CE 0459

EVOLUTION 3E

MANUAL DE INSTRUÇÕES Para Números de Série 5000 e Superiores

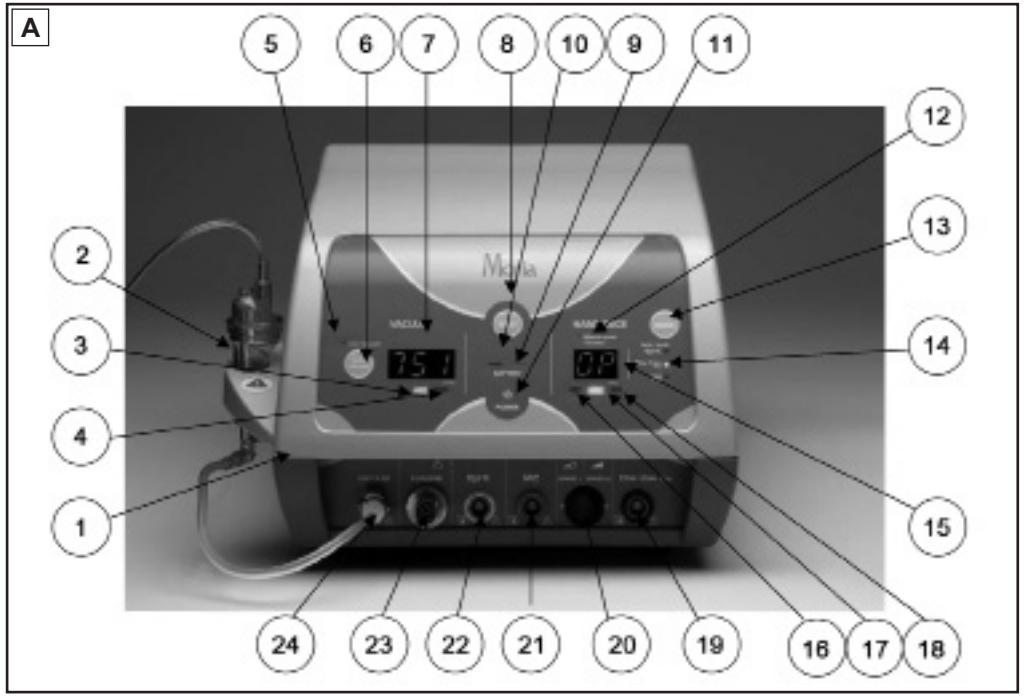
Ref.: 65060BR

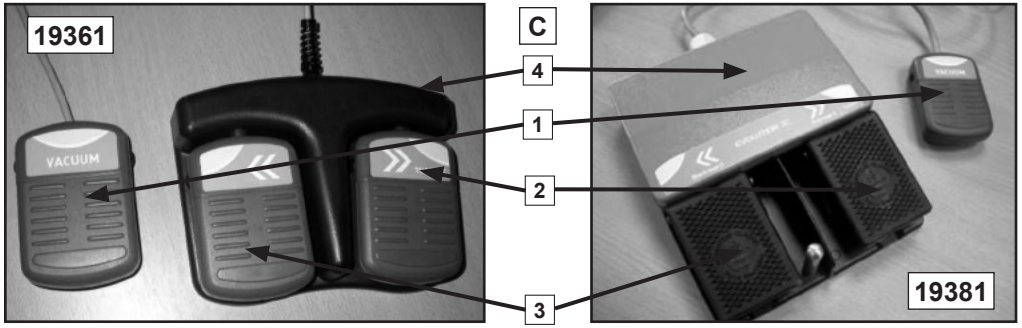
Moria

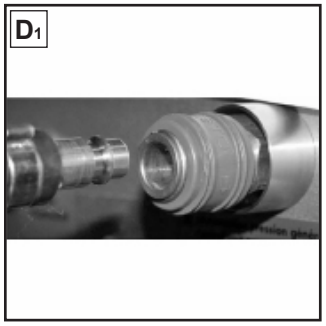
MORIA S.A. – 15, rue Georges Besse - 92160 ANTONY – France

