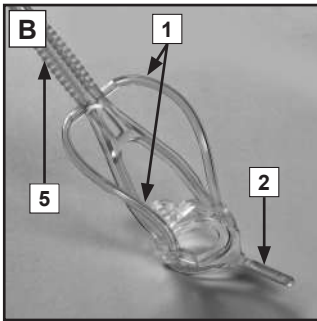
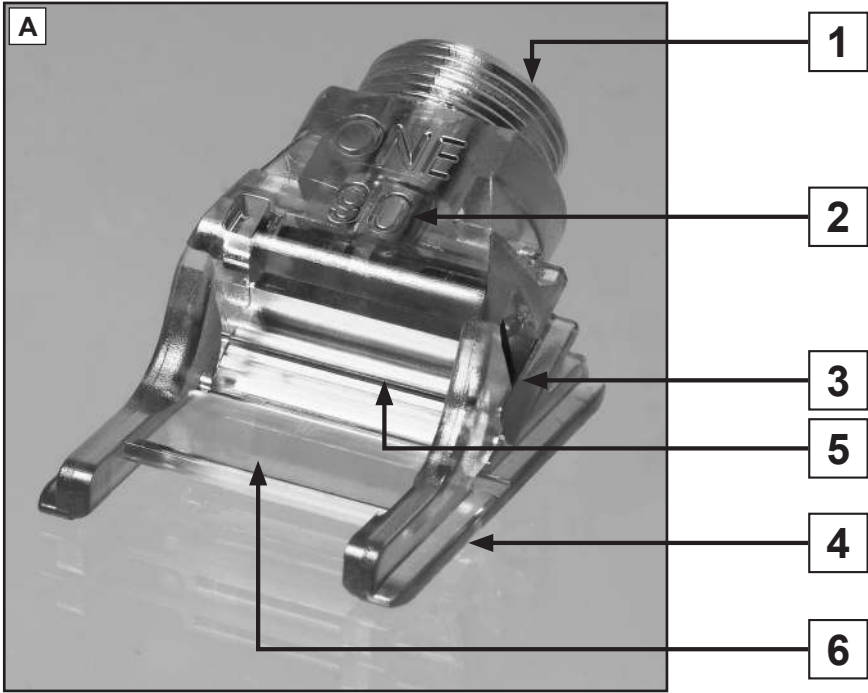
- 1 Bıçağın hasarlanmasını engellemek için kafayı vakum halkasının raylarına dişli şaftla 45° açı oluşturacak şekilde yerleştirilmelidir.
- 2 Kafa olması gerektiği şekilde vakum halkasının raylarına yerleştirildikten sonra yavaşça açığı 45°'den 0°'a düşürün. El parçasını yere yatay pozisyona getirin.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

