

- Please unfold the following pages containing the photos quoted in the reference.
- Veuillez d  plier les pages suivantes contenant les photos cit  es en r  f  rence.
- Por favor, despliegue las p  ginas siguientes que contengan las fotos referenciadas.
- Vogliate aprire le seguenti pagine, contenenti le foto in oggetto.
- Falten Sie die folgenden Seiten bitte auf, die die in Verweis zitierten Fotos enthalten.
- Sla volgende pagina's open voor de foto's waar in de tekst naar verwezen wordt.
- Por favor desdobre as p  ginas seguintes que cont  m as fotografias citadas em refer  ncia.
- F  ljande sidor visar bildreferanser.
- L  tten atıfta bulunan resimleri g  rmek i  in sayfaları   evirin.

Moria

MORIA S.A. – 27, rue du Pied de Fourche - 03160 BOURBON L'ARCHAMBAULT – France
#65078-C-05.2023

EN - CBm-ALTK CBSU for artificial chamber	
USER GUIDE	1-16
FR - CBm-ALTK CBSU pour chambre artificielle	
MANUEL UTILISATEUR.....	17-34
ES - CBm-ALTK CBSU para cámara artificial	
MANUAL DE USUARIO	35-50
IT - CBm-ALTK CBSU per camera artificiale	
MANUALE DI ISTRUZIONI	51-66
DE - CBm-ALTK CBSU für künstliche Kammer	
BENUTZERHANDBUCH.....	67-82

NL - CBm-ALTK CBSU voor kunstmatige kamer	
HANDLEIDING.....	83-98
PT - CBm-ALTK CBSU para câmara artificial	
MANUAL DO UTILIZADOR.....	99-116
SV - CBm-ALTK CBSU för artificiell kammare	
ANVÄNDARHANDBOKL.....	117-132
TR - CBm-ALTK Vakum kamarası için CBSU	
KULLANIM KILAVUZU	133-149



Ref.: 65078

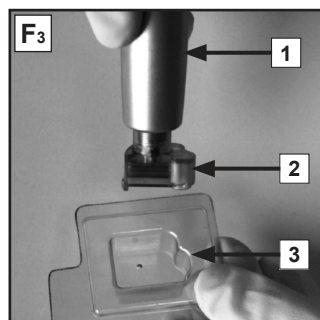
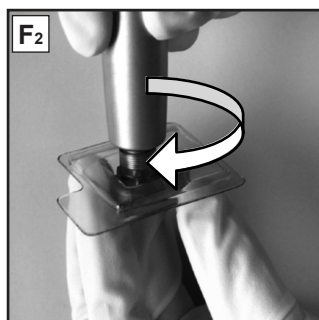
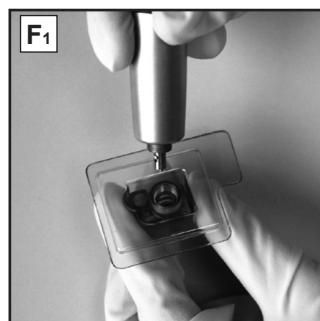
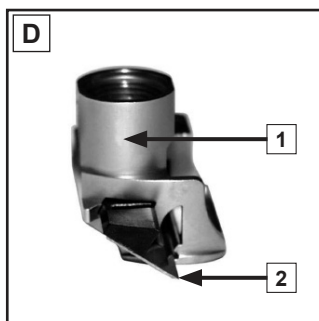
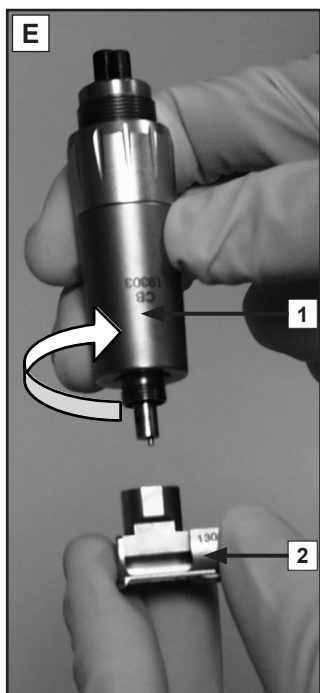
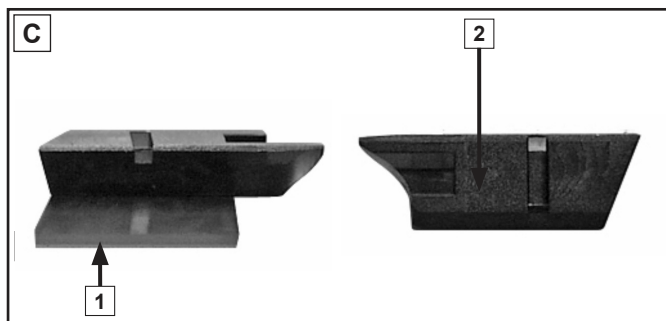
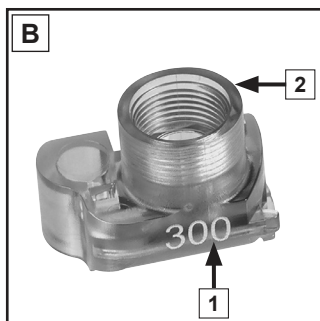
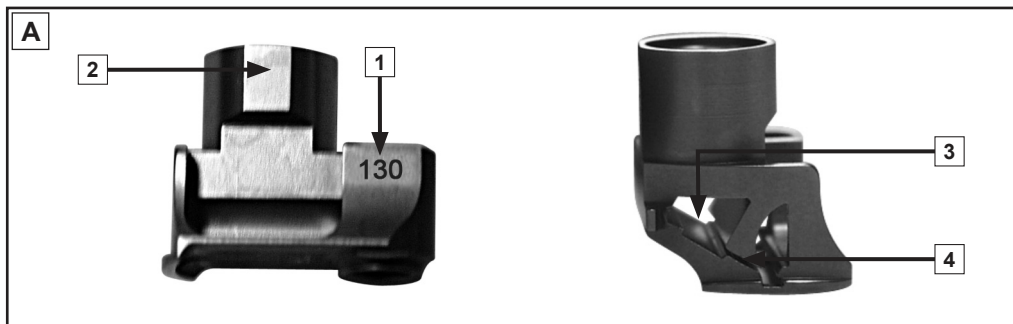
Année de première mise sur le marché : 2004

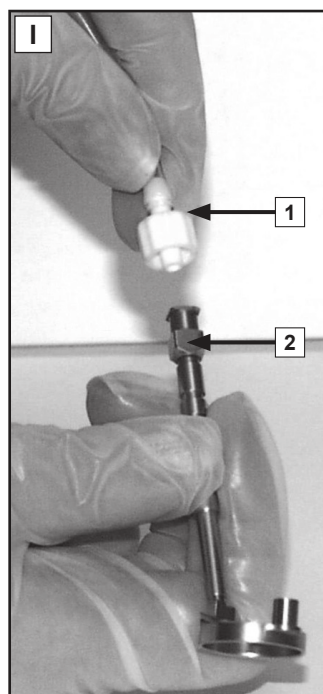
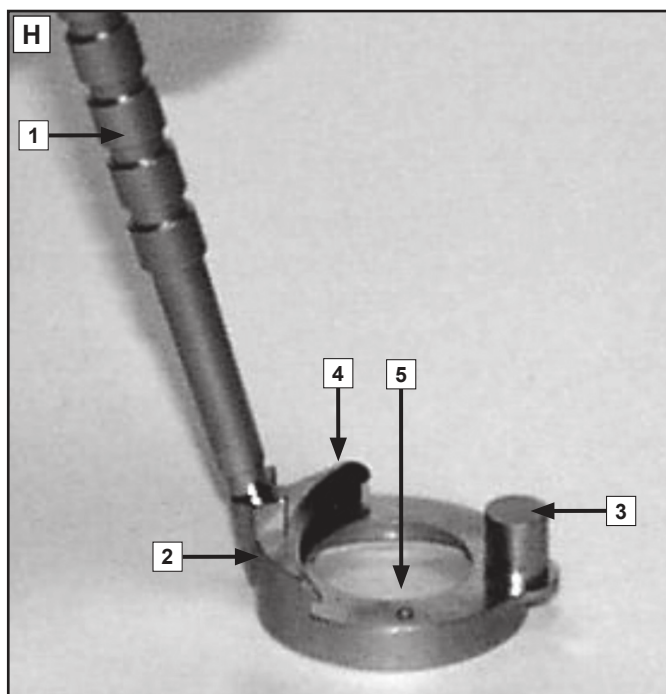
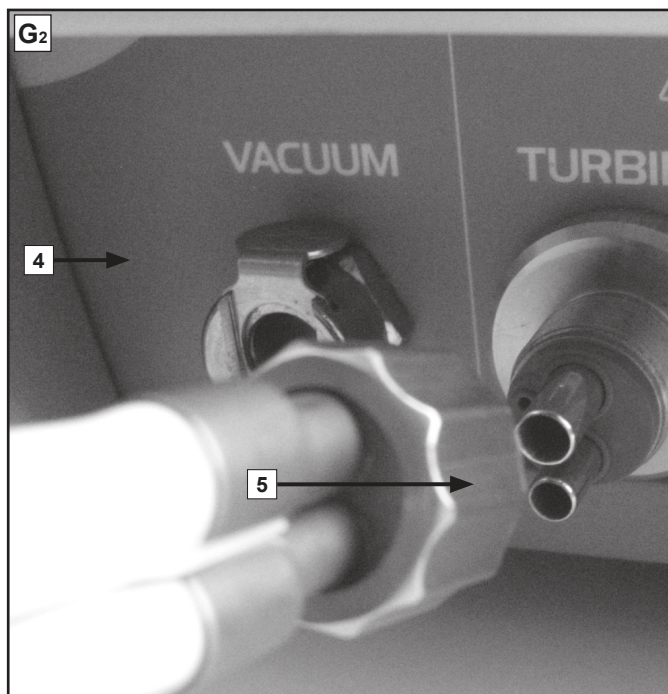
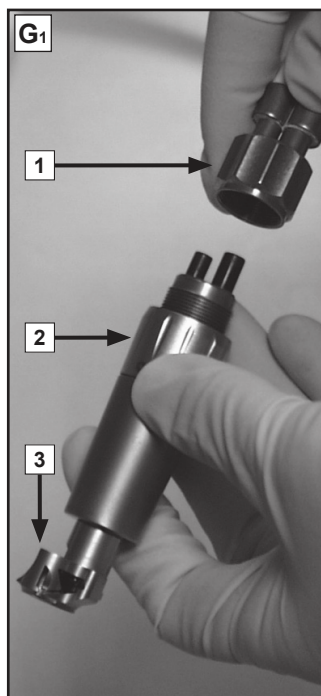
Moria

