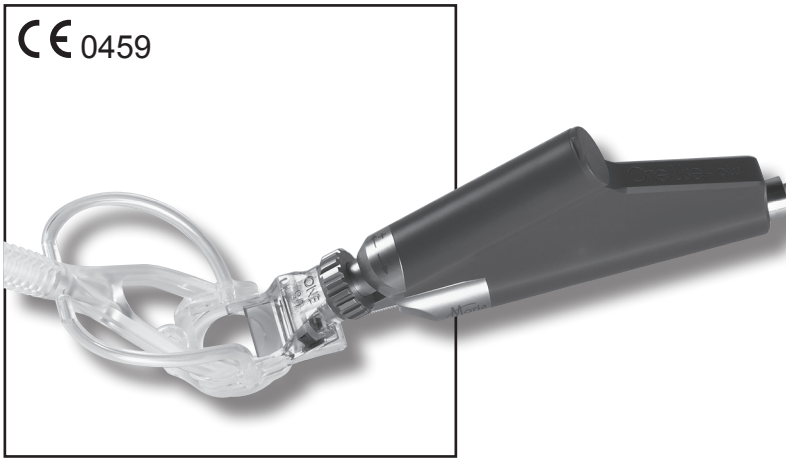
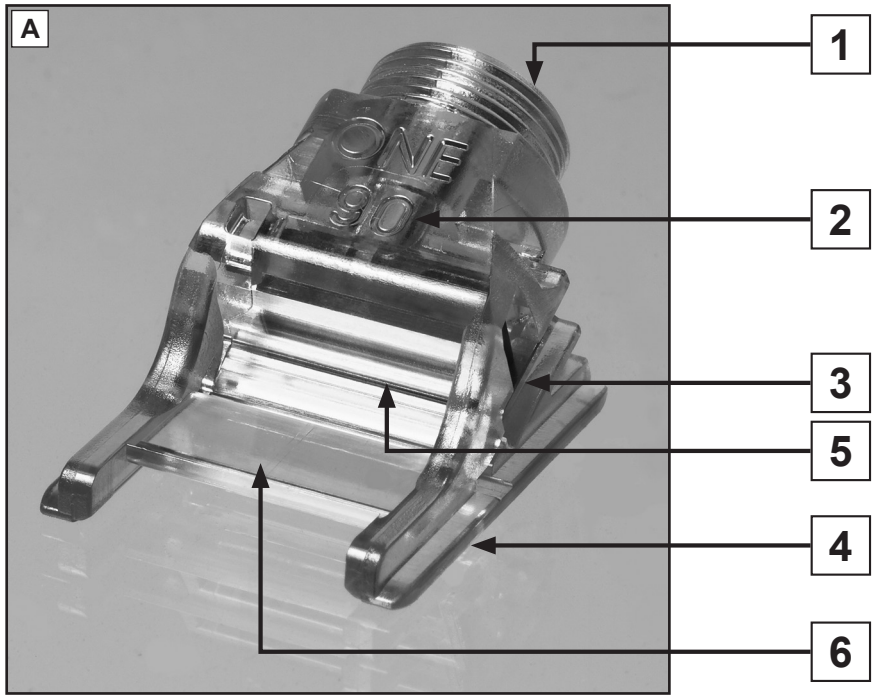
EL - Μικροκερατόμος One Use-*Plus*
Με πλαστικό δακτύλιο μίας χρήσης
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ.....1-13

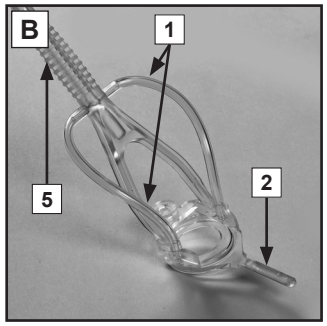


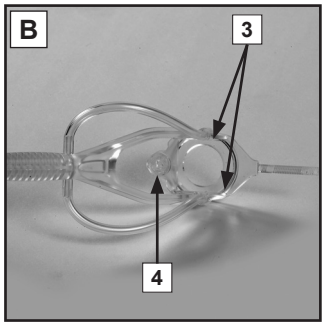
Ref.: 65039

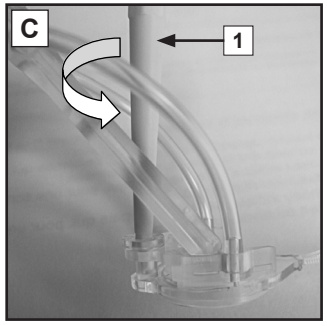
Année de première mise sur le marché : 2004

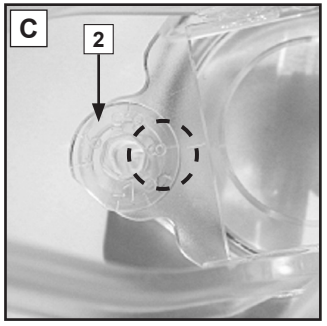
MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – France
#65039EL-A-09.2020