#65060BR-C-12.2020

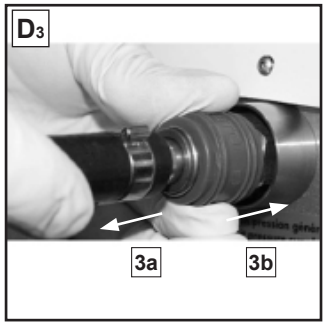
Moria

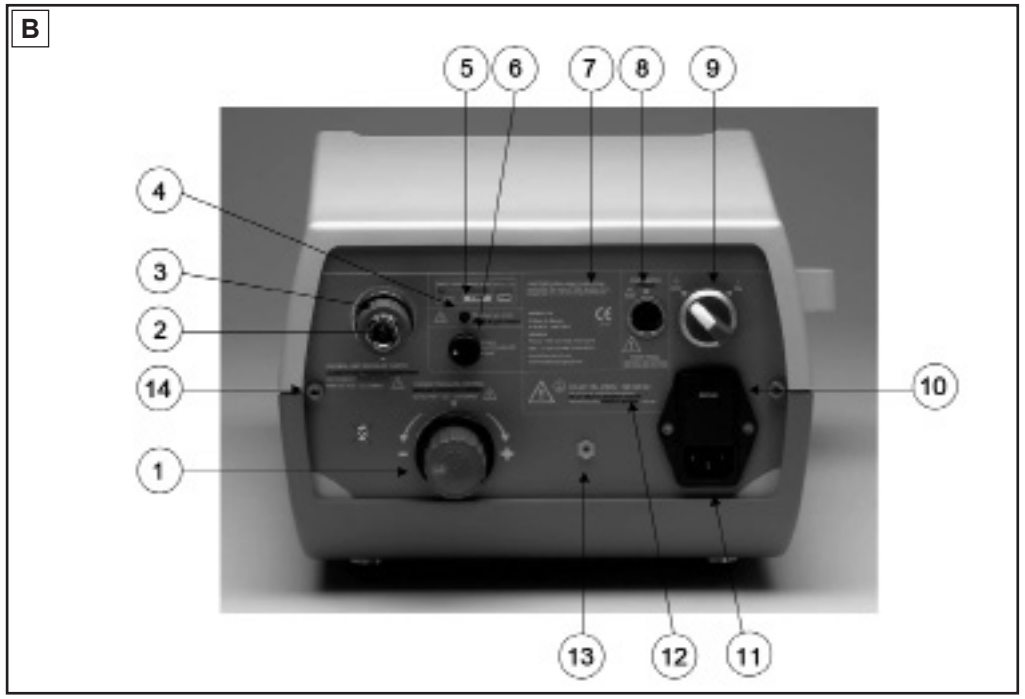

A
5
6
7
8
10
9
11
12
13
14
15
2
3
4
1
24
23
22
21
20
19
16
17
18

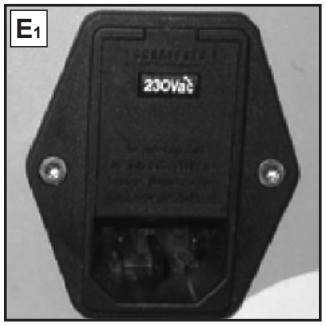

19361
C
4
1
2
3
VACUUM
19381


D1

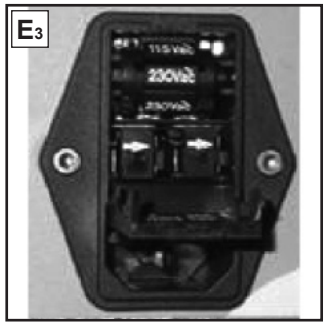
D2

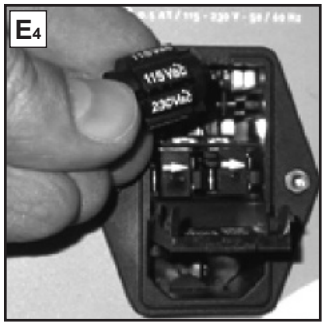

D3
3a
3b

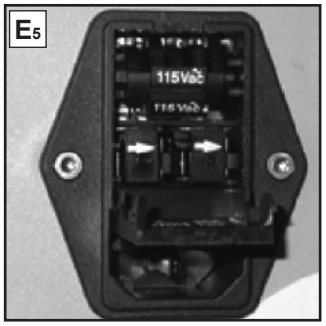

B
5
6
7
8
9
4
3
2
14
1
10
13
12
11

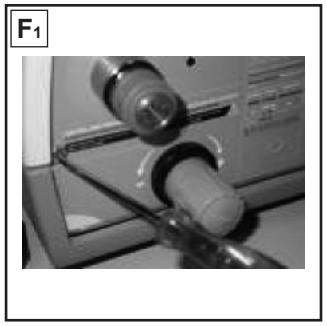

E1
230Vac

E2


E3
230Vac

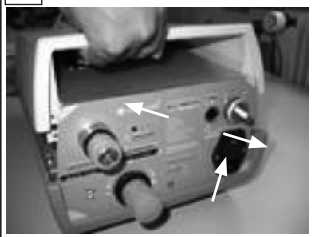

E4
115Vac
230Vac


E5
115Vac


F1

F2

F3

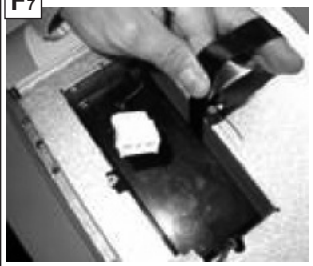


F4

F5

F6

F7



F8

G1

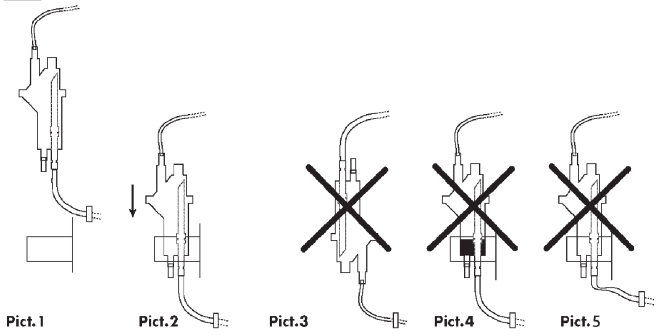
G2

G3

G4

G5

H



CONTEÚDOS

I. TERMO DE RESPONSABILIDADE 2
A. CUIDADOS E MANUTENÇÃO 2
B. UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS 2

II. GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE: EMISSÕES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA .. 2

III. LISTA DE EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS 2
A. LISTA DE EQUIPAMENTOS 2
B. LISTA DOS ACESSÓRIOS 2
C. LISTA DE PEÇAS 3

IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 3

V. INFORMAÇÕES DE REGULAÇÃO 4

VI. USO A QUE SE DESTINA 4

VII. INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM 4

VIII. INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO 5
A. RECOMENDAÇÕES PARAM A INSTALAÇÃO 5
B. CONFIGURAÇÃO ELÉTRICA 5
C. TESTE DA BATERIA 5
D. VÁCUO 5
E. TESTE DE VÁCUO 5
F. VÁCUO BAIXO 6
G. MODO MANUAL (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE) 6
H. MODO AUTOMÁTICO (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™) 7

IX. USO DO PEDAL 7
A. COMPATIBILIDADE CONSOLE-PEDAL 7
B. COMPATIBILIDADE DO PEDAL-PEÇA DE MÃO/TURBINAS 7
C. MODO MANUAL 7
D. MODO AUTOMATIZADO 7

X. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 8
A. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA 8
B. PERDAS DE VÁCUO 8
C. VÁCUO RESIDUAL 8
D. PRESSÃO NA TURBINA (MODO MANUAL) 8

XI. CUIDADO E MANUTENÇÃO 8
A. COMO ALTERAR A ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA (230 V OU 115V) 9
B. COMO INSTALAR UMA BATERIA NOVA 9
C. COMO SUBSTITUIR OS FUSÍVEIS ELÉTRICOS 9

XII. GARANTIA 9
A. CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA 9
B. NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA 9
C. PERÍODO DE GARANTIA 9
D. RESPONSABILIDADES 9

XIII. DESENHOS 10
A. UNIDADE DE CONTROLE (FRENTE) 10
B. UNIDADE DE CONTROLE (TRASEIRA) 10
C. PEDAL 10
D. CONECTAR, DESCONECTAR A MANGUEIRA DE NITROGÊNIO/AR (#19120) 10
E. MUDAR A TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO 10
F. TROCAR A BATERIA 10
G. MUDAR OS FUSÍVEIS 10
H. INSTALAÇÃO DO TUBODE ASPIRAÇÃO 10

Este manual de instruções é para o EVOLUTION 3E com números de série 5000 e superiores. Para o EVOLUTION 3E com números de série inferiores a este número, por favor consulte o manual do utilizador (#65051).
A versão mais recente deste manual do usuário e informação adicional sobre o seu cerátomo estão disponíveis na página de Internet da MORIA: http://www.moria-surgical.com.