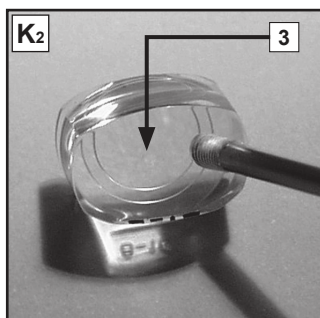
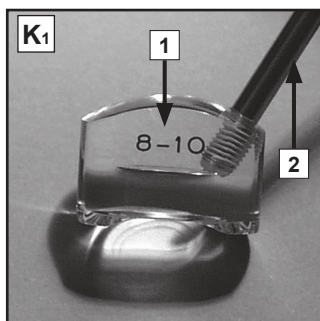
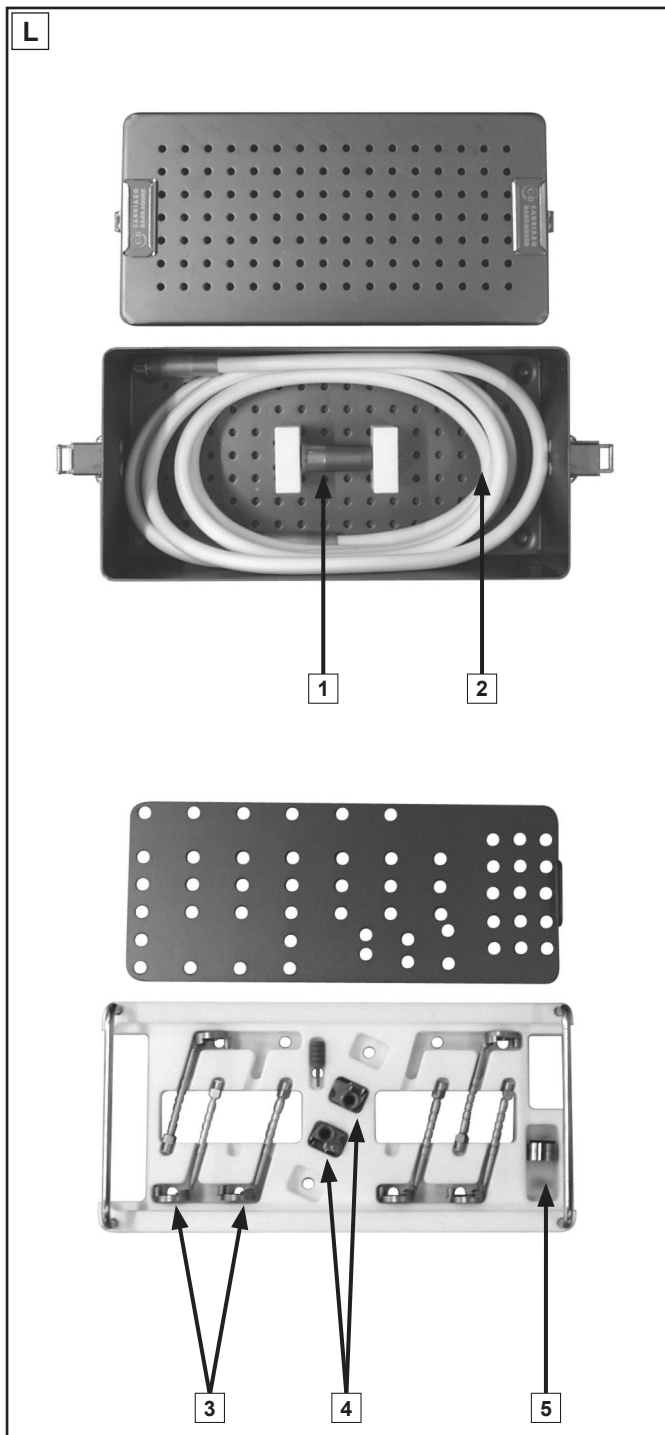
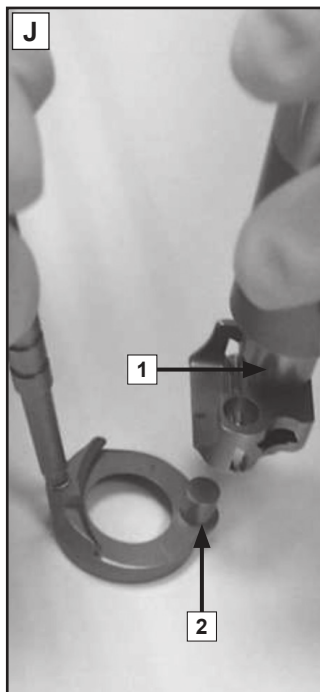
MORIA S.A. – 27, rue du Pied de Fourche - 03160 BOURBON L'ARCHAMBAULT – France

#65078-C-05.2023

Document Aletiq : Rév. C-05.2023 (Validée)







CONTENTS

1	WARNINGS	2
1.1	MAINTENANCE.....	2
1.2	USE OF GENERIC PRODUCTS OR REUSE OF SINGLE-USE CONSUMABLES	2
2	LIST OF EQUIPMENT AND ASSOCIATED ACCESSORIES	3
3	REGULATORY INFORMATION	4
4	MANUFACTURER INFORMATION ON LABELS.....	5
5	IMPORTANT INFORMATION	5
5.1	DESCRIPTION	5
5.2	INDICATIONS.....	5
5.3	PRODUCT PERFORMANCE – THICKNESS OF CORNEAL FLAPS	6
5.4	CONTRAINDICATIONS	6
5.5	WARNINGS	6
5.6	POTENTIAL ADVERSE EFFECTS	7
5.7	PRECAUTIONS	7
5.8	PRODUCT COMPLAINT	8
5.9	PACKAGING.....	8
6	INSTALLATION AND CONNECTION	8
7	OPERATION.....	10
7.1	LAMELLAR RESECTION ON A DONOR EYE (GRAFT).....	10
7.2	RESECTION ON THE PATIENT	11
8	IN THE EVENT OF A PROBLEM	11
9	MAINTENANCE	11
9.1	INTRODUCTION	11
9.2	INITIAL TREATMENT AND STORAGE	12
9.3	PROTOCOL FOR CLEANING / DISINFECTING / STERILIZING / STORING THE TURBINE	12
9.4	PROTOCOL FOR CLEANING / DISINFECTING / STERILIZING / STORING THE TURBINE HOSE.....	13
9.5	PROTOCOL FOR CLEANING / DISINFECTING / STERILIZING / STORING CBm-ALTK HEADS AND SUCTION RINGS	13
10	WARRANTY.....	14
10.1	SCOPE OF WARRANTY	14
10.2	WARRANTY EXCLUSIONS.....	14
10.3	WARRANTY PERIOD	14
10.4	LIABILITY.....	14
11	PHOTOS	15

This user guide presents all the information necessary for using and maintaining the CB microkeratome (associated with the ALTK artificial chamber and the single-use artificial chamber), its heads (reusable or single-use) and its accessories (see list below).

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

1 WARNINGS

1.1 MAINTENANCE

The CBm-ALTK and CBSU system for artificial chambers was designed to ensure optimal functionality, provided that the maintenance recommendations are scrupulously followed. If for any reason the system does not function correctly, please have it checked immediately by Moria. Moria strongly recommends annual maintenance and servicing of all its reusable products in order to maintain the original performance of your microkeratome.

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 is not liable for malfunction or damage to apparatus, poor results, or surgical complications because maintenance was carried out by an unqualified operator or third party.

Any such unauthorized intervention renders the warranty and any maintenance contract null and void.

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

The materials for the blade, blade holder and microkeratome head have been selected for their biocompatibility and drag-free characteristics. Blade dimensions and tolerances have been designed to match the dimensions and tolerances of the keratome head. Moria's manufacturing and control procedures guarantee that there is no dimensional incompatibility between the head and the blade, and ensures that the blade slides freely in the head.

Products designed for single-use must not be reused under any circumstances. The reuse of single-use products, or the use of consumables other than those supplied by Moria, may entail serious surgical consequences and damage the microkeratome.

Moria is not liable for malfunction or damage to the microkeratome, poor results or surgical complications caused by the reuse of a single-use product or products not supplied by Moria. The elements of this system should be connected only to Moria equipment (console, heads, rings, etc.). All warranties become null and void if the microkeratome degrades or malfunctions due to such practices.

2 LIST OF EQUIPMENT AND ASSOCIATED ACCESSORIES

Equipment described in this user guide	MORIA reference
CBm-ALTK head	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Box of 10 sterile CBm blades	19333
Box of 5 sterile CBSU heads for artificial chamber	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350

Devices associated with the equipment described in this user guide	MORIA reference
Base of the ALTK artificial chamber	19161
Universal cover for ALTK artificial chamber	19162
Guide ring for CBm microkeratome	19171
Cover for ALTK + "CBm-ALTK" artificial chamber	19172
Single-use artificial chamber with guide ring for CBSU head	19179
CBSU guide ring for disposable artificial chamber	19180
Infusion tubing kit for artificial chamber	19181
Single-use artificial chamber	19182
Infusion set including syringe (for U.S. only)	19183
Pneumatic turbine for CB microkeratome	19303
CB suction ring (size +2, +1, 0, -1)	19309/2 19309/1 19309/0 19309/-1
Turbine Hose	19353
EVOLUTION 3E console (SN >5000)	19380
EVOLUTION 3E pedal	19381
EVOLUTION 3E pedal	19381J
EVOLUTION 3E pedal (for China)	19381C
EVOLUTION 3 pedal (also for EVOLUTION 3E SN>7000)	19361

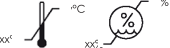
Accessories	MORIA reference
Sterilization box for the turbine and turbine hose	22519139
ALTK sterilization box	22519167
ALTK flattening lens (7, 9, 11 mm)	19165
ALTK flattening lens (6, 8, 10 mm)	19166
ALTK flattening lens storage box	22519169
Tonometer	19042
Tonometer storage box	22519047
CB 7-9 flattening lens for recipient	19310
CB 8-10 flattening lens for recipient	19311

User information	MORIA reference
User guide for ALTK for artificial chambers for microkeratomes ONE & CBm-ALTK	65009
Selecting CBSU heads to prepare ultra-thin lamellar grafts	65082
User guide for EVOLUTION 3E (versions 5000 and later)	65060/INTL
User guide for EVOLUTION 3 (French/English version)	65037/65038
User guide for EVOLUTION 2 (French/English version)	65015/65016

3 REGULATORY INFORMATION

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche – 03160 Bourbon l'Archambault – France Telephone: +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax: +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Customer Service Information	Contact your local distributor or Moria representative.
EUROPE	 0459 in compliance with European Directive MDD 93/42/EEC
USA	Registered with the Food and Drug Administration
Electrical Safety Standard	IEC 60601 Class II BF
	Exclusively for users in the Europe Union: this symbol indicates that, in the EU, the product at the end of its life must be discarded in an appropriate container. This applies not only to the product but also to all accessories, including electric motors and pedal driven machines, regardless of whether this symbol is displayed on all components or not. Do not discard into a public waste bin that does not indicate that it is part of a sorting program. Exclusively for users in the Europe Union: see the environmental standards for electrical and electronic waste for the countries concerned.