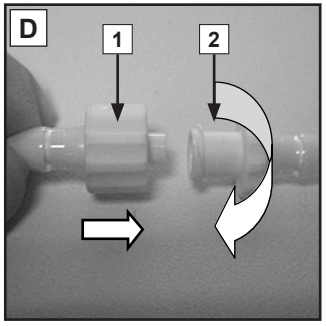

A
1
2
3
5
4
6

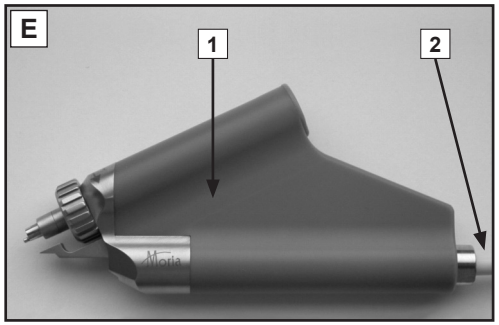

B
1
5
2

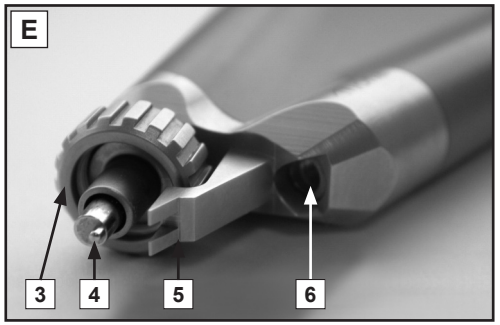

B
3
4

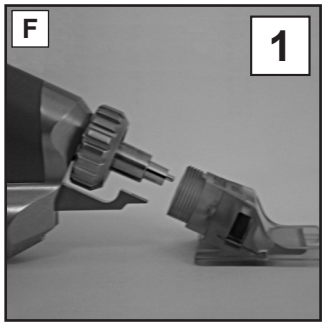

C
1

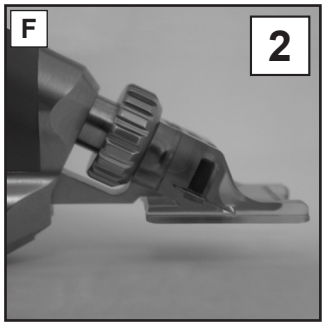

C
2

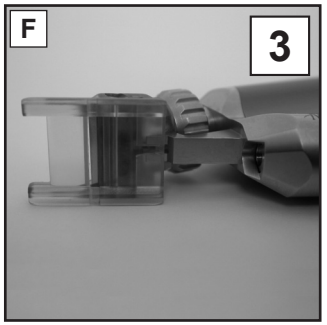

D
1
2

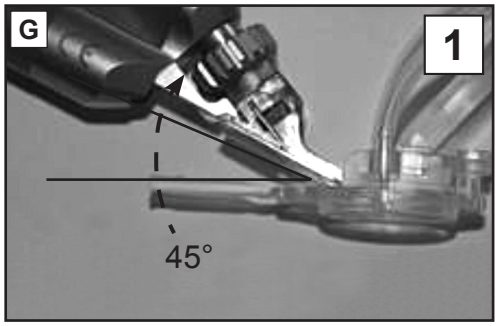

E
1
2

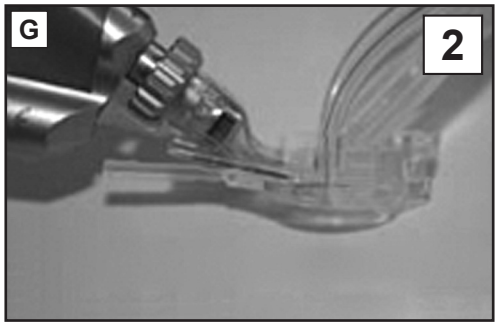

E
3
4
5
6

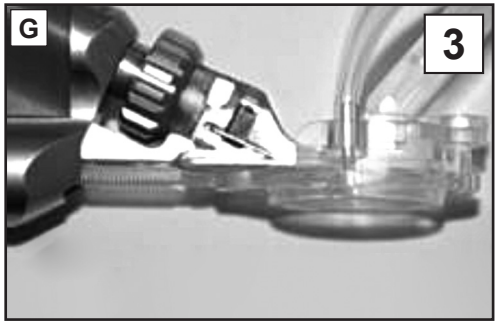

F
1

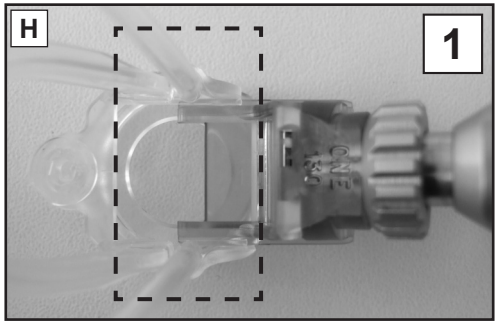

F
2

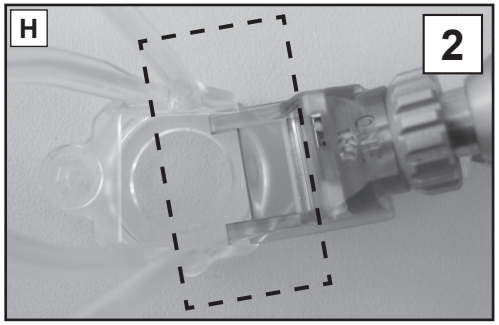

F
3

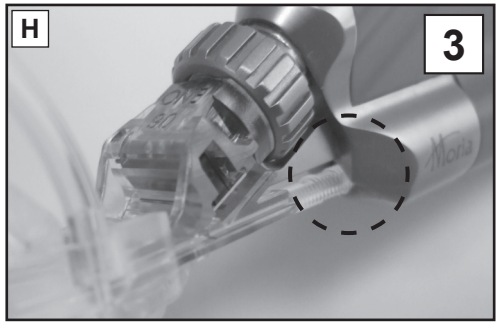

G
1
45°

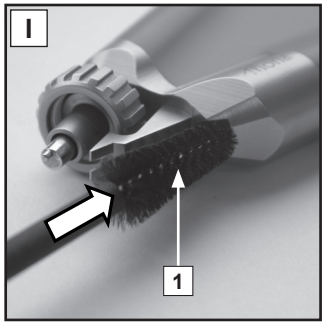

G
2

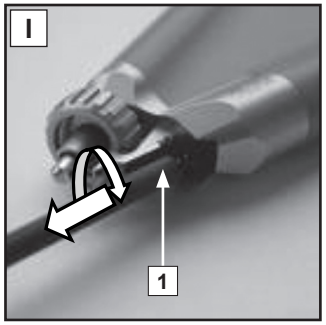

G
3

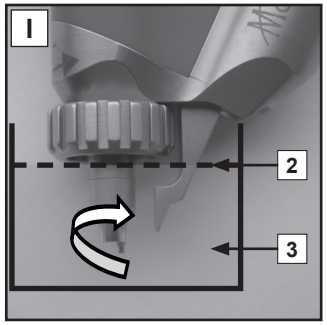

H
1











ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ 2
1.1 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ 2
1.2 ΧΡΗΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 2
1.3 ΠΑΧΟΣ ΠΤΕΡΥΓΙΟΥ 2

2 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ 3

3 ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 3

4 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ 4

5 ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ 5
5.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΟΥ 5
5.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 5
5.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 5
5.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 5
5.5 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 6
5.6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 6
5.7 ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ 7
5.8 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 7

6 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗ 7

7 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ 8

8 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ 10

9 ΠΕΡΙΠΟΙΗΣΗ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 10
9.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ 10
9.2 ΑΡΧΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ 10
9.3 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ-ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΧΕΙΡΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ 10

10 ΕΓΓΥΗΣΗ 11
10.1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ 11
10.2 ΜΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ 12
10.3 ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ 12
10.4 ΕΥΘΥΝΗ 12

11 ΣΧΕΔΙΑ 13

1 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

1.1 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Το σύστημα One Use-Plus έχει σχεδιαστεί για βέλτιστη λειτουργία, υπό την προϋπόθεση ότι οι συστάσεις που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης ακολουθούνται προσεκτικά. Αν, για οποιοδήποτε λόγο, το σύστημα δεν εκτελείται σωστά, πρέπει να ελεγχθεί αμέσως από την MORIA. Προκειμένου να διατηρηθεί η αρχική απόδοση του μικροκερατόμου σας, η MORIA συνιστά να τηρείται αυστηρά η ετήσια συντήρηση και επισκευή όλων των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων της.