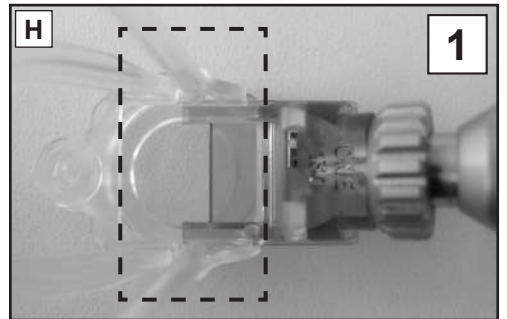
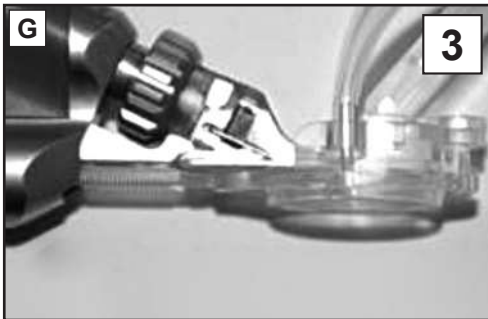
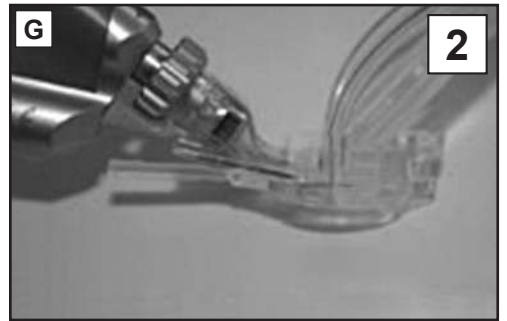
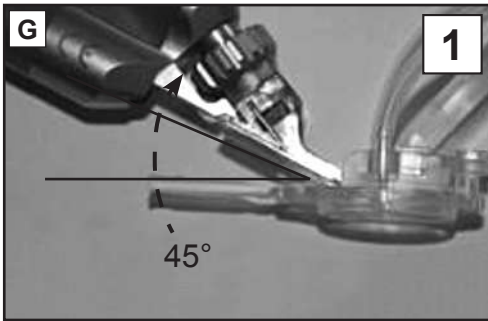
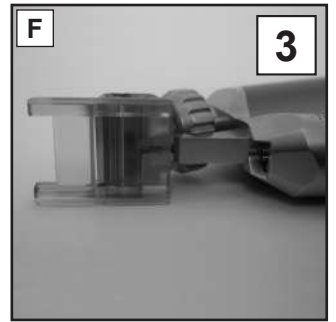
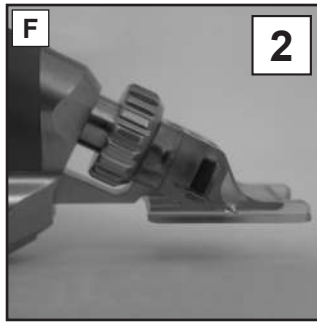
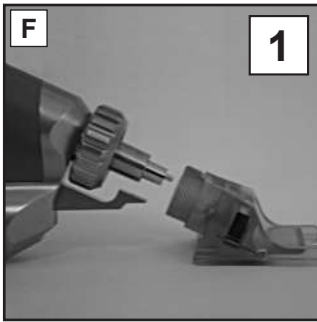
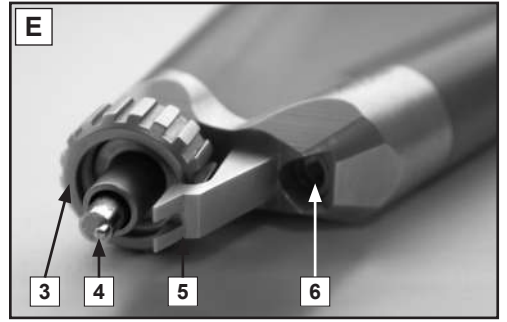
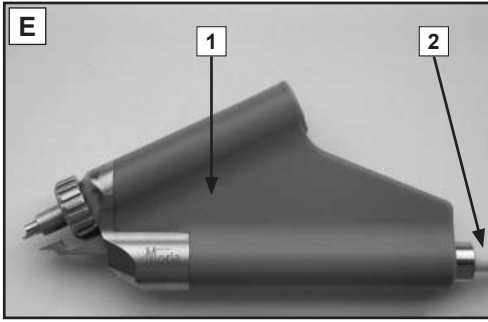
H. KAFANIN, MOTORUN VE VAKUM HALKASININ HIZALANMASI

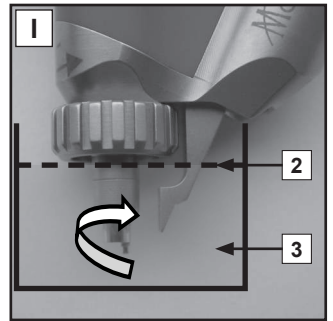
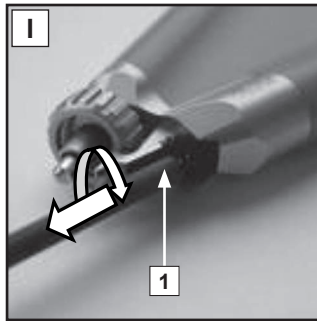
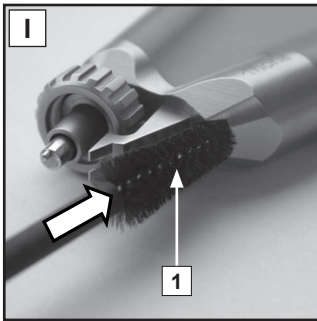
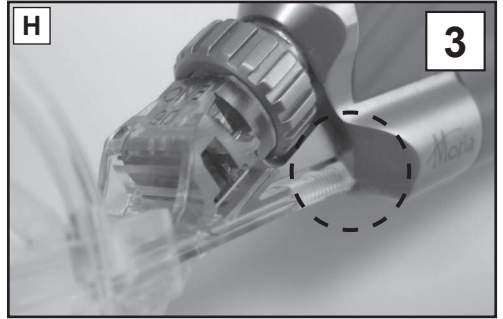
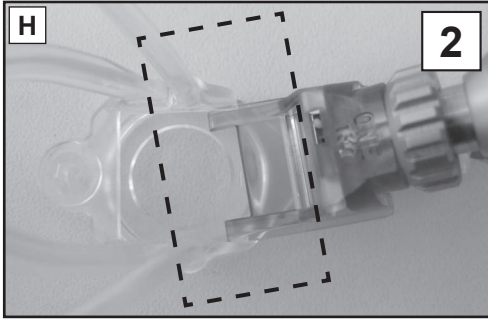
- 1 Uygun montaj
- 2 Hatalı hizalama
- 3 Dişli şaftın motorla hizalanması

I. MOTORUN TEMİZLENMESİ

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







Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – France
#65039-I-02.2017