4 MANUFACTURER INFORMATION ON LABELS

 XXXXXX	CATALOGUE REFERENCE
	QUANTITY
 YYYY/MM/DD	USE BY
 XXXXXX	BATCH CODE
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	DO NOT REUSE
 XXXXXXX	MANUFACTURER
 YYYY/MM/DD	DATE OF MANUFACTURE
 XXXXXX	CAUTION : CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S)
 XXXXXX	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	STORAGE CONDITIONS: • TEMPERATURE: XX°C – YY°C / XX°F – YY°F • HUMIDITY RATE: XX% – YY%
	NON-STERILE
	KEEP DRY
	DISCARD IN A SEPARATE COLLECTION BIN
	CAUTION for USA only: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.

5 IMPORTANT INFORMATION

5.1 DESCRIPTION

The CB is a mechanical microkeratome with a single-use or metallic (reusable) head.
It consists of:

- a CB pneumatic turbine (#19303)
- a single-use CBSU for artificial chamber including a pre-assembled blade, or reusable CBm-ALTK metallic head (to which a sterile blade needs to be attached).

The CB microkeratome is used with the EVOLUTION 2, 3 et 3E console. Please refer to the corresponding user guide for more information.

5.2 INDICATIONS

- Resection of donor cornea (graft mounted on the artificial chamber):
CBm-ALTK or CBSU heads for artificial chambers are indicated for a complete corneal lamellar (hingeless) resection on the graft.
- Corneal resection of the recipient's eye:
The CBm-ALTK head is indicated for performing a complete (hingeless) lamellar resection on the recipient's eye.

Important: CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) and CBSU heads for artificial chambers (#19178/xxx) have a stop that prevents a complete (hingeless) resection CB (#19309/xx) on the patient when used with CB rings (#19309/xx). The use of these devices entails creating a hinge on the recipient's eye. Only CBm-ALTK heads have no stops and allow a complete resection on the patient.

5.3 PRODUCT PERFORMANCE – THICKNESS OF CORNEAL FLAPS

The thickness of the corneal flap is a key factor in lamellar keratoplasty. Many parameters can affect the thickness of the flap and its predictability (standard deviation). Numerous scientific studies have shown the effect of many patient-related factors on the thickness of the corneal flap such as keratometry (K), the anatomy of the cornea, the preoperative pachymetry, intraocular pressure (and the pressure in the artificial chamber for preparing the donor graft), as well as factors related to the surgery itself such as corneal hydration and the travel speed of the mechanical microkeratome.

Ultrasound pachymetric measurements are not always accurate or reproducible, so results can vary depending on the technique and calibration of the equipment.

For CBm-ALTK heads, for example, a MORIA head calibrated as “130” cuts, on average, a corneal flap of 160 microns:

- “130” corresponds to a measurable dimension in the head of the microkeratome (distance between the blade and plateau).
- 160 microns is the average thickness that this head cuts with variations around this average.

Head (nominal)	Increment	Average depth of cut
130	+30	160
200	+50	250
250	+60	310
300	+70	370
350	+85	435
400	+100	500

For CBSU heads for artificial chambers, see the document «Selecting CBSU heads to prepare ultrathin lamellar grafts» (#65082).

Moria can only guarantee the dimensional characteristics of the head, not the surgical result. The surgeon is strongly advised to carry out tests beforehand to determine the thickness and diameters of the expected cuts based on his/her own technique.

5.4 CONTRAINDICATIONS

CBm-ALTK ((#19170/xxx) heads and CBSU heads for artificial chambers (#19178/xxx) must not be used in any way for a LASIK procedure due to the thickness of the resections obtained.

Important: CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) and CBSU heads for artificial chambers (#19178/xxx) have a stop that prevents a complete (hingeless) resection CB (#19309/xx) when used with CB rings (#19309/xx). The use of these devices entails creating a hinge on the recipient's eye.

5.5 WARNINGS

- **The design of CBm blades and CBSU heads for artificial chambers does not allow them to be used under any circumstances. Reusing these products degrades their clinical performance and exposes the patient to adverse reactions.**
- Do not use materials and/or components with the CB microkeratome that are not made by Moria.
- CBm blades must be inserted by hand. Do not use tools or pliers. Incorrect assembly can produce an incomplete or defective cut due to improper oscillation of the blade.

- The heads must be screwed by hand. Do not use tools or pliers. Incorrect assembly can produce an incomplete or defective cut due to improper oscillation of the blade.
- CB blades (#19333) are compatible with CBm-ALTK heads for artificial chambers.

Head	Reference	CBm blade (#19333)
CBm-ALTK	19170/xxx	X
CBSU for artificial chamber	19178/xxx	N/A

5.6 POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

As with any surgical procedure, there is a risk. As lamellar keratectomy requires the use of a microkeratome, potential complications include and are not limited to those connected with corneal flaps (incomplete flap, hole in the flap, epithelial defect, micro-striations on the flap, folds in the flap, etc.).

Improper use and/or deterioration of the product and/or non-observance of contraindications (§ 5.4) or of warnings (§ 5.5) expose the patient to further adverse effects.

5.7 PRECAUTIONS

- A keratectomy should only be performed by an experienced ophthalmic surgeon who has received training in the CB microkeratome.
- Pre- and peroperative requirements, including knowledge of surgical techniques, of the head used, of the choice of ring, assembly and positioning of the microkeratome are important factors in the optimal use of the system by the surgeon.

Other pre- and peroperative precautions must also be taken:

• PREOPERATIVE:

- o Special care must be taken when handling, storing and maintaining the components of the microkeratome. They must not be knocked or damaged. The CB turbine must be protected during storage, especially in a corrosive environment.
- o Check the label and expiry date on the unopened peelable pack of CBSU heads for artificial chamber and CBm blades.
- o After opening a sterile pack of CBSU heads for artificial chambers, check that the markings on the heads match the information on the pack label.
- o The head, ring, CB turbine and console must be carefully inspected before use. The CBm blades (after insertion into the head #19170/xxx) and the CBSU blades must always be inspected under a microscope before use.
- o The surgeon must be familiar with the components before using the microkeratome, and must check that all the necessary parts and instruments are present and correctly assembled before beginning the surgical procedure. Spare sterile components should be available in case they are needed.
- o The selection of the head (and potentially the ring) is an important factor in the success of the surgery.

• PEROPERATIVE:

- o Breakage or misuse of the microkeratome and its components can injure the patient, operating room staff or damage the donor graft.
- o Before using, lubricate the suction ring, the rotating cover, the head and the blade with a physiological saline solution or any other appropriate ophthalmic solution that is compatible with the components of the CB.

• POSTOPERATIVE:

- o The surgeon's recommendations to the patient should be followed.

5.8 PRODUCT COMPLAINT

Any health professional (specifically, customer or user of the system) who has a complaint or has experienced dissatisfaction with the quality of the product, its description, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance must communicate it to Moria or to its distributor by telephone and confirm it in writing (indicating the product name, reference, serial or batch number, name and address, nature of the complaint, and patient characteristics). The faulty product(s), once decontaminated, must also be checked by Moria.

5.9 PACKAGING

The packaging of every component must be intact when received. All elements must be carefully checked to ensure that there is no damage before use. Products that are damaged or in damaged packaging must not be used but must be returned to Moria.

Do not use a single-use product if the packet is open or torn.

6 INSTALLATION AND CONNECTION

ACTIONS	 WARNINGS / PRECAUTIONS	PHOTOS
1. Select the head <u>1.1 CBm-ALTK:</u> select the desired pre-calibrated head. The calibration value is shown on the front of the head and determines the depth of the cut. <u>1.2 CBSU for artificial chamber:</u> see the selecting guide for CBSU heads for artificial chambers (#65082) for the selection of the CBSU head. The calibration value is shown on the front of the head and determines the depth of the cut.	Disposable CBSU heads for artificial chambers are supplied sterile and are single-use only. Check that the packaging is not damaged or open and that the use-by date has not expired.	A (CBm-ALTK) B (CBSU)
2. Insert the blade into the head <u>2.1 CBm-ALTK:</u> Check the general condition of the blade, particularly its cutting edge before and after inserting the blade into the head. The shape of the blade only allows it to be inserted in one way thus eliminating any risk of error. - The blade can only be inserted when the face is in line with the head. - Insert the blade gently into the slot provided for the purpose in the head. - Guide the blade so that the cutting edge does not come in contact with the metal of the head. - Push the blade in gently and completely. Light pressure should allow the blade to slip in easily. If that is not the case, check that there are no debris or particles in the slot. If there is resistance, use another blade. - Check that the blade holder is correctly centered in the head (the throat of the holder must be visible when viewed from top). - Moisten the CBm-ALTK thoroughly with the physiological serum or any other appropriate ophthalmic solution. <u>2.2 CBSU for artificial chamber:</u> - The CBSU heads for artificial chambers are supplied sterile with their blades pre-inserted to avoid any handling of the blade. - Open the peelable pack and place the blister on a clean surface without breaking the asepsis chain. Place the blister on a flat surface so that the cylindrical base is visible, then remove the top of the blister carefully.	- The head must be perfectly clean and must present no debris, particle, oxidation, deposit or scuffmark. - CBm blades are supplied sterile and are single-use only. Check that the packaging is not damaged or open and that the use-by date has not expired. - Check the general condition of the blade. Blades with damaged cutting edges must not be used.	C, D