Δεδομένου ότι μόνο η MORIA και οι αντιπρόσωποί της είναι πλήρως εξειδικευμένοι στα προϊόντα της MORIA, η συντήρηση και η επισκευή πρέπει να γίνεται από την MORIA ή εγκεκριμένους αντιπροσώπους της.

Η MORIA δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή βλάβη στη συσκευή, μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, ή χειρουργικές
επιπλοκές λόγω εργασιών συντήρησης που έχουν πραγματοποιηθεί από έναν ανειδίκευτο χειριστή ή τρίτο.

Κάθε τέτοια μη εξουσιοδοτημένη παρέμβαση καθιστά την εγγύηση και κάθε σύμβαση συντήρησης άκυρη.

1.2 ΧΡΗΣΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη λεπίδα του μικροκερατόμου, στη βάση της λεπίδας και στην κεφαλή έχουν επιλεγεί για τα ολισθητικά χαρακτηριστικά τους. Οι διαστάσεις και οι ανοχές της λεπίδας έχουν καθοριστεί λαμβάνοντας υπόψη τις διαστάσεις και τις ανοχές της κεφαλής του κερατόμου. Οι διαδικασίες παραγωγής και ελέγχου της MORIA εγγυώνται δεν υπάρχει σύγκρουση διαστάσεων μεταξύ της κεφαλής και της λεπίδας, και ότι η λεπίδα θα γλιστρήσει ομαλά στην κεφαλή.

Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης, ή χρήση αναλώσιμων εκτός εκείνων που προμηθεύει η MORIA μπορεί να προκαλέσει σοβαρές χειρουργικές επιπτώσεις για τον ασθενή και να προξενήσει βλάβη στον μικροκερατόμο.

Η MORIA δεν φέρει ευθύνη σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή βλάβης του μικροκερατόμου, μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων ή χειρουργικών επιπλοκές λόγω της επαναχρησιμοποίησης ενός προϊόντος μιας χρήσης ή της χρήσης αναλώσιμων, εκτός αυτών που παρέχονται από την MORIA.

Όλες οι εγγυήσεις είναι άκυρες εάν ο μικροκερατόμος υποβαθμίζεται ή δυσλειτουργεί λόγω αυτών των πρακτικών.

1.3 ΠΑΧΟΣ ΠΤΕΡΥΓΙΟΥ

Το πάχος του πτερυγίου είναι ένας βασικός παράγοντας τόσο για επέμβαση LASIK και πρόσθια τμηματική ή στρωματική κερατοπλαστική. Πολλαπλές παράμετροι επηρεάζουν το πάχος του πτερυγίου και την τυπική απόκλιση. Πολυάριθμες επιστημονικές μελέτες έχουν αποδείξει ότι το πάχος πτερυγίου επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες σχετιζόμενους με τον ασθενή, όπως μετρήσεις κερατομετρίας (K), ανατομία του κερατοειδούς, προεγχειρητική παχυμετρία και διάθλαση, η ενδοφθάλμια πίεση (IOP), και επίσης παράγοντες που σχετίζονται με χειρουργική επέμβαση, όπως η ενυδάτωση του κερατοειδούς και η ταχύτητα του περάσματος (όταν χρησιμοποιούνται μη αυτόματοι μικροκερατόμοι).

Οι παχυμετρήσεις με υπερήχους δεν είναι πάντοτε ακριβείς και αναπαραγώγιμες, και τα αποτελέσματα μπορεί επίσης να ποικίλουν σε σχέση με τις τεχνικές των χειρούργων και τη βαθμονόμηση της συσκευής. Έτσι, μια κεφαλή MORIA One Use-Plus επισημαίνεται ως:

- «90» (κεφαλή SBK) τομές, κατά μέσο όρο, ένα πτερύγιο 100-micron με παραλλαγές γύρω από αυτό το μέσο όρο.
- «130» ή «130K» τομές, κατά μέσο όρο, ένα πτερύγιο 130-micron με παραλλαγές γύρω από αυτό το μέσο όρο.

Η MORIA μπορεί να εγγυηθεί μόνο τα χαρακτηριστικά διαστάσεων της κεφαλής, αλλά όχι το χειρουργικό αποτέλεσμα.

Για τις κονσόλες EVOLUTION 3 και 3E, ανατρέξτε στα σχετικά εγχειρίδια οδηγιών χρήσης (# 65038, 65051, 65060).
Η πιο πρόσφατη έκδοση αυτού του οδηγού χρήσης και επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τον κερατόμο σας είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της MORIA: http://www.moria-surgical.com.

2 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Καθορισμός	Αριθμός αναφοράς MORIA
One Use-*Plus*: δακτύλιος –1 και Κεφαλή SBK (90) ή 130	19336/90 19336/130
One Use-*Plus*: δακτύλιος 0 και Κεφαλή SBK (90) ή 130	19337/90 19337/130
One Use-*Plus*: δακτύλιος +1 και Κεφαλή SBK (90)	19338/90
One Use-*Plus*: δακτύλιος –1 Μεγάλη τομή και Μεγάλη Τομή με την Κεφαλή 110L	19354/110
One Use-*Plus*: δακτύλιος –1 Μεγάλη τομή και Μεγάλη Τομή με την Κεφαλή 130L	19354/130
One Use-*Plus* εργαλείο χειρός (μπλε χρώματος)	19345
Κλειδί	19345C
Κουτί αποθήκευσης για το εργαλείο χειρός One Use-Plus	22519514
Τονόμετρο	19042
Κονσόλα EVOLUTION 3	19360
Κονσόλα EVOLUTION 3E	19380
Ποδοδιακόπτης	19361
Ποδοδιακόπτης Epi-K™	19381
Σωλήνας αναρρόφησης	19138
Βούρτσα μιας χρήσης	19149
One Use-Plus εγχειρίδιο χρήστη δακτυλίου μίας χρήσης	65039
Εγχειρίδιο χρήστη κονσόλας EVOLUTION 3	65038
Εγχειρίδιο χρήστη κονσόλας EVOLUTION 3E (σειριακός αριθμός κάτω από 5000)	65051
Εγχειρίδιο χρήστη κονσόλας EVOLUTION 3E (σειριακός αριθμός 5000 και πάνω)	65060
Προσάρτημα «Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και απαλλαγή»	65073
Νομογράφημα πλαστικού δακτυλίου μίας χρήσης του One Use-*Plus*	65041