I. TERMO DE RESPONSABILIDADE

A. CUIDADOS E MANUTENÇÃO

O sistema EVOLUTION 3E foi concebido para um ótimo 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 inspeção da MORIA. A MORIA recomenda que o sistema seja inspecionado anualmente pela MORIA.

A utilização de materiais e/ou componentes de outra marca que não a MORIA no sistema EVOLUTION 3E anulará imediatamente a garantia MORIA. A MORIA não poderá ser responsabilizada por quaisquer danos resultantes da utilização de materiais e/ou componentes de uma marca que não a MORIA.

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.

B. UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS

Os produtos descartáveis não devem ser reutilizados. Ao fazê-lo afectará negativamente o seu desempenho clínico e aumentará o potencial para eventos adversos.
A reutilização de um produto descartável ou a utilização de consumíveis distintos dos fornecidos pela MORIA pode desencadear consequências cirúrgicas graves para o paciente e danificar o micro-queratótomo.

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

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

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

II. GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE: EMISSÕES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Consulte o documento em anexo (#65073).

III. LISTA DE EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

A. LISTA DE EQUIPAMENTOS

Designação	Referência MORIA
Console EVOLUTION 3E (S/N superior a 5000)	19380
Pedal de controle EVOLUTION 3-3E	19361
Pedal de controle EVOLUTION 3E Epi-K™	19381
Cabos elétricos EVOLUTION 3 (CEE) (2.50m) / Cordão (CEE)	19362
Cabos elétricos EVOLUTION 3 (EUA) (2.50m) / Cordão (EUA)	19363
Cabos elétricos EVOLUTION 3 (Reino Unido) (2.50m) / Cordão (Reino Unido)	19364
Cabos elétricos EVOLUTION 3 (China) (2.50m) / Cordão (China)	19516
Cabos elétricos EVOLUTION 3 (Brasil) (2.50m) / Cordão (Brasil)	19521
Caixa de transporte	19511
Manual de Instruções	65060/INTL
Manual de Instruções (XX=outro)(página de Internet da MORIA)	65060XX
Guia e declaração do fabricante: emissões e imunidade eletromagnética	65073
Mangueira para gás nitrogênio de grau médico ou ar seco filtrado de grau médico * *Esta mangueira é fornecida quando a unidade EVOLUTION 3E é encomendada em conjunto com os microcerátomos.	19120

B. LISTA DOS ACESSÓRIOS

Designação	Referência MORIA
Tonômetro	19042
Tubo de aspiração	19138
Mangueira da turbina (para ONE e turbina CBm ALTK)	19353
Peça de mão/Turbina para microcerátomo ONE	19155
Peça de mão/Turbina para microcerátomo CB	19303
Peça de mão M2	19326
Peça de mão Epi-K™ (de cor verde)	19342
Peça de mão One Use-*Plus* (de cor azul)	19345
Peça de mão One Use-*Plus* One-Handed (de cor azul)	19345OH
Peça de mão One Use-*Plus* para câmara artificial (de cor preto)	19175

C. LISTA DE PEÇAS

Designação	Referência MORIA	Manual Instruções
Anel metálico reutilizável Epi-K™ tamanho -1, 0, +1,+2 com batente a 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (de cor verde)	19389/-1 19389/0 19389/1	65043
Anel metálico reutilizável Epi-K™ de Grande Diâmetro (LD) -1 com batente a 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0 (de cor verde)	19399/-1	
Caixa de 10 cabeças estéreis Epi-K™	19390	
Caixa de 10 cabeças estéreis Epi-K™ e 10 Epi-K™ anel -1	19384	65044
Caixa de 10 cabeças estéreis Epi-K™ e 10 Epi-K™ anel 0	19385	
One Use-*Plus*: anel -1 e cabeça SBK (90) ou 130	19336/90 19336/130	65039
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 ou 130L	19354/110 19354/130	
Anel metálico reutilizável One Use-*Plus* tamanho -1, 0 com batente a 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (de cor azul)	19391/-1 19391/0	65040
Anel metálico reutilizável One Use-*Plus* tamanho +1, +2, +3 com batente a 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (de cor amarelo)	19391/1 19391/2 19391/3 19391/4	
Anel metálico reutilizável One Use-*Plus* Oval tamanho +1, +2, +3 com batente a 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (de cor cinza)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV	
Caixa de 10 cabeças estéreis SBK (90) ou 130	19393/90 19393/130	
Anéis de sucção do Microcerátomo M2-M2SU (tamanho -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3	65013
Anéis de sucção do Microcerátomo M2-M2SU tamanho -1 de Grande Corte	19379/-1	
Cabeça M2 do Microcerátomo	19327/110 19327/130	
Caixa de 10 lâminas estéreis M2	19329	
Caixa de 10 cabeças estéreis M2SU	19334/90 19334/130	
Microcerátomo CB manual anéis de sução (tamanho H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2	65005
Cabeça CB do Microcerátomo	19307/xxx	
Cabeça CBm do Microcerátomo	19332/110 19332/130	
Caixa de 10 lâminas estéreis CBm	19333	
Caixa de 10 cabeças estéreis CBSU	19312/110 19312/130	
Cabeça CBm-ALTK	19170/130 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400	65078
Caixa de 5 cabeças estéreis CBSU para câmara artificial	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350	
Câmara Artificial descartável com anel guia descartável CBSU	19179	N/A
Anel guía descartável CBSU para a Câmara Artificial descartável	19180	
Caixa com 5 cabeças descartáveis One Use Large-Cut estéreis para Câmara Artificial	19184/xxx	65007
Anel guia One Use Large-Cut para Câmara Artificial ALTK	19168	65009
Anel guia One Use-*Plus* Large-Cut para Câmara Artificial ALTK	19173	
Câmara Artificial descartável com Anel guia descartável One Use Large-Cut	19185	N/A
Anel guia descartável One Use Large-Cut para a Câmara Artificial descartável	19186	
Anel guia descartável One Use-*Plus* Large-Cut para a Câmara Artificial descartável	19187	
Base da câmara artificial ALTK	19161	65009
Câmara artificial descartável com anel guia	19179	
Anel guia para câmara artificial descartável	19180	
Conjunto de tubos de infusão para câmara artificial	19181	N/A
Câmara artificial descartável	19182	

IV IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Referência	mm	kg	°C[1]	HR[1]	Pressão	Alimentação Elétrica
19380	430 x 240 x 190	13.6	15°C a 35°C	45% a 75%	ENTRADA: 4-6 bars / 58-87 psi SAÍDA: 2,5-3,5 bars / 36-50 psi Precisão dos valores exibidos: ± 0.1 bar / ± 1.45 psi Exibição de vácuo: ±10 mmHg	115 V / 50-60Hz ou 230 V / 50-60 Hz Fusível: 500 mA de alta potência de comutação Bateria: 12 V - 7 Ah (Pb)[2] Potência de entrada: 50 VA
19381	220 x 200 x 60 100 x 70 x 30	2.5	15°C a 35°C	45% a 75%	-	-

[1] Armazenamento e funcionamento
[2] Se for necessário a troca de bateria, a bateria usada é classificada como resíduo, que deve ser tratada de acordo com os regulamentos específicos para o recolhimento, tratamento, reciclagem e eliminação estabelecidos na Diretiva 2006/66 / CE, de 9 de Setembro de 2006, relativa às pilhas e acumuladores e resíduos de pilhas e acumuladores. Como tal, a bateria deve ser descartada num ponto de recolhimento apropriado.