3. Assemble the head of the CB turbine 3.1 CBm-ALTK: the CB turbine screws onto the head. Hold the head firmly by its two lateral faces and screw the CB turbine clockwise using finger strength only. 3.2 CBSU for artificial chamber: Holding the head in the blister, screw it onto the turbine. After assembly, remove the head from the blister and moisten it with physiological serum or any other appropriate ophthalmic solution.	• Before any use, check that the CB turbine is clean and in working order. • Check that the head is solidly screwed into the CB turbine. The head must not be able to move once mounted. • If the head is not correctly screwed to the CB turbine, the blade will not oscillate. A faulty cut may result from incorrect assembly.	E, F
4. Carefully inspect the head after assembling • Carefully inspect the blade using a microscope under high magnification to ensure that it is not damaged. If it is, discard it into an appropriate container and replace it.	• The head must be perfectly clean and present no debris, particle, oxidation, deposit or scuffmark.	
5. Connect the supply hose to the CB turbine and console • Connect the supply hose to the rear of the CB pneumatic turbine. The shape of the connector only allows it to be connected in one way (the two orifices are different dimensions). Screw it in using finger strength only. • Connect the turbine supply hose connector to the front of the console. The shape of the connector only allows it to be connected in one way (the two orifices are different dimensions). Screw it in using finger strength only.	• Check that the gaskets are present, as well as their appearance, on the connector on the CB pneumatic turbine and on the connector on the console. • Check the integrity of the hose (not cracked, pinched, etc.). Replace it if necessary. • Make sure that the tubing does not develop a kink.	G
6. Check the oscillation of the blade • Activate the vacuum then the turbine to check that the blade is properly engaged and oscillates correctly.	• See the user guide for the console used before using it and the user guide for artificial chamber (#65009). • Do not use the turbine if the blade does not oscillate smoothly and continuously.	
For anterior lamellar grafts (preparation of the recipient eye)		
7. Select the suction ring then inspect it • The rings need to have been sterilized in accordance with the recommendations in this user guide. • Select the appropriate suction ring (4 sizes available). The size of the ring determines the size of the cut.	• The suction rings must be carefully checked before every use. They must be perfectly clean, and present no debris, particle, oxidation, deposit or scuffmark. • Carefully check the vacuum connection. If obstructed, use another ring. • Do not use CBSU heads on the recipient eye (because they do not permit a complete resection).	H
8. Connect the suction ring to the vacuum tube • Connect the suction ring to the vacuum tube • Position the ring on the eye • Activate the vacuum and check that the ring is properly centered and that the eye is held by the suction.	• The single-use vacuum tube (#19138) is supplied sterile. • Check that the packaging is not damaged or open and that the use-by date has not expired. • Inspect the vacuum tube. If it is damaged or obstructed, use another vacuum tube.	I, J
9. Select the flattening lens then check the size of the resection • The flattening lenses (transparent and mounted on a sleeve) contain two reticles indicating two different diameters. They are used with the suction rings to check the size of the resection obtained with the CBm-ALTK head. • Select the theoretically appropriate lens for the ring used. • Change the size of ring, if necessary, to suit the size of the resection. Check again using the lenses.	• The flattening lenses must be carefully checked before every use. They must be perfectly clean, and must present no debris, particle, oxidation, deposit or scuffmark. • They need to have been decontaminated and disinfected in accordance with the recommendations in this user guide.	K

7 OPERATION

7.1 LAMELLAR RESECTION ON A DONOR EYE (GRAFT)

ACTIONS	 WARNINGS / PRECAUTIONS
1. Check the equipment before every use It is essential to make sure that the equipment is perfectly clean and that it presents no debris, particle, oxidation or deposit.	
2. Connect the CB turbine to the console Check the pressure delivered by the console at the turbine (operating range between 2.5 and 3.5 bars).	See the user guide for the console employed before use.
4. To prepare the donor eye: Mount the CB turbine on the ALTK artificial chamber or on the single-use artificial chamber.	- See the ALTK artificial chamber User Guide for microkeratomes ONE & CBm-ALTK (#65009) before use. - See the selecting guide for CBSU heads for artificial chambers (#65082).
5. Activate the vacuum by pressing once on the "Vide / Vacuum" pedal.	Check that the equipment does not interfere with other medical equipment used during the surgery.
6. Check the intraocular pressure with a tonometer Moria recommends a pressure of 90mm Hg.	For CBSU heads for artificial chambers: see the selecting guide for CBSU heads for artificial chambers (#65082).
7. To prepare the donor eye: Lubricate the sliding guides for the ring for the artificial chamber, the head and the blade.	- Before use, lubricate the various elements with physiological serum or any other appropriate ophthalmic solution. - The equipment must not be in contact with a solution with unknown interactions.
8. Activate the oscillation of the blade and perform the resection - Once the microkeratome is in position, activate the vacuum and the oscillation of the blade by pressing and holding down the "Avance / Forward" pedal. - Rotate the microkeratome gently and smoothly by hand until a free corneal flap (or "free cap") is created. - Depending on the thickness of the desired graft, a second cut may be made. Note that on the ALTK chamber (#19161) it is possible to adjust the diameter by using lenses #19165 & #19166. The adjustment ring on chamber #19162 allows the diameter of the cut to be adjusted.	- See the user guide for the console used. - See the ALTK artificial chamber user guide for microkeratomes ONE & CBm-ALTK (#65009) before use. - See the selecting guide for CBSU heads for artificial chambers (#65082). - Check that nothing interferes with the movement of the head in the ring sliding guides of the artificial chamber.
8. Release the vacuum by pressing once on the "Vide / Vacuum" pedal.	At the end of the procedure, discard the CBm blade or single-use head (CBSU) as well as the vacuum tube, into an appropriate container.

7.2 RESECTION ON THE PATIENT

ACTIONS	 WARNINGS / PRECAUTIONS
1. Check the equipment before every use It is essential to make sure that the equipment is perfectly clean, and that it presents no debris, particle, oxidation or deposit.	
2. Connect the CB turbine to the console Check the pressure delivered by the console at the turbine (operating range between 2.5 and 3.5 bars).	See the user guide for the console employed before use.
3. Check the oscillation of the blade - Activate the turbine to check that the blade is properly engaged and oscillates correctly. - Check that the CBm-ALTK or CBSU head slides freely in the ring (do one test pass with the turbine in the ring of the chamber before placing the graft, or on the suction ring of the recipient eye before placing it on the eye).	Do not use the turbine if the blade does not oscillate smoothly and continuously.
4. Position the suction ring on the patient - Once the steps have been carried out to install and connect the elements, position the suction ring on the patient's eye. - Activate the vacuum and check that the ring is properly centered and held on the eye. - Check the intraocular pressure with a tonometer. Moria recommends a pressure of 60mmHg. - Lubricate the suction ring, the head and the blade.	- Before use, lubricate the various elements with physiological serum or any other appropriate ophthalmic solution. - The equipment must not be in contact with a solution with unknown interactions. - Check that the equipment does not interfere with other medical equipment used during the surgery. - The tonometer (#19042) must be perfectly dry and must be used on a dry surface.
5. Activate the oscillation of the blade and perform the resection - Once the microkeratome is in position, activate the vacuum and the oscillation of the blade by pressing and holding down the "Avance / Forward" pedal. - Rotate the microkeratome gently and smoothly by hand until a free corneal flap (or "free cap") is created.	- See the user guide for the console used. - See the ALTK artificial chamber user guide for microkeratomes ONE & CBm-ALTK (#65009) before use. - See the selecting guide for CBSU heads for artificial chambers (#65082). - Check that nothing interferes with the movement of the head in the ring sliding guides of the artificial chamber. - For the recipient, make sure that there are no obstructions to the movement of the head (speculum, eyelash, eyelid, etc.).
6. Release the vacuum by pressing once on the "Vide / Vacuum" pedal.	At the end of the procedure, discard the CBm blade or single-use head (CBSU) as well as the vacuum tube, into an appropriate container.

8 IN THE EVENT OF A PROBLEM

For further information and addition descriptions, see the user guide for EVOLUTION 2, 3 or 3E and/or the user guide for the ALTK artificial chamber for microkeratomes ONE & CBm-ALTK and single-use artificial chamber.

9 MAINTENANCE

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

9.1 INTRODUCTION

If there is unusual vibration or abnormal noise, do not use the equipment and contact the Moria representative. The following are only recommendations. They must be adapted to the regulations in the country in which

the equipment is used. All cleaning and disinfection products and solutions must be used in accordance with the manufacturer's instructions.

Moria recommends:

- Do not touch potentially contaminated zones.
- Use gloves during cleaning and decontamination operations.

9.2 INITIAL TREATMENT AND STORAGE

To avoid the risk of condensation inside packaging, close it and store the equipment in a clean dry environment. Do not store instruments in an environment, or near other products, that could cause magnetic effects or create corrosion. Avoid all contact between items of equipment.

The equipment must be damage and defect free.

Equipment that is fragile or requires special handling must be handled separately taking care not to damage delicate parts.

For instructions on disinfecting, cleaning and sterilizing the ALTK artificial chamber, tonometer and flattening lenses for the donor, see the user guide for the "ALTK Artificial Chamber for microkeratomes ONE & CBm-ALTK".

9.3 PROTOCOL FOR CLEANING / DISINFECTING / STERILIZING / STORING THE TURBINE

The pneumatic turbine must be disconnected from the turbine supply hose and from the head.
It must be carefully cleaned, disinfected, dried and sterilized after every surgical procedure.

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

9.4 PROTOCOL FOR CLEANING / DISINFECTING / STERILIZING / STORING THE TURBINE HOSE

The turbine supply hose must be disconnected from the pneumatic turbine and console, cleaned, disinfected, dried and sterilized after every use.

ACTIONS	 WARNINGS / PRECAUTIONS
1. Cleaning Clean the outside of the turbine supply hose with a lint-free cloth dampened with a disinfecting solution.	Do not immerse.
2. Disinfection Disinfect the outside of the turbine supply hose with a disinfectant (disinfectant spray or pad).	Do not immerse.
3. Rinsing and drying - Rinse the outside of the turbine supply hose with a disposable lint-free cloth soaked in sterile water. - Dry the turbine supply hose with a disposable lint-free cloth.	
4. Sterilization - Sterilize the turbine supply hose in the autoclave (134°C – 273°F) for 18 minutes. Sterilization in USA only: sterilize with an autoclave (steam sterilizer with a vacuum phase) at a minimum of 132°C for at least 4 minutes. - Remove it from the sterilizer immediately after the sterilization procedure. - Dry the turbine supply hose meticulously after sterilization with a disposable lint-free cloth.	Never use the turbine supply hose immediately after the sterilization is completed. Let it cool down to room temperature first.
5. Storage Store the turbine supply hose in a dry, dust-free environment.	To prevent the turbine supply hose from deforming, it is important to coil it carefully in its box (Photo L).