3 ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - France Τηλέφωνο: +33 (0) 146 744 674 Φαξ: +33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Πληροφορίες Εξυπηρέτησης Πελατών	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της MORIA
ΕΥΡΩΠΗ	CE 0459 ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ IIa σύμφωνα με το MDD 93/42/CEE
ΗΠΑ	Προϊόν καταχωρημένο στην Food and Drug Administration (FDA): 510 (k) K040297 Προσοχή ΗΠΑ μόνο: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει τη χρήση αυτής της συσκευής σε γιατρούς ή επαγγελματίες με άδεια.
Πρότυπο ηλεκτρικής ασφάλειας	IEC 60601
	Μόνο για τους πελάτες της ΕΕ: το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σε ξεχωριστό κάδο συλλογής στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του. Αυτό δεν ισχύει μόνο για τη συγκεκριμένη συσκευή, αλλά και όλα τα εξαρτήματα, όπως ο ποδομοχλός και οι ηλεκτρικοί κινητήρες, ανεξάρτητα από το αν αυτά τα εξαρτήματα σημειώνονται με το σύμβολο. Μην απορρίπτετε στα γενικά χωρίς διαλογή απορρίμματα του δήμου. Για τους χρήστες από την Ευρωπαϊκή Ένωση: ανατρέξτε στους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς σχετικά με τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

4 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

REF XXXXXX	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
YYYY/MM/DD	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ
LOT XXXXXX	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
STERILE EO	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟΥ
	ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
XXXXXXX	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
YYYY/MM/DD	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
XXXXXX	ΠΡΟΣΟΧΗ: ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΑ/ΤΟ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΟ/Α ΕΓΓΡΑΦΟ/Α
XXXXXX	ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ ΗΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ
xx°C yy°C xx% yy%	ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ: • ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: XX°C – YY°C / XX°F – YY°F • ΠΟΣΟΣΤΟ ΥΓΡΑΣΙΑΣ: XX% – YY%
NON STERILE	ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
	ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ
	ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΣΕ ΞΕΧΩΡΙΣΤΟ ΚΑΔΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ
Rx only	ΠΡΟΣΟΧΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΗΠΑ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΟΝΟ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

5 ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

5.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΟΥ

Ο μικροκερατόμος One Use-Plus χρησιμοποιείται για να δημιουργήσει πτερύγια κερατοειδούς, τμηματικά ή στρωματικά, ή αρθρωτά (κερατεκτομή).
Ο μικροκερατόμος One Use-Plus είναι ένας αυτοματοποιημένος, μηχανικός, γραμμικός μικροκερατόμος που σχεδιάστηκε για να δημιουργήσει
ρινικά πτερύγια. Αποτελείται από τρία εξαρτήματα:

- ένα εργαλείο χειρός (# 19345), που περιέχει 2 ανεξάρτητους κινητήρες: έναν για την πρόοδο, και έναν για

την ταλάντωση.

- ένας δακτύλιος αναρρόφησης μίας χρήσης. Ένα ειδικό νομογράφημα έχει αναπτυχθεί για το One Use-Plus με

πλαστικοί δακτύλιοι (# 65041).

- μία πλαστική κεφαλή μίας χρήσης που περισφίγγει μία προ-εισαχθείσα λεπίδα.

Ο μικροκερατόμος One Use-Plus λειτουργεί με τις μονάδες ελέγχου EVOLUTION 3 και 3E (# 19360, 19380).
Παρακαλούμε ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη:

- #65038 (EVOLUTION 3)
- # 65051 (σειριακοί αριθμοί EVOLUTION 3E κάτω των 5000)
- # 65060 (σειριακοί αριθμοί EVOLUTION 3E 5000 και άνω).

5.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο μικροκερατόμος One Use-Plus ενδείκνυται για τη δημιουργία τμηματικών ή στρωματικών ρινικών πτερυγίων σε κερατοειδείς με
προεγχειρητική παχυμετρία 500 μικρών ή μεγαλύτερη, και κερατομετρία μεταξύ 39 DA και 48 D.
Κατά τη διάρκεια της in-situ κερατοσμίλευσης με λέιζερ (LASIK), το πτερύγιο στη συνέχεια ανασηκώνεται ώστε να καταστεί δυνατή η φωτοεκτομή του στρώματος με
λέιζερ διηγερμένου διατομικού μορίου.

5.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς που δεν είναι υποψήφιοι για την μέθοδο LASIK.
Σημείωση: Η προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και ορθή κλινική κρίση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από τον χειρουργό για να προσδιοριστεί η σχέση κινδύνου / οφέλους. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή πριν από την εκτέλεση μιας κερατεκτομής σε έναν ασθενή με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- προεγχειρητική παχυμετρία κάτω από 500 μικρά
- κερατομετρία κάτω από 39 D
- κερατομετρία πάνω από 48 D
- αδυναμία να αντέξει μια παροδική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

5.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο σχεδιασμός αυτής της ιατρικής συσκευής δεν επιτρέπει την επαναχρησιμοποίησή του. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής επηρεάζει τις κλινικές επιδόσεις της και εκθέτει τον ασθενή σε ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Μην αναμιγνύετε τις κεφαλές της One Use-Plus με εξαρτήματα Epi-K™ μιας μάρκας διαφορετικής από την MORIA με τον μικροκερατόμο One Use-Plus.
- Μην αναμιγνύετε κεφαλές και δακτύλιους από ξεχωριστές αποστειρωμένες συσκευασίες. Κάθε κεφαλή μιας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιείται με τον δακτύλιο μίας χρήσης από το ίδιο πακέτο.
- Οι κεφαλές πρέπει να βιδώνονται μόνο με το χέρι. Η αποσυναρμολόγηση πρέπει να γίνεται μόνο με το παρεχόμενο κλειδί (# 19345C) ή με το χέρι. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή άλλα κλειδιά. Η εσφαλμένη συναρμολόγηση μπορεί να προκαλέσει ατελείς ή ανομοιόμορφες τομές λόγω έλλειψης ταλάντωσης της λεπίδας.
- Ποτέ μην τραβάτε το καλώδιο που είναι συνδεδεμένο με το εργαλείο χειρός, και μην κρατάτε ποτέ τον κινητήρα από το καλώδιο.