A pressão atmosférica operando deve ser entre 70 e 106 kPa (525 e 795 mmHg).

Referencia	Materiais
19380	Caixa em Noryl com lexan em poliéster
19381	Caixa plastica (ABS) + lexan em poliéster
19138	Conector Luer em poliamida Conector em Delrin entalhado Joint in nitrile (Junção nitrílica) Tubo leve de PVC sem DOP Câmara de Aspiração em ABS Redutor de curvatura em PVC Todos os polímeros utilizados são livre de latex e livre de BPA

V. INFORMAÇÕES DE REGULAÇÃO

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - F-92160 Antony – França Telefone +33 (0) 146 744 674 Fax +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Empresa Representante Brasileira	Augen Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 09.512.367/0001-69 SIA/SUL Trecho 3 Bloco D Lote 985, Sala 209 CEP: 71200-030 - Guará/DF – BRAZIL Fone: (61) 3202 6131
Norma de segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética	IEC 60601-1 Classe I type BF
Guia e declaração do fabricante: emissões e imunidade eletromagnética	Consulte o documento em anexo (#65073).
Informação sobre o Serviço ao Cliente	Contacte o revendedor local ou a MORIA
EUROPA	CE 0459 segundo a Diretiva europeia MDD 93/42/CEE
EUA	Equipamento com aprovação FDA (Food and Drug Administration). Só para o Mercado dos Estados Unidos : A lei federal limita a utilização deste dispositivo a médicos ou profissionais licenciados.
	Apenas para clientes na União Europeia: este símbolo indica que na União Europeia, o produto não deve ser eliminado num coletor 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 elétricos, independentemente destes acessórios terem ou não este símbolo. Não eliminar como lixo municipal indiferenciado. Para usuárioes fora da Comunidade Europeia: consulte os regulamentos ambientais locais sobre desperdícios elétricos e equipamento eletrónico.

VI. USO A QUE SE DESTINA

A unidade elétrica foi concebida para operar ceratomos MORIA através de motor elétrico.
A console EVOLUTION 3E só deve ser utilizada por cirurgiões oftalmológicos experientes.

VII. INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

REF XXXXXXXX	REFERÊNCIA MORIA
S/N XXXXXXXX	NÚMERO DE SERIE
XXXXXXXX	DATA DE FABRICAÇÃO
	FABRICANTE
	ATENÇÃO: LEIA ATENTAMENTE OS DOCUMENTOS JUNTOS
	LEIA O MANUAL DE OPERAÇÃO
	DESCARTAR EM COLETOR SEPARADO
	ATENÇÃO: DESCARGAS ELECTROESTÁTICAS
	ATENÇÃO: RISCOS DE INTERFERÊNCIA
	CONSULTAR O MANUAL DE OPERAÇÃO
	SINAL DE SEGURANÇA GERAL
	PEÇAS APLICADAS DE TIPO « BF »: PROTEÇÃO CONTRA CHOQUE ELÉTRICO : • CORRENTE DE FUGA • SISTEMA DE ENERGIA ELÉTRICA COM LIGAÇÃO À TERRA
15°C 35°C 45% 75%	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: • TEMPERATURA: 15°C - 35°C • UMIDADE RELATIVA: 45% – 75%
IP X6	PEDAL PROTEGIDO CONTRA JATOS FORTES DE ÁGUA
	ESTE LADO PARA CIMA
	FRÁGIL
	MANTER SECO

VIII. INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO

A. RECOMENDAÇÕES PARAM A INSTALAÇÃO

Segue-se uma lista de recomendações gerais para a instalação do console EVOLUTION 3E:

- Certifique-se de que o console não será instalado a mais de 2 metros de distância do usuário
- O console deve ficar em frente do usuário durante a operação para serem visualizadas todas as indicações (valor, aviso)
- O usuário deve conseguir ouvir corretamente os sinais do console EVOLUTION 3E
- O usuário deve conseguir desligar a sucção do conector do tubo de aspiração
- O usuário deve ser cauteloso durante o deslocamento do console EVOLUTION 3E devido à sua altura, dimensões e ligações
- O console EVOLUTION 3E não deve ser instalado por cima ou próximo de um dispositivo de irradiação.
- O usuário deve ser capaz de desligar o dispositivo quando um conector ou plugue separável é utilizado como isolamento.

B. CONFIGURAÇÃO ELÉTRICA

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Aparafusar o cabo de ligação do pedal (#19361, 19381) na tomada correspondente na parte traseira da console.	Apertado à mão apenas	B8 C
2	Ligue o cabo de alimentação elétrica à fonte de alimentação	NUNCA OPERE SEM ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. Antes de utilizar o EVOLUTION 3E, verifique se a corrente elétrica selecionada (115 ou 230V) é adequada à corrente elétrica do país onde se encontra. Para mudar os fusíveis, consultar o parágrafo XI.C Caso o aparelho não tenha funcionado durante as quatro semanas anteriores, ou mais, o nível da bateria deverá ser verificado e esta deverá ser recarregada antes da utilização. Para evitar choque elétrico, o console só deve ser ligado a um sistema de energia elétrica com aterramento. Posicionar o console de modo a que os mostradores, as ligações e os botões permaneçam visíveis e acessíveis. Permitir sempre um acesso fácil ao fornecimento elétrico e à tomada de corrente. Em casos de emergência, desligue da tomada de alimentação ou o conector do cabo de alimentação.	B11
3	Ligue a unidade de controle rodando o Botão B9 para a posição “ON”	Verificar visualmente que os indicadores luminosos LEDs estão piscando (A3, A4, A5, A7, A9, A10, A11, A12, A14, A15, A16, A17, A18). Verificar que os LEDs A9 e A11 estão acesos. O mostrador digital indica a pressão atmosférica(aproximadamente 760mmHg ao nível do mar).	B9 LEDS (A9 e A11) acesos