9.5 PROTOCOL FOR CLEANING / DISINFECTING / STERILIZING / STORING CBm-ALTK HEADS AND SUCTION RINGS

ACTIONS	 WARNINGS / PRECAUTIONS
1. Double cleaning - After taking it out of the block, immerse the device immediately in an aldehyde-free detergent-disinfectant solution (eg: Alkazyne® / Laboratoires Alkapharm) for at least 15 minutes in accordance with the manufacturer's instructions. - Clean by hand (or by machine provided that the machine does not recycle the cleaning products) after disassembling if necessary. - Rinse with water. - Immerse in an aldehyde-free disinfectant-detergent solution (different bath from the previous). - Clean by hand (or by machine provided that the machine does not recycle the cleaning products). - Rinse with filtered or osmotic water. - Dry the device with a single-use, lint-free non-woven soft cloth.	- Manual cleaning: clean the medical device mechanically using soft brushes (do not use metal brushes or scouring pads). - IMPORTANT: Change the bath water after every use. - Incompatibility: - Do not use bleach. - Do not use this protocol for products made of aluminum alloy. - Do not use this protocol on heat-sensitive microkeratomes (motor and turbine). - Inactivation of Non-Conventional Transmissible Agents (NCTA) only for patients at risk for Creutzfeld-Jacob disease. For France, see instruction no. DGS/ RI3/2011/449 of 1st December 2011.
2. Sterilization - Sterilize with an autoclave (steam sterilizer) at a minimum of 134°C – 273°F for 18 minutes sterilization plateau. - Sterilization in USA only: sterilize with an autoclave (steam sterilizer with a vacuum phase) at a minimum of 132°C for at least 4 minutes.	

French bibliography:

- December 2011 – Instruction no. DGS/RI3/2011/449 of 1st December 2011 updating recommendations aimed at reducing the risk of transmitting non-conventional transmissible agents during invasive procedures.
- November 2005 – Ministerial Guide to the treatment of medical devices in ophthalmology and contactology - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 WARRANTY

10.1 SCOPE OF WARRANTY

Designation	MORIA references
CB suction ring (size -1, 0, +1, +2)	19309/-1 19309/0 19309/+1 19309/+2
CBm-ALTK head	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Turbine hose	19353
Pneumatic turbine for CB microkeratome	19303
Sterilization box for the turbine and turbine hose	22519139
EVOLUTION 3E console (excluding battery)	19380
EVOLUTION 3E pedal	19381
EVOLUTION 3E pedal (for China)	19381C
EVOLUTION 3E pedal	19381J
EVOLUTION 3 pedal (also for EVOLUTION 3E SN>7000)	19361

- Warranty covers parts and labor necessary for the proper operation of the equipment cited above. All returned equipment must be sent in its original packaging, after first having been decontaminated.
- The warranty does not cover single-use instruments or single-use accessories.
- Parts must be serviced and replaced exclusively by personnel approved by Moria.
- All defective parts exchanged during the warranty period remain the exclusive property of Moria.

10.2 WARRANTY EXCLUSIONS

- Fault or malfunction of the system that appears outside the warranty period (as defined in section 10.3).
- Normal equipment wear and tear.
- Negligence, misuse or any use that does not comply with the specifications in the user guide.
- The use of consumables, parts or accessories not supplied by Moria.
- Dismantling, modification or intervention on the equipment by a person not authorized by Moria.

10.3 WARRANTY PERIOD

- The warranty takes effect on the day that the equipment is shipped.
- The warranty is for 12 months from the effective date.

10.4 LIABILITY

- Moria's liability is limited to the supply of the services specified in section 10.1. Moria is not liable for direct or consequential damage, including financial, suffered by the customer due to interventions under this warranty.
- Any dispute over the interpretation or performance of this contract or over the general terms and conditions shall be within the competence of the Nanterre Commercial Court (France).

11 PHOTOS

A. CBm-ALTK HEAD

- 1 Head calibration value
- 2 Female collar (base)
- 3 Blade slot
- 4 Sliding guide

B. CBSU HEAD FOR ARTIFICIAL CHAMBER

- 1 Head calibration value
- 2 Female collar (base)

C. CBm BLADE

- 1 Cutting edge
- 2 Blade holder

D. CBm-ALTK HEAD WITH CBm BLADE

- 1 CBm-ALTK head
- 2 CBm blade

E. ASSEMBLY: CBm-ALTK HEAD ON THE CB TURBINE

- 1 CB turbine
- 2 CBm-ALTK head

F. ASSEMBLY: CBSU HEAD FOR ARTIFICIAL CHAMBER ON THE CB TURBINE

- 1 CB turbine
- 2 CBSU head for artificial chamber
- 3 CBSU head blister for artificial chamber

G. ASSEMBLY: TURBINE AIR SUPPLY HOSE

- 1 Turbine air supply hose – turbine side
- 2 CB turbine
- 3 CBm-ALTK head
- 4 Front face of the console
- 5 Turbine air supply hose – console side

H. CBSU MANUAL SUCTION RING

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

I. CONNECTING THE SUCTION RING TO THE ASPIRATION TUBING

- 1 Aspiration tubing end
- 2 Suction ring

J. MOUNTING CB MICROKERATOME ON THE SUCTION RING

- 1 CB turbine with CBm-ALTK head
- 2 Suction ring

K. FLATTENING LENSES

- 1 Diameter value
- 2 Handle
- 3 Reticles of variable diameter

L. STERILIZATION STORAGE BOX

- 1 CB turbine
- 2 Pneumatique turbine hose
- 3 Suction rings
- 4 CBm-ALTK heads
- 5 Tonometer

SOMMAIRE

1	AVERTISSEMENTS	18
1.1	MAINTENANCE	18
1.2	UTILISATION DE PRODUITS GÉNÉRIQUES OU RÉUTILISATION DE CONSOMMABLES À USAGE UNIQUE	18
2	LISTE DES ÉQUIPEMENTS ET ACCESSOIRES ASSOCIÉS	19
3	INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES	20
4	INFORMATIONS FABRICANT SUR LES ÉTIQUETTES	21
5	INFORMATIONS IMPORTANTES	21
5.1	DESCRIPTION	21
5.2	INDICATIONS	21
5.3	PERFORMANCES PRODUIT - ÉPAISSEUR DES VOILETS CORNÉENS	22
5.4	CONTRE-INDICATIONS	22
5.5	AVERTISSEMENTS	22
5.6	EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS	23
5.7	PRÉCAUTIONS	23
5.8	RÉCLAMATION PRODUIT	24
5.9	EMBALLAGE	24
6	INSTALLATION ET CONNEXION	24
7	OPÉRATION	26
7.1	RÉSECTION LAMELLAIRE SUR UN ŒIL DONNEUR (GREFFON)	26
7.2	RÉSECTION SUR PATIENT	27
8	EN CAS DE PROBLÈME	28
9	MAINTENANCE	28
9.1	INTRODUCTION	28
9.2	TRAITEMENT INITIAL ET STOCKAGE	28
9.3	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DE LA TURBINE	29
9.4	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DU FLEXIBLE DE LA TURBINE	30
9.5	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DES TÊTES CBm-ALTK ET ANNEAUX DE SUCCION	31
10	GARANTIE	32
10.1	CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE	32
10.2	CAS DE NON APPLICATION DE LA GARANTIE	32
10.3	PÉRIODE DE GARANTIE	32
10.4	RESPONSABILITÉS	32
11	PHOTOS	33

Ce manuel utilisateur décrit toutes les informations nécessaires à l'utilisation et la maintenance du microkératome CB (associé à la chambre artificielle ALTK et à la chambre artificielle à usage unique) et de ses têtes (réutilisables ou à usage unique) ainsi que ses accessoires (cf. § 2).

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

1 AVERTISSEMENTS

1.1 MAINTENANCE

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

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

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

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

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

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

La conception de produit à usage unique n'autorise en aucun cas sa réutilisation. La réutilisation de produit à usage unique et/ou l'utilisation de consommables autres que ceux fournis par Moria peuvent entraîner des conséquences chirurgicales graves 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 fournies par Moria. Les éléments de ce système ne doivent être connectés qu'avec du matériel Moria (console, têtes, anneaux, etc.). Les clauses de garantie deviennent caduques en cas de dégradation ou de panne du microkératome liés à de telles pratiques.

2 LISTE DES ÉQUIPEMENTS ET ACCESSOIRES ASSOCIÉS

Désignation des équipements décrits dans ce manuel	Référence MORIA
Tête CBm-ALTK	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Boîte de 10 lames stériles CBm	19333
Boîte de 5 têtes stériles CBSU pour chambre artificielle	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350

Désignation des dispositifs associés aux équipements décrits dans ce manuel	Référence MORIA
Base de la chambre artificielle ALTK	19161
Cloche universelle pour chambre artificielle ALTK	19162
Anneau guide pour microkératome CBm	19171
Cloche pour chambre artificielle ALTK + « CBm-ALTK »	19172
Chambre artificielle usage unique avec anneau guide pour tête CBSU	19179
CBSU anneau guide pour chambre artificielle	19180
Kit tubulure d'infusion pour chambre artificielle	19181
Chambre artificielle usage unique	19182
Set d'infusion avec seringue (pour US seulement)	19183
Turbine pneumatique pour microkératome CB	19303
Anneau de fixation CB (taille +2,+1, 0, -1)	19309/2 19309/1 19309/0 19309/-1
Flexible turbine	19353
Console EVOLUTION 3E (SN >5000)	19380
Pédale de l'EVOLUTION 3E	19381
Pédale de l'EVOLUTION 3E	19381J
Pédale de l'EVOLUTION 3E (pour la Chine)	19381C
Pédale de l'EVOLUTION 3 et EVOLUTION 3E SN>7000	19361

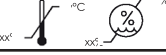
Désignation des accessoires	Référence MORIA
Boîte de stérilisation de la turbine et du flexible turbine	22519139
Boîte de stérilisation ALTK	22519167
Lentille applanatrice ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Lentille applanatrice ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Boîte de rangement des lentilles applanatrices ALTK	22519169
Tonomètre	19042
Boîte de rangement du tonomètre	22519047
Lentille applanatrice CB 7-9 pour receveur	19310
Lentille applanatrice CB 8-10 pour receveur	19311

Désignation des informations livrées aux utilisateurs	Référence MORIA
Manuel utilisateur chambre artificielle ALTK pour microkératomes ONE & CBm-ALTK	65009
Sélection des têtes CBSU pour la préparation de greffons lamellaires ultra-fins	65082
Manuel utilisateur EVOLUTION 3E (numéro de série supérieur ou égal à 5000)	65060/INTL
Manuel utilisateur EVOLUTION 3 (version française/version anglaise)	65037/65038
Manuel utilisateur EVOLUTION 2 (version française/version anglaise)	65015/65016

3 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche – 03160 Bourbon l'Archambault – France Téléphone : +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax : +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Information service clientèle	Contacter le distributeur local ou représentant MORIA
EUROPE	 0459 selon la directive européenne MDD 93/42/CEE
USA	Enregistrement auprès de la Food and Drug Administration
Standard de sécurité électrique	IEC 60601 Classe II BF
	Exclusivement pour les utilisateurs de l'Union Européenne : ce symbole indique qu'au sein de la communauté Européenne, le produit doit être jeté en fin de vie dans un conteneur approprié. Ceci s'applique non seulement au produit mais aussi à ses accessoires, incluant les moteurs électriques et la pédale, indépendamment du fait que ce symbole soit indiqué ou non sur les accessoires correspondants. Ne pas jeter dans une poubelle publique pour laquelle il n'y a pas d'indication de tri sélectif. Pour les utilisateurs hors de l'Union Européenne : se référer aux normes environnementales du pays concernant les déchets électriques et électroniques.