5.5 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως με κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχει το ενδεχόμενο κινδύνου. Η μέθοδος χειρουργικής επέμβασης LASIK που απαιτεί τη χρήση ενός μικροκερατόμου που κόβει ένα πτερύγιο κερατοειδούς, επιφυλάσσει πιθανές παρενέργειες της διαθλαστικής χειρουργικής με λέιζερ, αλλά δεν περιορίζονται σε: οπτικές ανωμαλίες, ξηροφθαλμία και τις επιπλοκές που σχετίζονται με το πτερύγιο (ελεύθερο πτερύγιο, ελλιπές πτερύγιο, κουμπότρυπα, επιθηλιακό ελάττωμα, μετατόπιση πτερύγιου, πτερύγιο ραβδώσεις, ρυτίδες, κ.λπ.). Ακατάλληλη χρήση, φθορά του μικροκερατόμου ή / και αγνόηση των αντενδείξεων (§ 5.3) και των προειδοποιήσεων (§ 5.4) εκθέτουν τον ασθενή σε υψηλότερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
Σημείωση: Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση μπορεί να είναι απαραίτητη για να διορθωθούν κάποιες από αυτές τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

5.6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η κερατεκτομή πρέπει να γίνεται μόνο από έμπειρους χειρουργούς διαθλαστικής χειρουργικής με ειδική εκπαίδευση
  στη χρήση του μικροκερατόμου One Use-*Plus*.
- Οι προ εγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, η σωστή επιλογή κεφαλής και δακτυλίου, και η συναρμολόγηση και τοποθέτηση του μικροκερατόμου είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή χρήση του συστήματος από το χειρουργό. Επιπλέον, η σωστή επιλογή των ασθενών και η συμμόρφωση θα επηρεάσουν σημαντικά τα αποτελέσματα.

Για τις ΗΠΑ μόνο
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΟΝΟ ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ Η ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ.

Οι λοιπές προεγχειρητικές, διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις έχουν ως εξής:

• ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ:
- o Μόνο οι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις θα πρέπει να επιλεγούν.
- o Ο χειρισμός και η αποθήκευση των εξαρτημάτων του μικροκερατόμου πρέπει να γίνεται με προσοχή και φροντίδα. Δεν θα πρέπει να φέρουν γρατσουνιές ή να υποστούν άλλη βλάβη. Οι χειρολαβές πρέπει να προστατεύονται κατά την αποθήκευση, ειδικά από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
- o Ελέγξτε την ετικέτα και την ημερομηνία λήξης στην κλειστή συσκευασία των κεφαλών και των δακτυλίων.
- o Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, βεβαιωθείτε ότι οι τα στοιχεία της κεφαλής και του δακτυλίου ανταποκρίνονται στην επισήμανση στην εξωτερική συσκευασία.
- o Η κεφαλή, ο δακτύλιος αναρρόφησης, το εργαλείο χειρός και η μονάδα ελέγχου πρέπει να ελέγχονται πλήρως πριν από τη χρήση. Αμφότερες οι επιφάνειες της προ-εισαχθείσας λεπίδας πρέπει να ελέγχονται με μικροσκόπιο.
- o Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τα διάφορα εξαρτήματα πριν από τη χρήση του μικροκερατόμου και βεβαιωθεί ότι όλα τα εξαρτήματα και τα απαραίτητα εργαλεία είναι παρόντα και σωστά συναρμολογημένα πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης. Επιπλέον τα αποστειρωμένα εξαρτήματα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε περίπτωση απροσδόκητης ανάγκη.
- o Η επιλογή της κατάλληλης κεφαλής, δακτυλίου και η θέση στοπ για κάθε μάτι είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της
  διαδικασίας: βλ νομογράφημα MORIA (# 65041).

• ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ:
- o Η θραύση, ολίσθηση, ή η κακή χρήση του μικροκερατόμου και των εξαρτημάτων του μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή στο προσωπικό που χειρουργείου.
- o Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να λιπάνετε το μάτι, τον δακτύλιο αναρρόφησης, την κεφαλή και τη λεπίδα με ένα φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή άλλο κατάλληλο οφθαλμικό διάλυμα που είναι συμβατό με τα εξαρτήματα του One Use- Plus.

• ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ:
- o Οι μετεγχειρητικές οδηγίες του χειρουργού προς τον ασθενή και η αντίστοιχη συμμόρφωση του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές.

5.7 ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ

Οι επαγγελματίες υγείας (π.χ., οι πελάτες ή οι χρήστες της συσκευής) που έχουν κάποια παράπονα ή δυσαρέσκεια σχετικά με την ποιότητα, την ταυτότητα, την αντοχή, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και / ή την απόδοση του προϊόντος, θα πρέπει να ειδοποιήσουν την MORIA ή τον διανομέα της μέσω τηλεφώνου, φαξ ή γραπτής αλληλογραφίας, και να ζητήσουν τα προϊόντα να ελεγχθούν από την MORIA.
Κατά την υποβολή καταγγελίας, παρακαλούμε να δώσετε το (τα) όνομα (τα) του εξαρτήματος(των) (α),τον αριθμό αναφοράς, τον (τους)αριθμό (ούς) παρτίδας, καθώς και το όνομα και τη διεύθυνσή σας, τη φύση της καταγγελίας, και τα σχετικά στοιχεία του ασθενούς. Επίσης απολυμάνετε και να επιστρέψτε τα εξαρτήματα.

5.8 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα πακέτα καθενός από τα εξαρτήματα θα πρέπει να είναι άθικτα κατά την παραλαβή. Εάν χρησιμοποιείται εφεδρικό σύστημα ή σύστημα αποστολής, όλα τα σύνολα θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά ως προς την πληρότητα, και όλα τα εξαρτήματα θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει βλάβη πριν από τη χρήση. Κατεστραμμένες συσκευασίες ή προϊόντα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν και πρέπει να επιστραφούν στην MORIA.