C. TESTE DA BATERIA

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Ligue o console Evolution 3E rodando o botão (B9) para o « ON »	Verifique se o indicador de alimentação elétrica principal (LED verde) está ligado (aguarde 15 segundos)	B9 A11
2	Ligue o console Evolution 3E rodando o botão (B9) para o « OFF »	Verifique se o interruptor de drenagem de gás residual está funcionando (tom audível)	B9 B4

D. VÁCUO

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Verifique a integridade do tubo de aspiração (#19138)	Verifique visualmente a integridade do tubo antes e após a montagem. A MORIA aconselha vivamente contra a reutilização do tubo de aspiração, uma vez que isso pode danificar o conector, dando origem a perda de vácuo ou a danos nas bombas de aspiração.	
2	Ligue o tubo de aspiração (#19138) descartável e estéril à unidade: • colocar a câmara em posição(H1) • depois encaixar no suporte para baixo (H2)	Mude o tubo para cada paciente. Uma má conexão do tubo, quer no console, quer no anel, poderá causar também uma aspiração insuficiente. É muito importante que verifique a integridade de todas as ligações. Atenção: • Não inverter a posição da câmara do tubo de aspiração (H3) • Se algum liquido aparecer na câmara, trocar o tubo imediatamente (H4) • Controlar visualmente a integridade do tubo antes e depois da montagem (H5). Se houver infiltração de humidade no console, ativar o vácuo para a remover.	A24 H

E. TESTE DE VÁCUO

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Prenda o tubo de aspiração na extremidade (perto do anel conector)	Antes de ligar o anel de sucção, verifique se as condutas internas de ar do anel não estão obstruídas por resíduos cirúrgicos. Esta obstrução, resultante de uma limpeza insuficiente ou inadequada, criaria uma pseudo-aspiração e arriscaria a perda de vácuo.	
2	Pressione o botão de teste (A8) A unidade irá verificar cada bomba: P1, de seguida P2. O teste de Vácuo acaba com um sinal sonoro “beep”.	Este procedimento de teste irá verificar a eficiência das bombas e a pressão (se for selecionada a turbina de gás). A unidade só pode ser operada se for aprovada no teste. O teste deve ser realizado: diariamente ou previamente a uma cirurgia, sempre que o tubo é substituído, sempre que uma luz de sinalização vermelha é acesa O mostrador (A7) indica: • “PE” • depois a pressão atmosférica (mmHg) • depois “P1” • depois a pressão obtida pela bomba P1 (mmHg) • depois “P2” • depois a pressão obtida pela bomba P2 (mmHg) • depois a pressão atmosférica (mmHg) Quando aparece a pressão atmosférica “PE” no mostrador, podemos ouvir um único “beep”. O témino da sucção é indicada por um aviso sonoro de «beep».	A7 A8
3	A unidade obtém aprovação no teste se o LED (A3) estiver ACESO	O nível de vácuo fornecido pelo console depende da pressão atmosférica local , por conseguinte, da elevação. Quanto mais alta a elevação, menor será a eficiência de sucção. A pressão atmosférica diminui com a elevação (aprox. 8 mmHg/100 m). A capacidade de sucção é proporcional à diferença de pressão entre o nível mais baixo da bomba de aspiração e a pressão atmosférica local. Quanto maior for o vácuo, menor é o valor apresentado no mostrador.	A3 aceso
4	Ao acabar de montar o tubo, o console fica pronto para poder prosseguir.		

F. VÁCUO BAIXO

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Pressione o pedal do vácuo (C1) e o botão «Vácuo fraco»	Quando a função de “vácuo baixo” é ativada, o LED A5 fica aceso. A função «Vácuo fraco» permite um fraco nível de vácuo no anel de sucção no olho. Por questões de segurança, quando a função vácuo fraco está ativada, o motor elétrico só pode ser ativado para uma passagem para trás.	C1 A5 aceso A6

G. MODO MANUAL (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE)

Aviso: Não conecte mais do que um cerátomo ao mesmo tempo no console EVOLUTION 3E.

1. LIGAÇÕES DA TURBINA PNEUMÁTICA.

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Ligue a extremidade que não a de cobre da mangueira à alimentação de gás. Assegure-se que não há qualquer pressão na mangueira antes de a ligar ao console.	A MORIA fornece uma mangueira preta (a cor preta é o código internacional para o nitrogênio). Todas as dúvidas relacionadas com o gás, cilindro de gás ou reguladores devem ser dirigidas ao fornecedor do gás. A mangueira é entregue com uma ligação rápida em cobre numa extremidade e sem a mesma na outra extremidade. A extremidade livre tem de ser ligada ao seu próprio sistema de fornecimento de gás (ar seco e filtrado de grau médico ou cilindro de nitrogênio com regulador de gás de duas fases e bocal macho). A MORIA recomenda: • a utilização de um regulador de duas fases de alta pressão • vivamente a utilização de gás nitrogênio seco de grau médico ou ar seco e filtrado de grau médico para operar as turbinas pneumáticas, disponível junto do seu fornecedor de gás médico. A MORIA não fornece o gás.	
2	Ligue a mangueira de Nitrogênio/Ar (#19120) à unidade de controle		B2, B3 D1, D2
3	Antes de abrir o tanque de gás nitrogênio seco de grau médico ou o tanque de ar seco e filtrado de grau médico defina sempre a pressão para o valor mínimo, fazendo girar o botão serrilhado azul no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (B1).	Para operar o botão serrilhado azul, empurre-o para trás.	B1
4	Pressurização do sistema	A pressão no gerador deve situar-se entre 4 e 6 bars (58 e 87 psi). **A pressão de entrada não deve exceder 14 bar.** **Se a pressão de entrada no console exceder os 8 bars (116 psi), o console detecta um excesso de pressão e abre a válvula de alta pressão. O gás nitrogênio seco de grau médico ou o ar seco e filtrado de grau médico é ejetado do conector da turbina (painel frontal) de modo a proteger os componentes internos.** **Se isto ocorrer faça com que o sistema seja verificado pela MORIA.**	
5	Defina a pressão no console fazendo girar o botão (B1) no painel traseiro a fim de obter uma pressão de 3.2 ± 0.2 bars (46 ± 3 psi)	Quando o cilindro de gás nitrogênio seco de grau médico ou o cilindro de ar seco e filtrado de grau médico é aberta, ajustar a pressão para o valor adequado (3.2 bars): • rodar o botão azul (B1) no sentido horário para aumentar a pressão. • rodar o botão azul (B1) no sentido anti horário para reduzir a pressão. Uma vez selecionada a pressão correta, bloqueie o botão (B1) empurrando-o. Não utilize a unidade se o LED (A16) ou (A18) estiver aceso.	B1
6	Selecione o modo manual pressionando o botão (A13)	Pressionar o botão «Mode» (A13) até o LED verde (A12) ficar aceso («modo manual»)	A12 A13 A15
7	Realize um teste de vácuo	Consulte o capítulo C.	A8
8	Ligue a mangueira (#19353) à turbina	Apertado manualmente apenas Verifique se a mangueira e o conector não estão danificados e se a junta está presente e não danificada no painel frontal da console e na traseira da turbina.	A23
9	O console esta pronto para uso.	Consulte o manual do usuário: • CB, CBm, CBSU - LASIK : #65005 • CBm, CBSU - câmara artificial: #65078 • ONE, One Use : #65007 Verificar sempre a pressão intraocular com um tonômetro (#19042) antes de utilizar qualquer cerátomo.	