4 INFORMATIONS FABRICANT SUR LES ÉTIQUETTES

 REF XXXXXX	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
	QUANTITÉ
 YYYY/MM/DD	DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT
 LOT XXXXXX	LOT DE FABRICATION
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NE PAS RÉUTILISER (PRODUIT À USAGE UNIQUE)
 XXXXXXXX	FABRICANT
 YYYY/MM/DD	DATE DE FABRICATION
 XXXXXX	ATTENTION : CONSULTER LE DOCUMENT ACCOMPAGNANT
 XXXXXX	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE ENDOMMAGÉ
	CONDITIONS DE STOCKAGE: • TEMPÉRATURE: XX°C – YY°C / XX°F – YY°F • TAUX D'HUMIDITÉ: XX% – YY%
	NON STÉRILE
	GARDER AU SEC
	JETER DANS UN CONTAINER APPROPRIÉ
	ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE

5 INFORMATIONS IMPORTANTES

5.1 DESCRIPTION

Le CB est un microkératome mécanique rotatif avec tête à usage unique ou métallique (réutilisable). Il se compose de :

- une turbine pneumatique CB (#19303)
- une tête à usage unique CBSU pour chambre artificielle incluant une lame pré-assemblée, ou une tête métallique réutilisable CBm-ALTK (à laquelle il faut ajouter une lame stérile).

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

5.2 INDICATIONS

- Résection cornéenne du donneur (greffon monté sur la chambre artificielle) : Les têtes CBm-ALTK ou CBSU pour chambre artificielle, sont indiqués pour la création d'une résection lamellaire cornéenne complète (sans charnière) sur le greffon.
- Résection cornéenne de l'œil du receveur : La tête CBm-ALTK est indiquée pour la création d'une résection lamellaire cornéenne complète (sans charnière) sur l'œil receveur.

Important : Les têtes dites CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) ou CBSU pour chambre artificielle (#19178/xxx) comportent une butée qui ne permet pas de réaliser une résection complète (sans charnière) lorsqu'elles sont utilisées avec les anneaux CB (#19309/xx) sur patient. L'utilisation de ces dispositifs induit la création d'une charnière sur l'œil receveur. Seules les têtes CBm-ALTK ne comportent pas de butée et permettent une résection complète sur le patient.

5.3 PERFORMANCES PRODUIT - ÉPAISSEUR DES VOILETS CORNÉENS

L'épaisseur du capot cornéen est un élément clé lors 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 volet cornéen tels que la kératométrie (K), l'anatomie de la cornée, la pachymétrie préopératoire, la pression intraoculaire, (et la pression dans la chambre artificielle pour la préparation du greffon donneur), 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.

Pour les têtes CBm-ALTK, par exemple, une tête Moria calibrée « 130 » coupe en moyenne un volet cornéen de 160 microns :

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

Tête (identification)	Valeur incrément	Epaisseur de coupe moyenne
130	+30	160
200	+50	250
250	+60	310
300	+70	370
350	+85	435
400	+100	500

Pour les têtes CBSU pour chambre artificielle, se reporter au document intitulé «Sélection des têtes CBSU pour la préparation de greffons lamellaires ultrafins» (#65082).

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

5.4 CONTRE-INDICATIONS

Les têtes CBm-ALTK (#19170/xxx) et CBSU pour chambre artificielle (#19178/xxx) ne doivent en aucune manière être utilisées pour une procédure LASIK du fait de l'épaisseur des résections obtenues.

Important : Les têtes CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) ou CBSU pour chambre artificielle (#19178/xxx) comportent une butée qui ne permet pas de réaliser une résection complète (sans charnière) lorsqu'elles sont utilisées avec les anneaux CB (#19309/xx). L'utilisation de ces dispositifs induit la création d'une charnière sur l'œil receveur.

5.5 AVERTISSEMENTS

- La conception des lames CBm et têtes CBSU pour chambre artificielle n'autorise en aucun cas leur réutilisation. Réutiliser ce produit dégrade ses performances cliniques et expose le patient à des effets indésirables.

- Ne pas utiliser de matériels et/ou composants d'une autre marque que Moria avec le microkératome CB.
- Les lames CBm doivent être insérées à la main. Ne pas utiliser d'outils ni de clés. Un assemblage incorrect peut produire une découpe incomplète ou défectueuse par mauvaise oscillation de la lame.
- Les têtes doivent être vissées à la main. Ne pas utiliser d'outils ni de clés. Un assemblage incorrect peut produire une découpe incomplète ou défectueuse par mauvaise oscillation de la lame.
- Les lames CBm (#19333) sont compatibles avec les têtes CBm-ALTK pour chambre artificielle (#19170/xxx).

Tête	Référence	Lame CBm (#19333)
CBm-ALTK	19170/xxx	X
CBSU pour chambre artificielle	19178/xxx	N/A

5.6 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Comme pour toute procédure chirurgicale, il y a une notion de risque. La kératectomie lamellaire nécessitant l'utilisation d'un microkératome, les complications potentielles incluent mais ne se limitent pas à celles liées au volet cornéen (capot incomplet, trou dans le capot, défaut épithélial, micro stries sur le capot, plissements du capot, etc.).

Une mauvaise utilisation et/ou détérioration du produit et/ou le non-respect des contre-indications (§ 5.4) et avertissements (§ 5.5) exposent davantage le patient à des effets indésirables.

5.7 PRÉCAUTIONS

- Toute kératectomie doit être réalisée uniquement par des chirurgiens ophtalmologistes expérimentés ayant reçu une formation sur le microkératome CB.
- Les requis pré- et peropératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, de la tête utilisée, du choix de l'anneau éventuel, l'assemblage et la mise en place du microkératome sont des éléments importants pour une utilisation optimale du système par le chirurgien.

D'autres précautions préopératoires et peropératoires sont à prendre:

• PRÉOPÉRATOIRE :

- o Un soin particulier doit être apporté dans la manipulation, le nettoyage, le stockage et la maintenance des composants du microkératome. Ils ne doivent pas être abîmés ni endommagés. La turbine CB doit être protégée durant le stockage, particulièrement d'un environnement corrosif.
- o Vérifier l'étiquette et la date d'expiration sur le sachet pelable non ouvert des têtes CBSU pour chambre artificielle et des lames CBm.
- o Après ouverture d'un sachet stérile de têtes CBSU pour chambre artificielle, vérifier que le marquage des têtes est cohérent avec l'information inscrite sur l'étiquette du paquet.
- o La tête, l'anneau, la turbine CB et la console doivent être soigneusement inspectés avant utilisation. Les lames CBm (après insertion dans la tête #19170/xxx) et les lames CBSU doivent être systématiquement inspectées 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 (et éventuellement de l'anneau) est un élément important pour le succès de la chirurgie.

• PEROPÉRATOIRE :

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

• POSTOPÉRATOIRE :

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

5.8 RÉCLAMATION PRODUIT

Tout professionnel de santé (à savoir client ou utilisateur du système) qui a une réclamation ou a expérimenté une insatisfaction en termes de qualité de produit, dénomination, durabilité, fiabilité, sécurité, efficacité et/ ou performance, doit le communiquer à Moria ou à son distributeur par téléphone et confirmer par écrit (indiquer le nom du produit, référence, numéro de série ou de lot, nom et adresse, nature de la réclamation, et les caractéristiques du patient). Le(s) produit(s) incriminé(s), une fois décontaminé(s), doit(vent) aussi être vérifié(s) par Moria.

5.9 EMBALLAGE

Les emballages de chaque composant doivent être intacts à réception. Tous les éléments doivent être soigneusement vérifiés pour s'assurer qu'il n'y a aucun dommage avant utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés mais retournés à Moria.
Pour les produits à usage unique, ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou déchiré.

6 INSTALLATION ET CONNECTION

ACTIONS	 AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS	PHOTO-TOS
1.Sélectionner la tête <u>1.1 CBm-ALTK</u> : sélectionner la tête pré-calibrée voulue. La valeur de calibration est inscrite sur le devant de la tête et détermine la profondeur de coupe. <u>1.2 CBSU pour chambre artificielle</u> : se référer au guide de sélection des têtes CBSU pour chambre artificielle (#65082) pour le choix de la tête CBSU. La valeur de calibration est inscrite sur le devant de la tête et détermine la profondeur de coupe.	Les têtes jetables CBSU pour chambre artificielle sont fournies stériles et sont à usage unique seulement. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, ni ouvert, et la date d'utilisation non expirée.	A (CBm ALTK) B (CBSU)
2. Insérer la lame dans la tête <u>2.1 CBm-ALTK</u> : vérifier l'état général de la lame, en particulier son tranchant avant et après l'insertion de la lame dans la tête. La forme de la lame ne lui permet que d'être insérée d'une seule manière éliminant ainsi tout risque d'erreur. • L'insertion de la lame n'est possible qu'en l'introduisant par la face droite de la tête. • Insérer délicatement la lame dans le logement prévu à cet effet dans la tête. • Guider la lame en prenant soin que le tranchant n'entre pas en contact avec le métal de la tête. • Pousser doucement et complètement la lame. Une légère poussée doit permettre à la lame de glisser aisément. Si tel n'est pas le cas, vérifier l'absence de débris ou de particules dans le logement. En cas de résistance, utiliser une autre lame. • Vérifier que la navette de la lame est correctement centrée dans la tête (la gorge de la navette doit être visible en vue de dessus). • Humidifier entièrement la tête CBm-ALTK avec du sérum physiologique ou toute autre solution ophtalmique appropriée. <u>2.2 CBSU pour chambre artificielle</u> : • Les têtes CBSU pour chambre artificielle sont livrées stériles avec leur lame pré-insérée de façon à éviter toute manipulation de la lame. • Ouvrir le sachet pelable et placer le blister sur un champ stérile sans rompre la chaîne d'asepsie. Placer le blister sur une surface plane de façon à ce que l'embase cylindrique soit visible, puis soulever la partie supérieure du blister avec précaution.	• La tête doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt ou éraflure. • Les lames CBm sont fournies stériles et sont à usage unique seulement. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, ni ouvert, et la date d'utilisation non expirée. • Vérifier l'état général de la lame. Les lames montrant des tranchants abîmés ne doivent pas être utilisées.	C, D