6 KURULUM VE BAĞLANTILAR

Βήματα	Τι να κάνουμε	⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Σχετική εικόνα
1	Επιλέξτε το δακτύλιο αναρρόφησης και την κεφαλή, σύμφωνα με το νομογράφημα του One Use-*Plus*	• Η απορριπτόμενη κεφαλή και ο δακτύλιος αναρρόφησης παρέχονται αποστειρωμένα και για μία μόνο χρήση. • Βεβαιωθείτε ότι το πακέτο δεν έχει υποστεί ζημιά, είναι κλειστό και εντός της ημερομηνίας λήξης. • **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΑΝΑΜΙΓΝΥΕΤΕ ΚΕΦΑΛΕΣ & ΔΑΚΤΥΛΙΟΥΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ.** • **ΚΑΘΕ ΚΕΦΑΛΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΔΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.**	A, B
2	Συναρμολογήστε την κεφαλή πάνω στο εργαλείο χειρός	• Ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει την κεφαλή μιας χρήσης και τον δακτύλιο αναρρόφησης. • Βιδώστε την κεφαλή δεξιόστροφα πάνω στον σπειρωτό άξονα του κινητήρα. • Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή έχει βιδωθεί σφιχτά στον κινητήρα. Δεν πρέπει να γίνεται περιστροφή της κεφαλής. • Εάν η κεφαλή δεν έχει βιδωθεί τελείως επάνω στον κινητήρα, ο άξονας δεν θα οδηγήσει τη βάση της λεπίδας και η λεπίδα δεν θα κινηθεί. Κακές ή ακανόνιστες εκτομές μπορεί να προκύψουν από λανθασμένη συναρμολόγηση. • Μην χρησιμοποιείτε το κλειδί (# 19345C) ή άλλα εργαλεία για τη συναρμολόγηση. Το κλειδί θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την αποσυναρμολόγηση.	E, F
3	Εξετάστε προσεκτικά την κεφαλή του κερατόμου μετά τη συναρμολόγηση	• Η κεφαλή μίας χρήσης πρέπει να είναι τελείως καθαρή μέσα και έξω και απαλλαγμένη από ακαθαρσίες, τεμαχίδια, οξείδωση και ιζήματα. Δεν πρέπει να υπάρχουν γρατσουνιές στις πλάκες. Εάν υπάρχουν, αντικαταστήστε ολόκληρο το πακέτο (δακτύλιο και κεφαλή). • Μετά τη συναρμολόγηση και χρησιμοποιώντας μικροσκόπιο, εξετάστε προσεκτικά τη λεπίδα με υψηλή μεγέθυνση ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει φθαρεί.	A
4	Ελέγξτε την ταλάντωση της λεπίδας	• Θέστε σε λειτουργία τον κινητήρα για να ελέγξετε τη σωστή ταλάντωση της λεπίδας • Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα One Use-*Plus* αν η ταλάντωση δεν είναι ομαλή, κανονική και αδιάλειπτη.	

5	Ελέγξτε τον δακτύλιο αναρρόφησης	• Ο δακτύλιος αναρρόφησης πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Πρέπει να είναι απόλυτα καθαρός, απαλλαγμένος από υπολείμματα, σωματίδια και ιζήματα. • Ελέγξτε προσεκτικά ότι οι θύρες αναρρόφησης είναι ελεύθερες και δεν παρεμποδίζονται. • Επιθεωρήστε τη σωλήνωση του δακτυλίου, και στην περίπτωση συστροφής ή φραγής, αντικαταστήστε ολόκληρο το πακέτο (δακτύλιο και κεφαλή).	B
6	Ρυθμίστε το πώμα	• Ανατρέξτε στο ενδεικτικό νομογράφημα (# 65041) για την επιλογή του δακτυλίου και του στοπ. • Ο ρυθμιζόμενος πείρος στοπ είναι προ-συναρμολογημένος επί του δακτυλίου αναρρόφησης και χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του μεγέθους της άρθρωσης. Η άρθρωση θα τοποθετηθεί σε ρινική θέση. • Χρησιμοποιήστε το πλαστικό κλειδί που περιλαμβάνονται στο πακέτο One Use-*Plus* (δακτύλιο και κεφαλή) για να επιλέξετε την κατάλληλη τιμή στοπ. • Η τιμή του στοπ που επιλέγεται πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με το σημάδι που υπάρχει πάνω στον δακτύλιο αναρρόφησης.	C
7	Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης	• Ο σωλήνας αναρρόφησης (# 19138) παρέχεται αποστειρωμένος και για μία μόνο χρήση. • Βεβαιωθείτε ότι το πακέτο δεν έχει υποστεί ζημιά, είναι κλειστό και εντός της ημερομηνίας λήξης. • Ελέγξτε τον σωλήνα αναρρόφησης και σε περίπτωση συστροφών ή φραγών, αντικαταστήστε τον.	D

7 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Βήματα	Τι να κάνουμε	⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Σχετική εικόνα
1	Προκαταρκτικός έλεγχος πριν από κάθε χρήση	• **Είναι επιτακτική ανάγκη να βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι απόλυτα καθαρές και απαλλαγμένες από οργανικά ή άλλα υπολείμματα.** • **Επίσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη EVOLUTION 3 ή 3E (# 65038, 65051, 65060) για εργασίες πριν από τη χρήση. Ο χειριστής πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία της μονάδας ελέγχου EVOLUTION 3 ή 3E (# 19360, 19380).** • **Αν έχετε επιπλέον απορίες, συμβουλευτείτε τον δικτυακό τόπο της MORIA ή τον διανομέα της MORIA.**	
2	Συνδέστε τον κινητήρα στη μονάδα ελέγχου, επιλέξτε One Use-*Plus* και την ταχύτητα, στη συνέχεια, ελέγξτε το κενό πριν από τη χρήση	• Δείτε το εγχειρίδιο χρήστη της κονσόλας EVOLUTION 3 ή 3E (#65038, 65051, 65060). • Ανατρέξτε στο ενδεικτικό νομογράφημα για την επιλογή της ταχύτητας.	
3	Εισχωρήστε την κεφαλή στις ράγες του δακτυλίου αναρρόφησης	• Κατά την τοποθέτηση της κεφαλής στις ράγες του δακτυλίου αναρρόφησης, το εργαλείο χειρός πρέπει να είναι σε γωνία 45° από τον άξονα με σπείρωμα του δακτυλίου, για να αποφευχθεί οποιαδήποτε βλάβη της λεπίδας • Αν το κάτω μέρος της κεφαλής (η περιοχή όπου η ακμή της λεπίδας προεξέχει) είναι σε επαφή με τον άξονα με σπείρωμα του δακτυλίου αναρρόφησης, μπορεί να προκύψει ακούσια βλάβη στη λεπίδα. Αφήστε το κενό και αλλάξετε σε ένα εντελώς νέο σύνολο για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο της ακανόνιστης κοπής. • Μόλις η κεφαλή τοποθετηθεί σωστά, μειώστε ελαφρά τη γωνία από 45° σε 0° • Συνδέστε προσεκτικά την κεφαλή με τον δακτύλιο • Ο άξονας του δακτυλίου πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένος με τον κινητήρα.	G, H
4	Ελέγξτε την μεταφορά του κερατόμου πριν από τη χρήση (πέρασμα προς τα εμπρός και προς τα πίσω)	• Πατήστε ON για το κενό, κάνετε κινήσεις προς τα εμπρός και στη συνέχεια προς τα πίσω με τη χρήση των ποδομοχλών, στη συνέχεια, πατήστε κενό OFF. Παρακαλούμε, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη EVOLUTION 3 ή 3E (# 65038, 65051, 65060) • Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα One Use-Plus αν η εμπρόσθια δεν είναι ομαλή, κανονική και αδιάλειπτη.	
5	Τοποθετήστε το δακτύλιο αναρρόφησης στο μάτι. Ενεργοποιήστε το κενό πιέζοντας τον ποδοδιακόπτη «Κενό» μία φορά.	• Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν παρεμβαίνει με οποιεσδήποτε άλλες ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.	
6	Ελέγξτε την ενδοφθάλμια πίεση με το τονόμετρο	• Το τονόμετρο (# 19042) πρέπει να είναι τελείως στεγνό και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό οφθαλμό. Εάν η πίεση είναι κάτω από 65 mm Hg, μην προχωρήσετε με τη χειρουργική επέμβαση.	
7	**Λιπάνετε τον δακτύλιο αναρρόφησης, την κεφαλή και τη λεπίδα**	• **Πριν από τη χρήση, λιπαίνετε τις ράγες του δακτυλίου αναρρόφησης, την κεφαλή, και την λεπίδα με ισορροπημένο διάλυμα άλατος ή ένα άλλο κατάλληλο διάλυμα.** • **Η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται σε επαφή με διαλύματα των οποίων οι δυνητικές αλληλεπιδράσεις είναι άγνωστες.**	
8	Μόλις το σύστημα One Use-Plus είναι στη θέση του, θέστε σε λειτουργία τον κινητήρα πιέζοντας τον ποδοδιακόπτη «Εμπρός». Μόλις η κεφαλή του μικροκερατόμου αγγίξει το στοπ, αφήστε αμέσως τον ποδοδιακόπτη «Εμπρός». Για κίνηση προς την αντίθετη φορά πιέστε τον ποδοδιακόπτη «Πίσω».	• Δείτε το εγχειρίδιο χρήστη της κονσόλας EVOLUTION 3 ή 3E (#65038, 65051, 65060). • Κρατήστε τον δακτύλιο αναρρόφησης από τη λαβή του. Βεβαιωθείτε ότι τα δάχτυλά σας δεν εμποδίζουν την κίνηση της συσκευής προς τα εμπρός. • Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν εμποδίζει ή τροποποιεί την κίνηση της κεφαλής στις ράγες του δακτυλίου αναρρόφησης • Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια (οφθαλμοσκόπιο, βλεφαρίδες, βλέφαρα, κλπ) στην πορεία του.	
9	Αφήστε τον ποδοδιακόπτη «κενό», πατώντας μία φορά. Αφαιρέστε τον δακτύλιο αναρρόφησης.	• Απορρίψτε την αναλώσιμη κεφαλή, τον δακτύλιο και τον σωλήνα αναρρόφησης μετά από κάθε διαδικασία σε ένα κατάλληλο δοχείο.	