2. DESMONTAGEM DO FORNECIMENTO DE NITROGÊNIO OU AR SECO

Antes de retirar a mangueira de fornecimento de nitrogênio ou ar seco, não deve permanecer nenhuma pressão de gás no console.

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Fechar o cilindro de gás	Após cada sessão cirúrgica, o console deve ser desligado da alimentação de gás nitrogênio seco de grau médico ou de ar seco e filtrado de grau médico (circuito interno ou tanque). Por razões de segurança, não se deverá deixar pressão de nitrogênio ou de ar no console após o dia de trabalho.	
2	Pressionar o pedal de vácuo		C1
3	Operar a turbina carregando no pedal de avanço durante alguns segundos até que a turbina fique sem gás e pare.		C2
4	Retirar o vácuo.		C1
5	Desligar o console		B9
6	Pressione o Interruptor de Drenagem de Gás Residual até que não haja qualquer pressão no console		B4
7	Desligue a alimentação de gás nitrogênio/ ar (circuito interno ou tanque) da unidade de controle.	Desligar a mangueira de fornecimento de gás: • Primeiro empurrar o botão azul em direção a console (passo 1) , • Em seguida puxe a mangueira para a parte traseira (passo 2)	B2–B3 D3a-D3b

H. AUTOMATED MODE (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™)

Aviso: Não conecte mais do que um cerátomo ao mesmo tempo no console EVOLUTION 3E.

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Selecione o modo microcerátomo	Pressionar o botão «mode» (A13) até que o LED verde (A14) fique aceso de acordo com o microcerátomo selecionado. « OP » aparece no mostrador	A13 A14 A15
2	Realize um teste de vácuo	Consulte o capítulo C	A8
3	Ligue o sistema motor à unidade de controle	Para ligar a peça de mão/turbina One Use-*Plus* (#19345) : A19 Para ligar a peça de mão/turbina (M2-M2SU (#19326) : A21 Para ligar a peça de mão/turbina Epi-K™ (#19342) : A22	A19 A21 A22
4	Selecione a Velocidade de Avanço (para M2, M2SU e One Use-*Plus*)	A velocidade de avanço 1 é mais lenta que a velocidade de avanço 2. A taxa de oscilação da lâmina não é modificada. Ver nomogramas aplicáveis: • M2-M2SU : #65023 • One Use-*Plus* com anel de plástico : #65041 • One Use-*Plus* com anel metálico: #65067, #65077EN • One Use-*Plus* para câmara artificial : #65101	A20
5	O console de controle esta pronto para operar.	Consulte o manual do usuário: • M2-M2SU : #65013 • One Use-*Plus* com anel de plástico: #65039 • One Use-*Plus* com anel metálico: #65040 • One Use-*Plus* para câmara artificial : #65106 • Epi-K™ com anel de metálico: #65043 • Epi-K™ com anel plástico : #65044 Verificar sempre a pressão intraocular com um tonômetro (#19042) antes de utilizar qualquer cerátomo.	

IX. USO DO PEDAL

A. COMPATIBILIDADE CONSOLE-PEDAL

- Os pedais (#19361 e 19381) com um número de série inferior a 7000 não são compatíveis com as dos consoles EVOLUTION 3E (#19380) que tenham um número de série superior a 7000.
- Os consoles EVOLUTION 3E (#19361 e 19381) com um número de série inferior a 7000 são compatíveis unicamente com os pedais (#19380 e 19381) que tenham um número de série superior a 7000.

Pedais (nºs 19361 e 19381)	Console EVOLUTION 3E (nº 19380)	
	5000 < s/n < 7000	s/n > 7000
5000 < s/n	Compatível	Não compatível
5000 < s/n < 7000	Compatível	Não compatível
s/n > 7000	Não compatível	Compatível

B. COMPATIBILIDADE DO PEDAL-PEÇA DE MÃO/TURBINAS

- O pedal #19361 pode ser utilizado com M2 e peças de mão/turbinas One Use-*Plus*, bem como com turbinas ONE e CB. O pedal #19361 não pode ser utilizado com a peça de mão/tubina Epi-K™.
- O pedal #19361 pode ser utilizado com M2 e peças de mão/turbinas One Use-*Plus* e Epi-K™, bem como com turbinas ONE e CB.

C. MODO MANUAL

Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
Pressione o pedal de vácuo (C1): vácuo ligado. Pressione novamente o pedal de vácuo (C1): vácuo desligado.	O sistema mostra o valor atual do vácuo em mmHg (A7) Quando um anel de sucção está colocado no olho, o valor do vácuo deve ser inferior a 250 mmHg. Se o valor apresentado for acima de 250 mmHg, por favor consulte o capítulo X.	C1
Pressione o pedal de avanço (C2): oscilação de lâmina do microcerátomo.	No caso do vácuo não ser ativado, o avanço do pedal não funciona. A oscilação da lâmina pára logo que o avanço no pedal de controle deixe de ser pressionado.	C2
Pressionar o recuo do pedal (C3): sem ação	Não pressione o pedal (C3) e (C5) ao mesmo tempo.	C3