3. Assembler la tête sur la turbine CB 3.1 CBm-ALTK : la turbine CB se visse sur la tête. Maintenir fermement la tête par ses faces latérales et visser la turbine CB dans le sens des aiguilles d'une montre et à la force des doigts seulement. 3.2 CBSU pour chambre artificielle : en maintenant la tête dans le blister, la visser sur la turbine. Après l'assemblage, sortir la tête du blister et l'humidifier avec du sérum physiologique ou toute autre solution ophtalmique appropriée.	- Avant toute utilisation, vérifier que la turbine CB est propre et en état de marche. - Vérifier que la tête est solidement vissée à la turbine CB. La tête ne doit pas pouvoir bouger une fois montée. - Si la tête n'est pas correctement vissée à la turbine CB, la lame n'oscillera pas. Une mauvaise découpe peut résulter d'un assemblage incorrect.	E, F
4. Contrôler soigneusement la tête après assemblage Inspecter soigneusement la lame à l'aide d'un microscope sous un fort grossissement pour s'assurer que celle-ci n'est pas endommagée. Si tel est le cas : la jeter dans un container approprié et la remplacer.	La tête doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt, ou éraflure.	
5. Assembler le flexible d'alimentation à la turbine CB et à la console - Connecter le flexible d'alimentation sur l'arrière de la turbine pneumatique CB. La forme du connecteur ne permet qu'un seul sens de montage (2 orifices de dimensions différentes). Le visser à la force des doigts uniquement. - Brancher le connecteur du flexible alimentation turbine sur l'avant de la console. La forme du connecteur ne permet qu'un seul sens de montage (2 orifices de dimensions différentes). Le visser à la force des doigts uniquement.	- Vérifier la présence des joints et leur aspect sur le connecteur de la turbine pneumatique CB et sur le connecteur situé sur la console. - Vérifier l'intégrité du flexible (fissures, pincements, etc.). Le remplacer si nécessaire. - Veiller à ce que la tubulure ne forme pas de nœud.	G
6. Vérifier l'oscillation de la lame Activer l'aspiration puis la turbine afin de vérifier que la lame est bien engagée et oscille correctement.	- Se référer au manuel utilisateur de la console employée avant utilisation et au manuel utilisateur de la chambre artificielle (#65009). - Ne pas utiliser la turbine si l'oscillation de la lame n'est pas régulière et continue.	
Pour les greffes lamellaires antérieures (préparation de l'œil receveur)		
7. Sélectionner l'anneau de fixation puis l'inspecter - Les anneaux doivent avoir été stérilisés selon les recommandations de ce manuel. - Sélectionner l'anneau de fixation approprié (4 tailles disponibles). La taille de l'anneau détermine la taille de la découpe.	- Les anneaux de fixation doivent être soigneusement vérifiés avant toute utilisation. Ils doivent être parfaitement propres, sans débris, particule, oxydation ni dépôt ou éraflure. - Contrôler soigneusement le raccord d'aspiration. En cas d'obstruction, utiliser un autre anneau. - Ne pas utiliser les têtes CBSU sur l'œil receveur (car elles ne permettent pas de réaliser une résection complète)	H
8. Connecter l'anneau de fixation à la tubulure d'aspiration - Connecter l'anneau de fixation à la tubulure d'aspiration - Positionner l'anneau sur l'œil - Activer l'aspiration et vérifier que l'anneau est bien centré et que l'œil est bien maintenu par l'aspiration.	- La tubulure d'aspiration à usage unique (#19138) est fournie stérile. - Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, ni ouvert, et la date d'utilisation non expirée. - Inspecter la tubulure d'aspiration. En cas d'endommagement ou d'obstruction, utiliser une autre tubulure d'aspiration.	I, J
9. Sélectionner la lentille d'aplanation puis vérifier la taille de la résection - Les lentilles d'aplanation (transparentes et montées sur un manche) comportent 2 réticules indiquant 2 diamètres différents. Elles sont utilisées avec les anneaux de fixation de façon à pouvoir vérifier la taille de la résection qui sera obtenue avec la tête CBm-ALTK - Sélectionner la lentille théoriquement adaptée à l'anneau utilisé. - Changer de taille d'anneau le cas échéant pour adapter la taille de la résection. Vérifier à nouveau avec les lentilles.	- Les lentilles d'aplanation doivent être soigneusement vérifiées avant toute utilisation. Elles doivent être parfaitement propres, sans débris, particule, oxydation ni dépôt ou éraflure. - Elles doivent avoir été décontaminées et désinfectées selon les recommandations de ce manuel.	K

7 OPÉRATION

7.1 RÉSECTION LAMELLAIRE SUR UN ŒIL DONNEUR (GREFFON)

ACTIONS	 AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS
1. Vérifier le matériel préalablement à son utilisation Il est impératif de s'assurer que le matériel est parfaitement propre, ne présentant aucun débris, particule, oxydation ou dépôt.	
2. Connecter la turbine CB à la console Vérifier la pression délivrée par la console à la turbine (plage d'utilisation comprise entre 2.5 et 3.5 bars).	Se référer au manuel utilisateur de la console employée avant utilisation.
3. Vérifier l'oscillation de la lame - Activer la turbine afin de vérifier que la lame est bien engagée et oscille correctement. - Vérifier que la tête CBm-ALTK ou CBSU glisse librement dans l'anneau (réaliser un passage à vide avec la turbine dans l'anneau avant mise en place du greffon).	- Se référer au manuel utilisateur de la console employée avant utilisation. - Ne pas utiliser la turbine si l'oscillation de la lame n'est pas régulière et continue.
4. Pour la préparation de l'œil donneur Assembler la turbine CB sur la chambre artificielle ALTK ou sur la chambre artificielle à usage unique	- Se référer au manuel utilisateur chambre artificielle ALTK pour microkératomes ONE & CBm-ALTK (#65009) avant utilisation. - Se référer au guide de sélection des têtes CBSU pour chambre artificielle (#65082).
5. Activer le vide en appuyant une fois sur la pédale de « Vide ».	Vérifier que le matériel ne va pas interférer avec d'autres matériels médicaux utilisés durant la chirurgie.
6. Vérifier la pression intraoculaire à l'aide d'un tonomètre Moria recommande d'établir une pression à 90mmHg.	Pour les têtes CBSU pour chambre artificielle : se référer au guide de sélection des têtes CBSU pour chambre artificielle (#65082).
7. Pour la préparation de l'œil donneur Lubrifier les glissières de l'anneau de la chambre artificielle, la tête et la lame.	- Avant utilisation, lubrifier les différents éléments 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. Activer l'oscillation de la lame et réaliser la résection - Une fois le microkératome en position, activer l'aspiration et l'oscillation de la lame en appuyant en continu sur la pédale d' « Avance ». - Faire pivoter le microkératome par un mouvement doux et régulier de la main jusqu'à la création d'un volet cornéen libre (« free cap »). - Selon l'épaisseur du greffon souhaité, une double découpe peut être réalisée. A noter, sur la chambre ALTK (#19161) il est possible d'ajuster le diamètre de la résection en vérifiant le diamètre grâce aux lentilles #19165 & #19166. La bague de réglage de la chambre #19162 permet d'ajuster le diamètre de coupe.	- Se référer au manuel utilisateur de la console utilisée. - Se référer au manuel utilisateur chambre artificielle ALTK pour microkératomes ONE & CBm-ALTK (#65009) avant utilisation. - Se référer au guide de sélection des têtes CBSU pour chambre artificielle (#65082). - Vérifier que rien ne gêne l'avance de la tête dans le guide de l'anneau de la chambre artificielle.
8. Relâcher le vide en appuyant une fois sur la pédale « Vide ».	A la fin de la procédure, jeter la lame CBm ou la tête à usage unique (CBSU) ainsi que l'éventuelle tubulure d'aspiration dans un container approprié.

7.2 RÉSECTION SUR PATIENT

ACTIONS	 AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS
1. Vérifier le matériel préalablement à son utilisation Il est impératif de s'assurer que le matériel est parfaitement propre, ne présentant aucun débris, particule, oxydation ou dépôt.	
2. Connecter la turbine CB à la console. Vérifier la pression délivrée par la console à la turbine (plage d'utilisation comprise entre 2.5 et 3.5 bars).	Se référer au manuel utilisateur de la console employée avant utilisation.
3. Vérifier l'oscillation de la lame - Activer la turbine afin de vérifier que la lame est bien engagée et oscille correctement. - Vérifier que la tête CBm-ALTK ou CBSU glisse librement dans l'anneau (réaliser un passage à vide avec la turbine dans l'anneau de la chambre avant mise en place du greffon ou sur l'anneau de l'œil receveur avant mise en place sur l'œil).	Ne pas utiliser la turbine si l'oscillation de la lame n'est pas régulière et continue.
4. Positionner l'anneau de fixation sur le patient - Une fois les étapes d'installation et de connexion des éléments réalisées, positionner l'anneau de fixation sur l'œil du patient. - Activer le vide et vérifier le centrage et la bonne tenue de l'anneau sur l'œil. - Vérifier la pression intraoculaire à l'aide d'un tonomètre. Moria recommande d'établir une pression à 60mmHg. - Lubrifier l'anneau de fixation, la tête et la lame.	- Avant utilisation, lubrifier les différents éléments 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. - Vérifier que le matériel ne va pas interférer avec d'autres matériels médicaux utilisés durant la chirurgie - Le tonomètre (#19042) doit être parfaitement sec et utilisé sur une surface sèche.
5. Activer l'oscillation de la lame et réaliser la résection - Une fois le microkératome en position, activer l'aspiration et l'oscillation de la lame en appuyant en continu sur la pédale d' « Avance ». - Faire pivoter le microkératome par un mouvement doux et régulier de la main jusqu'à la création d'un volet cornéen libre (« free cap »).	- Se référer au manuel utilisateur de la console utilisée. - Se référer au manuel utilisateur chambre artificielle ALTK pour microkératomes ONE & CBm-ALTK (#65009) avant utilisation. - Se référer au guide de sélection des têtes CBSU pour chambre artificielle (#65082). - Vérifier que rien ne gêne l'avance de la tête dans le guide de l'anneau de la chambre artificielle. - Pour le receveur, s'assurer qu'il n'y a pas d'obstructions au passage de la tête (blépharostat, cil, paupière, etc.).
6. Relâcher le vide en appuyant une fois sur la pédale « Vide ».	A la fin de la procédure, jeter la lame CBm ou la tête à usage unique (CBSU) ainsi que l'éventuelle tubulure d'aspiration dans un container approprié.

8 EN CAS DE PROBLÈME

Pour toute information et description supplémentaires, se référer au manuel utilisateur EVOLUTION 2, 3 ou 3E et/ou au manuel utilisateur de la chambre artificielle ALTK pour microkératomes ONE & CBm-ALTK et chambre artificielle à usage unique.

9 MAINTENANCE

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

9.1 INTRODUCTION

En cas de vibrations inhabituelles ou de bruits anormaux, ne pas utiliser le matériel et contacter le représentant Moria.