8 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία και περιγραφή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας EVOLUTION 3 ή 3E
(#65038, 65051, 65060).
Σε περίπτωση ελαττωματικού εργαλείου χειρός, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της MORIA ή το διανομέα σας για επισκευή.

9 ΠΕΡΙΠΟΙΗΣΗ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

9.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σε περίπτωση ασυνήθιστων δονήσεων ή θορύβων, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και επικοινωνήστε με το διανομέα σας. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την MORIA για οποιαδήποτε άλλη εξυπηρέτηση.
Τα παρακάτω αποτελούν μόνο συστάσεις. Θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας χρήσης. Όλα τα προϊόντα και οι λύσεις για τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Οι συστάσεις για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση είναι ενημερωμένες και διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο της MORIA: http://www.moria-surgical.com.
Η MORIA συνιστά να:

- αποφύγετε την επαφή με δυνητικά μολυσμένες περιοχές,
- χρησιμοποιείτε γάντια κατά την εκτέλεση των καθηκόντων καθαρισμού και απολύμανσης.

9.2 ΑΡΧΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο της συμπύκνωσης στο εσωτερικό της συσκευασίας, αφαιρέστε τη συσκευασία και αποθηκεύστε τις συσκευές σε καθαρό, στεγνό περιβάλλον. Μην αποθηκεύετε τα εργαλεία κοντά σε προϊόντα ή σε περιβάλλον που μπορεί να έχει διαβρωτική ή μαγνητική επίδραση. Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ των συσκευών, ιδιαίτερα εκείνων που αποτελούνται από διαφορετικά υλικά.
Η συσκευή θα πρέπει να μη έχει φθορές και να μην έχει γρατσουνιές ή άλλα ελαττώματα στην επιφάνεια.
Οι εύθραυστες συσκευές ή εκείνες που απαιτούν ιδιαίτερο χειρισμό πρέπει να αντιμετωπίζονται χωριστά, λαμβάνοντας ειδική μέριμνα για την προστασία των ευαίσθητων εξαρτημάτων τους.

9.3 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ-ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΧΕΙΡΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ

Βήματα	Τι να κάνουμε	⚠ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Σχετική εικόνα
1	**Καθαρισμός** • Για τον καθαρισμό του πυρήνα της βίδας του κινητήρα και των μεταλλικών μερών, χρησιμοποιήστε τη βούρτσα μιας χρήσης (# 19149) που έχει εμποτισθεί με διαλύματα καθαρισμού. • Βυθίστε τον άξονα ταλάντωσης της λεπίδας του κινητήρα σε ένα αποστειρωμένο απεσταγμένο υδατόλουτρο και λειτουργήστε το μοτέρ εμπρός και πίσω 10 φορές. • Αφαιρέστε το μοτέρ από το κύπελλο, αποσυνδέστε το από την κονσόλα, και σκουπίστε τον άξονα ταλάντωσης του κινητήρα με ένα πανί χωρίς χνούδι. • Το καλώδιο μπορεί να καθαριστεί με πανί χωρίς χνούδι εμποτισμένο με διαλύματα καθαρισμού. • Στεγνώστε τον άξονα του κινητήρα με καθαρό, φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα (ιατρικό πεπιεσμένο αέρα).	• Το εργαλείο χειρός πρέπει να καθαρίζεται προσεκτικά μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση. • Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά ή αποξεστικά για να καθαρίσετε τυχόν στοιχεία του συστήματος. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ακρίβεια, γρέζια ή / και ακανόνιστη εκτομή ιστού. • Μην βυθίζετε το μοτέρ στο αποστειρωμένο απεσταγμένο υδατόλουτρο. • **Για να αποτραπεί η φθορά των συνδέσμων και να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του κινητήρα, μην τραβάτε ποτέ τα καλώδια και μην κρατάτε ποτέ τον κινητήρα από το καλώδιό του.**	I
2	**Απολύμανση & Στέγνωμα** • Σκουπίστε κάθε μέρος του κινητήρα με ένα πανί χωρίς χνούδι εμποτισμένο με απολυμαντικά διαλύματα. • Χρησιμοποιείστε κατάλληλα απολυμαντικά διαλύματα (σπρέι ή απολυμαντικά μαντηλάκια) σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών. • Στεγνώστε προσεκτικά με αναλώσιμο καθαριστικό μέσο (που δεν αφήνει χνούδι), στη συνέχεια με καθαρό, φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.	• Είναι επιτακτική ανάγκη να βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι απόλυτα καθαρές και απαλλαγμένες από οργανικά ή άλλα υπολείμματα. • Μην αποστειρώνετε τον κινητήρα με αέριο (ETO). • Μην τοποθετείτε τον κινητήρα στο αυτόκλειστο. • Δεν υπάρχει τρέχουσα διαδικασία αποστείρωσης συμβατή με τους κινητήρες της MORIA.	
3	**Αποθήκευση**	• Το μη πλήρες στέγνωμα του εσωτερικού του κινητήρα μπορεί να οδηγήσει σε οξείδωση. • Μην αποθηκεύετε τα προϊόντα που δεν είναι εντελώς στεγνά διότι με αυτόν τον τρόπο μπορεί να δημιουργηθεί σκουριά και να οδηγήσει σε ακανόνιστη εκτομή του κερατοειδούς. • Όταν δεν χρησιμοποιείται, το σύστημα One Use-Plus θα πρέπει να παραμένει στη θέση αποθήκευσης του # 22519514 σε ξηρό περιβάλλον.	