D. MODO AUTOMATIZADO

Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
Pressione o pedal de vácuo (C1): vácuo ligado. Pressione novamente o pedal de vácuo (C1): vácuo desligado.	O sistema mostra o valor atual do vácuo em mmHg (A7) Quando um anel de sucção está colocado no olho, o valor do vácuo deve ser inferior a 250 mmHg. Se o valor apresentado for acima de 250 mmHg, por favor consulte o capítulo X.	C1
Pressione o pedal para a frente (C2): • o microcerátomo avança • oscilação de lâmina ligada	No caso do vácuo não ser ativado, o avanço do pedal não funciona Logo que o avanço no pedal deixe de ser pressionado: • o cerátomo pára • a oscilação da lâmina pára. Para cerátomos M2/One Use-*Plus* e turbinas ONE e CB: os pedais #19361 e 19381 só funcionam com uma velocidade de avanço. Apenas para Epi-K™ (pedais #19381): 3 passos de avanço disponíveis quando se pressiona o pedal (lento - médio - rápido): • 1º passo : velocidade lenta de avanço com sinal sonoro contínuo • 2º passo: velocidade média de avanço com sinal sonoro mais alto que o1º passo • 3º passo: velocidade rápida de avanço com sinal sonoro mais alto que 2º passo Ajustar o volume do sinal sonoro de avanço com o botão B6.	C2 B6
Pressione o pedal para trás (C3): • o microcerátomo recua (mesmo se o vácuo estiver desligado ou se estiver ligado o vácuo lento) • oscilação de lâmina desligada	Pressionando o recuo no pedal faz com que o cerátomo recue mesmo que: • o vácuo esteja desligado • que esteja selecionado “baixo vácuo” Não pressione o pedal (C3) e (C5) ao mesmo tempo	C3

X. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Mensagem	Razão	Intervenção
LED (A9-A11) ACESO + tom audível	Perda de corrente elétrica durante a cirurgia E bateria carregada (>90%) A unidade de controle funciona com a bateria	O sistema funciona automaticamente com a bateria de apoio: verificar se o LED A11 esta desligado No final da cirurgia, ligue o console à alimentação elétrica para recarregar a bateria imediatamente: verificar se o LED A11 esta aceso.
LED (A10) ACESO + tom audível	Perda de alimentação elétrica: A alimentação elétrica falha durante a cirurgia E a bateria está descarregada A unidade de controle funciona com uma bateria descarregada	Ligue o console à alimentação elétrica para recarregar a bateria imediatamente.

B. PERDAS DE VÁCUO

Mensagem	Razão	Intervenção
LED (A3-A4) ACESO + tom audível	Perda de vácuo detectada durante o procedimento na bomba P1 ou P2 O mostrador (A7) afixa «P1» ou «P2» em função da bomba defeituosa, depois mostra a pressão atmosférica.	Uma das duas bombas falhou. A segunda bomba será imediata e automaticamente ativada para fornecer potência de vácuo. Mesmo que haja uma perda de vácuo, o microcerátomo continuará a funcionar. No final do caso, realize um teste. Se o problema persistir, verifique se o tubo de aspiração esta bem conectado, depois pressione «test». Se o problema persistir, verifique o tubode aspiração e troca-a em caso de dúvida. Depois pressione novamente «test». Se o problema persistir, não utilize a console e contacte a MORIA ou o seu distribuidor para verificarem o sistema.
LED (A4) ACESO + tom duplo audível	Perda de vácuo detetada durante o procedimento na bomba P1 e P2. O mostrador (A7) indica simultaneamente P1/P2 e depois "---"	As duas bombas falharam.. Se o problema persistir, verifique se o tubode aspiração esta bem conectada, depois pressione «test». Se o problema persistir, verifique o tubo de aspiração e troque em caso de dúvida. Depois pressione novamente «test». Se o problema persistir, não utilize o console e contacte a MORIA ou o seu distribuidor para verificar o sistema. Nota: Mesmo que haja uma perda de vácuo durante o caso, o microcerátomo continuará a funcionar.

C. VÁCUO RESIDUAL

Se o vácuo não puder ser interrompido pressionando o pedal de vácuo enquanto o anel de sucção está no olho do paciente, corte ou desligue o tubo de vácuo do console para reduzir a pressão.
Depois levante cuidadosamente o cerátomo com cuidado para não danificar a articulação da córnea.

D. PRESSÃO NA TURBINA (MODO MANUAL)

Mensagem	Razão	Intervenção
LED (A16) ACESO + tom audível	Perda de pressão na turbina (se a Turbina de Gás estiver selecionada)	O LED vermelho da turbina ligará (assim que a pressão estiver abaixo de 2.5 bars). No final do caso, verifique o sistema e realize um procedimento de teste. Nota: A perda de pressão na turbina irá fazer diminuir a taxa de oscilação da lâmina.
Fugas de nitrogênio/ar na mangueira	Demasiada pressão na turbina	Uma pressão de entrada na console acima dos 8 bars (116 psi), pode danificar a unidade. A MORIA recomenda que seja reenviada o console para verificação. A placa dos sensores de pressão e outros componentes podem terem sido danificados, e alterar as performances da turbina e/ou a informação indicada no mostrador..

XI. CUIDADO E MANUTENÇÃO

No caso de vibrações ou ruídos desagradável, instabilidade, desempenho indesejável, ou falha ao passar no teste de vácuo, não utilize o aparelho e contacte a MORIA ou o seu representante para obter assistência.

A MORIA recomenda ter o sistema completamente inspecionado pela MORIA numa base de rotina todos os anos.

Para limpar a unidade de controle use álcool isopropílico numa compressa; não utilize solventes nem produtos abrasivos e não use líquidos ou soluções na unidade de controle nem no pedal.
Por favor contacte a MORIA para qualquer outra assistência.

A. COMO ALTERAR A ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA (230 V OU 115V)

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Desligue a unidade de controle.	Antes de abrir a unidade de controle desligue-a e retire o cabo elétrico da tomada.	B9
2	Abra a porta com cuidado.		B10 E1-E2-E3
3	Remova o seletor (A) e selecione a voltagem correta (aqui 115V)		E4
4	Reposicione o seletor e feche a porta		E5

B. COMO INSTALAR UMA BATERIA NOVA

Se a bateria não puder ser carregada ou não tiver um carregador, deverá instalar uma nova bateria na console. Ver desenhos F.
Quando for provável que o console Evolution 3E não seja utilizado durante algum tempo, poderá haver um vazamento a partir da bateria o que resultaria num risco inaceitável, neste caso remover a bateria primária.

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Desligue a unidade de controle.	Antes de abrir a unidade de controle desligue a mesma e retire o cabo de alimentação.	B9
2	Desaparafuse completamente os 2 parafusos na parte de trás da unidade de controle		F1 – B14
3	Faça deslizar a cobertura para a frente		F2
4	Levante a cobertura de trás para a frente em 2 passos		F3
5	Desligue a bateria		F4
6	Desaperte os 2 parafusos		F5
7	Remova a peça de metal (mantendo os parafusos no local)		F6
8	Levante a bateria com a faixa plástica		F7
9	Substitua com uma nova bateria, reposicione e aparafuse a peça de metal, ligue a nova bateria, substitua e aparafuse a cobertura	Bateria :12 V - 7 Ah (Pb) Use apenas peças originais do fabricante. A utilização de uma bateria diferente pode provocar graves danos na unidade ou avarias. Para reciclar a bateria, por favor contacte o seu revendedor ou a MORIA. NUNCA UTILIZE A UNIDADE DE CONTROLE SEM UMA BATERIA INSTALADA E LIGADA NO INTERIOR. Importante: a bateria utilizada é classificada como resíduo, que devem ser tratada de acordo com os regulamentos específicos para o recolhimento, tratamento, reciclagem e eliminação estabelecidos na Diretiva 2006/66 / CE, de 9 de Setembro de 2006, relativa a pilhas e acumuladores e resíduos de pilhas e acumuladores. Como tal, a bateria deve ser descartada num ponto de recolhimento apropriado.	F8
10	Teste da bateria	Consultar o capítulo VIII.C	

C. COMO SUBSTITUIR OS FUSÍVEIS ELÉTRICOS

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Desligue a unidade de controle.	Antes de abrir a unidade de controle desligue-a e retire o cabo elétrico da tomada.	B9
2	Abra a porta com cuidado utilizando uma chave de fendas		B10 G1-G2
3	Remova o cartucho e substitua os 2 fusíveis	500 mA de alta potência de comutação	G3-G4-G5
4	Feche a porta		G1

XII. GARANTIA

A. CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA

Descrição	Referência MORIA
Console EVOLUTION 3E (Excepto bateria)	19380
Pedal de controle EVOLUTION 3-3E	19361
Pedal de controle EVOLUTION 3E Epi-K™	19381

- As peças removíveis 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 efetuadas exclusivamente por pessoal agregado à MORIA.

B. NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA

A garantia não será aplicada em qualquer uma das seguintes condições:

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

C. 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.

D. RESPONSABILIDADES

- responsabilidade da MORIA limita-se a fornecer as prestações visadas no parágrafo XII.A. A MORIA não será responsável pelos prejuízos diretos ou indiretos, 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).

XIII. DESENHOS

A. UNIDADE DE CONTROLE (FRENTE)

Imagem Descrição
1 Tampa
2 Suporte da câmara
3 Indicador da Bomba – LED verde
4 Indicador da bomba – LED vermelho
5 LED indicador de baixo vácuo
6 Botão baixo vácuo
7 Mostrador de nível do vácuo
8 Botão “TEST”
9 Indicador do nível da bateria: correto LED verde
10 Indicador do nível da bateria: baixa – LED vermelho
11 Indicador principal de corrente – LED verde
12 Indicador de modo manual
13 Seletor de modo
14 Indicador de modo: automático
15 Mostrador de modo e de pressão
16 Indicador de baixa pressão – LED vermelho
17 Indicador de pressão correta – LED Verde
18 Indicador de alta pressão – LED vermelho
19 Conexão azul para One Use-*Plus*
20 Seletor de velocidade Speed 1/Speed 2 (para M2, M2SU e One Use-*Plus*)
21 Conexão cinza para M2
22 Conexão amarela para Epi-K™
23 Conexão para turbina
24 Conexão paro tubo de aspiração

B. UNIDADE DE CONTROLE (TRASEIRA

Imagem Descrição
1 Botão de ajuste da pressão do gás da turbina
2 Conexão rápida de fornecimento de nitrogênio/ar
3 Comando de liberação da mangueira
4 Seletor de drenagem de gás residual
5 MORIA referência e número de serie
6 Botão de volume para Epi-K™
7 Marca CE, endereço do fabricante
8 Conexão para o pedal
9 Seletor principal para Ligar(1) e desligar (0)
10 Compartimento dos fusíveis e seletor 115V – 230V
11 Conexão para cabo de corrente principal
12 Informações de tensão elétrica
13 Saída de ar
14 Parafusos

C. PEDAL

Imagem Descrição
1 Pedal para vácuo
2 Avanço do cerátomo ou ativação da turbina
3 Recuo do cerátomo
4 IPX6 (número de série superior a 8000)

D. CONECTAR, DESCONECTAR A MANGUEIRA DE NITROGÊNIO/AR (#19120)

Imagem Descrição
1 Para conectar, aproximar a ponta da mangueira
2 …empurrar no orifício
3a Para desconectar puxar o anel azul em direção a unidade
3b … depois retirar para trás a mangueira

E. MUDAR A TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO

Imagem Descrição
1 Desligar o console.
2 Abrir com cuidado a tampa dos fusíveis
3a Retirar o seletor (A) e selecionar a tensão correta (aqui 115V)
3b Recolocar o seletor (A) e fechar a tampa dos fusíveis

F. TROCAR A BATERIA

Imagem Descrição
1 Desaparafusar completamente os 2 parafusos situados nas traseiras do console
2 Deslizar o tampo para a frente
3 Levantar o tampo de trás para a frente em 2 passos (1-2)
4 Desligar a bateria
5 Desapertar os 2 parafusos
6 Remover o suporte metálico, mantendo os parafusos no lugar
7 Levantar a bateria com a ajuda da cinta plástica
8 Colocar uma bateria nova, aparafuse novamente o suporte metálico, ligue a bateria, coloque o tampo do console, aperte os parafusos
9 Descarte a bateria em uma caixa de coleta apropriado.
A bateria utilizada é classificada como resíduo, que devem ser tratada de acordo com os regulamentos específicos para recolhimento, tratamento, reciclagem e eliminação estabelecidos na Diretiva 2006/66 / CE, de 9 de Setembro de 2006, relativa a pilhas e acumuladores e resíduos de pilhas e acumuladores. Como tal, a bateria deve ser descartada num ponto de recolhimento apropriado.

G. MUDAR OS FUSÍVEIS

Imagem Descrição
1 Desligar o console
2 Abrir com cuidado a tampa dos fusíveis com a ajuda de uma chave de fenda
3 Remover os suportes de fusível
4 Trocar os 2 fusíveis
5 Inserir os suportes com os fusíveis novos, e fechar a tampa

H. INSTALAÇÃO DO TUBODE ASPIRAÇÃO

Imagem Descrição
1 Colocar a câmara em posição
2 Encaixar para baixo a câmara no seu suporte
3 Não virar ao contrário a câmara do sistema de aspiração
4 Se algum líquido aparecer, trocar imediatamente o tubo de aspiração
5 Verificar visualmente a integridade do sistema de aspiração antes e depois da montagem

Moria

MORIA S.A. – 15, rue Georges Besse - 92160 ANTONY – France

#65060BR-C-12.2020