10 ΕΓΓΥΗΣΗ

10.1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Καθορισμός	**Στοιχεία αναφοράς MORIA**
Εργαλείο χειρός One Use-*Plus*	19345
Κλειδί	19345C
Κουτί αποθήκευσης για το εργαλείο χειρός One Use-*Plus*	22519514
Κονσόλα EVOLUTION 3 (εκτός από την μπαταρία)	19360
Κονσόλα EVOLUTION 3E (εκτός από την μπαταρία)	19380
Ποδοδιακόπτης	19361
Ποδοδιακόπτης Epi-K™	19381

- Τα παραπάνω είδη, καθώς και τα ανταλλακτικά και η εργασία που απαιτείται για την επισκευή τους, καλύπτονται από την εγγύηση. Τυχόν είδη που επιστρέφονται πρέπει να αποσταλούν στην αρχική τους συσκευασία, αφού έχουν προηγουμένως απολυμανθεί.
- Οι εργασίες συντήρησης και η αντικατάσταση των ανταλλακτικών θα γίνεται αποκλειστικά και μόνο από τεχνικούς εξουσιοδοτημένους από την MORIA.
- Κάθε ελαττωματικό εξάρτημα που ανταλλάσσεται κατά τη διάρκεια της περιόδου της εγγύησης γίνεται ιδιοκτησία της MORIA.
- Τα εργαλεία και τα εξαρτήματα που δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν εξαιρούνται από την παρούσα εγγύηση.
- Οι μελλοντικές αναβαθμίσεις ή / και βελτιώσεις στον κερατόμο δεν υπονοούνται από την παρούσα εγγύηση.

10.2 ΜΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η εγγύηση δεν θα ισχύει σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες συνθήκες:

- Ελαττώματα ή δυσλειτουργία που προκύπτουν εκτός της περιόδου εγγύησης (10.3).
- Φυσιολογική φθορά.
- Αμέλεια ή χρήση που δεν είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Η χρήση των υλικών, ανταλλακτικών, εξαρτημάτων που είναι διαφορετικά από εκείνα που παρέχονται από την MORIA.
- Οποιαδήποτε αποσυναρμολόγηση, τροποποίηση ή επέμβαση πραγματοποιείται στις συσκευές από μη εξουσιοδοτημένο από τη MORIA πρόσωπο

.

10.3 ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

- Η εγγύηση τίθεται σε ισχύ την ημερομηνία αποστολής του υλικού.
- Η διάρκεια της εγγύησης είναι 12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος.

10.4 ΕΥΘΥΝΗ

- Η ευθύνη της MORIA περιορίζεται στην παροχή των υπηρεσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 10.1. Η MORIA δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση ζημία που υπέστη ο πελάτης, λόγω των παρεμβάσεων στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας εγγύησης.
- Για κάθε διαφορά σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης ή των παρόντων γενικών όρων και προϋποθέσεων, η αποκλειστική δικαιοδοσία ανήκει στο Εμπορικό Δικαστήριο της Ναντέρ (Γαλλία).

11 ΣΧΕΔΙΑ

A. ΚΕΦΑΛΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1 Άξονας με σπείρωμα
2 Τιμή βαθμονόμησης κεφαλής
3 Θήκη λεπίδας
4 Ολισθητήρας
5 Λεπίδα
6 Πλάκα επιπεδοποίησης

B. ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1 Θύρα κενού
2 Άξονας με σπείρωμα
3 Κατευθυντήρας
4 Πώμα με χαραγμένη την τιμή του στοπ
5 Χειρολαβή

C. ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΠΩΜΑΤΟΣ

1 Κλειδί
2 Πώμα

D. ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΤΟ ΣΩΛΗΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1 Άκρο σωλήνα αναρρόφησης
2 Σωλήνωση του δακτυλίου αναρρόφησης

E. ΚΙΝΗΤΗΡΑΣ

1 Θήκη κινητήρα
2 Καλώδιο κινητήρα
3 Δακτύλιος με σπείρωμα
4 Άξονας ταλάντωσης κινητήρα
5 Οδηγός ευθυγράμμισης κεφαλής
6 Οδηγός προώθησης

F. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΣΤΟΝ ΚΙΝΗΤΗΡΑ

1 Ανοίξτε το πακέτο που περιέχει την κεφαλή μιας χρήσης και τον δακτύλιο αναρρόφησης
2 Βιδώστε την κεφαλή δεξιόστροφα πάνω στον σπειρωτό άξονα του κινητήρα.
3 Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή έχει βιδωθεί σφιχτά στον κινητήρα. Δεν πρέπει να γίνεται περιστροφή της κεφαλής.

G. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΣΤΟΝ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1 Κατά την είσοδο της κεφαλής στις ράγες του δακτυλίου αναρρόφησης, το εργαλείο χειρός πρέπει να είναι σε γωνία 45° από τον άξονα με σπείρωμα του δακτυλίου
2 Μόλις η κεφαλή τοποθετηθεί σωστά, μειώστε ελαφρά τη γωνία από 45° σε 0°
3 Συνδέστε προσεκτικά την κεφαλή με τον δακτύλιο

H. Ευθυγράμμιση της κεφαλής, του κινητήρα και του δακτυλίου αναρρόφησης

1 Κατάλληλη συναρμολόγηση
2 Λανθασμένη ευθυγράμμιση
3 Ευθυγράμμιση του άξονα με σπείρωμα με τον κινητήρα

I. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΤΗΡΑ

1 Βούρτσα μιας χρήσης (#19149)
2 Μέγιστη βύθιση
3 Αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – France
#65039EL-A-09.2020