Ce qui suit ne sont que des recommandations. Elles doivent être adaptées en fonction des réglementations dans le pays d'utilisation. Tous les produits et solutions en vue du nettoyage et de la désinfection doivent être utilisés selon les instructions du fabricant.

Moria recommande :

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

9.2 TRAITEMENT INITIAL ET STOCKAGE

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

Le matériel ne doit présenter aucun dommage ni défauts.

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

Pour les instructions de désinfection, nettoyage et stérilisation de la chambre artificielle ALTK, du tonomètre et des lentilles applanatrices pour donneur, se référer au manuel utilisateur « Chambre artificielle ALTK pour microkératomes ONE & CBm-ALTK ».

9.3 PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DE LA TURBINE

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

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

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

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

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

ACTIONS	 AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS
1. Nettoyage Nettoyer le flexible alimentation turbine extérieurement avec un chiffon non pelucheux humidifié d'une solution désinfectante.	Ne pas immerger.
2. Désinfection Désinfecter le flexible alimentation turbine extérieurement avec un désinfectant (vaporisation ou tampon désinfectant).	Ne pas immerger.
3. Rinçage et séchage - Rincer le flexible alimentation turbine extérieurement avec un chiffon non-tissé jetable imbibé d'eau stérile. - Sécher le flexible alimentation turbine avec un chiffon non-tissé jetable.	
4. Stérilisation - Stériliser le flexible alimentation turbine à l'autoclave 134°C - 273°F pendant 18 minutes. Stérilisation uniquement aux USA : stérilisation avec un autoclave (stérilisateur à chaleur humide avec phase de vide) à un minimum de 132°C pendant 4 minutes minimum. - Le retirer du stérilisateur immédiatement après la procédure de stérilisation. - Sécher le flexible alimentation turbine minutieusement après la stérilisation avec un chiffon non-tissé jetable.	Ne jamais utiliser le flexible alimentation turbine immédiatement à la fin de la stérilisation. Le laisser refroidir à température ambiante préalablement.
5. Stockage Ranger le flexible alimentation turbine au sec, à l'abri de la poussière.	Pour éviter que le flexible d'alimentation de turbine ne se déforme, il est important qu'il soit enroulé avec soin dans sa boîte (Photo L).

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

ACTIONS	 AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS
1. Double nettoyage • Immersion immédiate en sortie du bloc du dispositif dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) pendant minimum 15 min selon les préconisations du fabricant. • Nettoyage manuel (ou à l'aide d'un automate, sous réserve que la machine ne recycle pas les produits de nettoyage, après démontage du dispositif le cas échéant). • Rinçage à l'eau • Immersion du dispositif dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (bain différent du précédent). • Nettoyage manuel ou à l'aide d'un automate (sous réserve que la machine ne recycle pas les produits de nettoyage). • Rinçage à l'eau distillée filtrée ou osmosée. • Essuyage du dispositif avec un chiffon non tissé, non pelucheux à usage unique.	• Nettoyage manuel : nettoyage mécanique du dispositif médical à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques ou tampons à récurer sont proscrits). • IMPORTANT : changement des bains après chaque utilisation. • Incompatibilité : - o ne pas utiliser de javel - o ne pas utiliser ce protocole pour les produits composés d'alliage d'aluminium • Ne pas utiliser ce protocole sur les microkératomes thermosensibles (moteur et turbine). • Inactivation des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels) seulement pour les patients à risque de maladie de Creutzfeld-Jakob. Pour la France, se référer à l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.
2. Stérilisation Stérilisation avec un autoclave (stérilisateur à chaleur humide) avec un minimum de 134°C – 273°F pendant 18 minutes de plateau de stérilisation. Stérilisation uniquement aux USA : stérilisation avec un autoclave (stérilisateur à chaleur humide avec phase de vide) à un minimum de 132°C pendant 4 minutes minimum.	

Bibliographie française:

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

10 GARANTIE

10.1 CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE

- 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 PHOTOS

A. TÊTE CBm-ALTK

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

B. TÊTE CBSU POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE

- 1 Valeur de calibration
- 2 Embase femelle

C. LAME CBm

- 1 Tranchant
- 2 Navette

D. TÊTE CBm-ALTK AVEC LAME CBm INSÉRÉE

- 1 Tête CBm-ALTK
- 2 Lame CBm

E. ASSEMBLAGE DE LA TÊTE CBm-ALTK SUR LA TURBINE CB

- 1 Turbine CB
- 2 Tête CBm-ALTK

F. ASSEMBLAGE DE LA TÊTE CBSU POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE SUR LA TURBINE CB

- 1 Turbine CB
- 2 Tête CBSU pour chambre artificielle
- 3 Blister tête CBSU pour chambre artificielle

G. ASSEMBLAGE DU FLEXIBLE ALIMENTATION TURBINE PNEUMATIQUE

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

H. ANNEAU DE SUCCION

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

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

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

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

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

K. LENTILLES D'APPLANATION

- 1 Valeur du diamètre
- 2 Manche
- 3 Reticule de diamètre variable

L. BOÎTE DE RANGEMENT ET DE STÉRILISATION

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

SUMARIO

1	ADVERTENCIAS	36
1.1	MANTENIMIENTO	36
1.2	USO DE PRODUCTOS GENÉRICOS O REUTILIZACIÓN DE CONSUMIBLES DE UN ÚNICO USO	36
2	LISTA DE EQUIPOS Y ACCESORIOS ASOCIADOS	37
3	INFORMACIONES REGLAMENTARIAS.....	38
4	INFORMACIONES DEL FABRICANTE SOBRE LAS ETIQUETAS.....	39
5	INFORMACIÓN IMPORTANTE.....	39
5.1	DESCRIPCIÓN.....	39
5.2	INDICACIONES	39
5.3	PRESTACIONES DEL PRODUCTO – GROSORES DEL COLGAJO CORNEAL	40
5.4	CONTRAINDICACIONES.....	40
5.5	ADVERTENCIAS.....	40
5.6	EFFECTOS POTENCIALES ADVERSOS	41
5.7	PRECAUCIONES	41
5.8	PRESENTACIÓN DE RECLAMACIONES.....	42
5.9	EMBALAJE	42
6	INSTALACIÓN Y CONEXIÓN	42
7	OPERACIÓN	44
7.1	RESECCIÓN LAMINAR DEL OJO DEL DONANTE (COLGAJO)	44
7.2	RESECCIÓN EN EL PACIENTE	45
8	EN CASO DE PROBLEMAS	48
9	MANTENIMIENTO.....	45
9.1	INTRODUCCIÓN.....	46
9.2	TRATAMIENTO INICIAL Y ALMACENAJE	46
9.3	PROTOCOLO DE LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DE LA TURBINA	46
9.4	PROTOCOLO DE LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DEL TUBO FLEXIBLE DE LA TURBINA	47
9.5	PROTOCOLO DE LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DE CABEZALES CBm-ALTK Y ANILLOS DE SUCCIÓN	48
10	GARANTÍA.....	49
10.1	ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA	49
10.2	CASOS EN QUE NO SE APLICA LA GARANTÍA	49
10.3	PERÍODO DE GARANTÍA.....	49
10.4	RESPONSABILIDADES	49
11	FOTOS	50

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

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

1 ADVERTENCIAS

1.1 MANTENIMIENTO

El sistema CBm-ALTK y CBSU para cámara artificial se ha diseñado para garantizar un funcionamiento óptimo, siempre que se cumplan escrupulosamente las recomendaciones de mantenimiento. Si, por cualquier motivo, el sistema no funciona correctamente, haga que Moria lo compruebe inmediatamente. Para garantizar las prestaciones iniciales del microqueratomo, Moria recomienda encarecidamente que se realice un mantenimiento anual de todos sus productos reutilizables.

Los productos Moria utilizan tecnologías que sólo Moria o sus representantes dominan, por tanto las operaciones de cuidado y mantenimiento deben ser realizadas por Moria o sus representantes autorizados.

Moria rechaza cualquier responsabilidad en caso de mal funcionamiento o de daños al aparato, de malos resultados o de complicaciones quirúrgicas debidas a operaciones de mantenimiento realizadas por el operador o un tercero no autorizado.

Estas prácticas descritas arriba suponen la caducidad de la garantía y los contratos de mantenimiento suscritos.

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

Los materiales de la cuchilla, el soporte de la cuchilla y del cabezal del microqueratomo han sido seleccionados por sus características de biocompatibilidad y de deslizamiento. Las dimensiones y tolerancia de la cuchilla han sido determinadas en relación con las dimensiones y tolerancia del cabezal del queratomo. Los procedimientos de fabricación y control de Moria garantizan que no haya ningún conflicto dimensional entre el cabezal y la cuchilla, y que la cuchilla se deslice libremente por el cabezal.

El diseño del producto de un único uso no autoriza en ningún caso la reutilización. La reutilización de un producto de un único uso o la utilización de consumibles que no sean los suministrados por Moria pueden traer consecuencias quirúrgicas graves y dañar el microqueratomo.

Moria rechaza cualquier responsabilidad en caso de mal funcionamiento o de daños al microqueratomo, de malos resultados o de complicaciones quirúrgicas provocadas por la reutilización de un producto de un único uso o de la utilización de consumibles que no sean los suministrados por Moria. Los elementos de este sistema sólo deben conectarse al material Moria (consola, cabezales, anillos, etc.). Las cláusulas de garantía caducan en caso de deterioro o avería del microqueratomo por causa de dichas prácticas.

2 LISTA DE EQUIPOS Y ACCESORIOS ASOCIADOS

Denominación de los equipos descritos en este manual	Referencia MORIA
Cabezal CBm-ALTK	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Caja de 10 cuchillas estériles CBm	19333
Caja de 5 cabezales estériles CBSU para cámara artificial	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350

Denominación de los dispositivos asociados a los equipos descritos en este manual	Referencia MORIA
Base de la cámara artificial ALTK	19161
Cierre universal para cámara artificial ALTK	19162
Anillo guía para el microqueratomo CB	19171
Cierre para cámara artificial ALTK + «CBm-ALTK»	19172
Cámara artificial de un único uso con anillo guía para el cabezal CBSU	19179
Anillo guía para cámara artificial desechable	19180
Kit de tubos de infusión para cámara artificial	19181
Cámara artificial desechable	19182
Set de infusión con jeringuilla (sólo para EE.UU.)	19183
Turbina neumática para el microqueratomo CB	19303
Anillo de fijación CB (tamaño +2,+1, 0, -1)	19309/2 19309/1 19309/0 19309/-1
Tubo flexible	19353
Consola EVOLUTION 3E (SN >5000)	19380
Pedal del EVOLUTION 3E	19381
Pedal del EVOLUTION 3E	19381J
Pedal del EVOLUTION 3E (para China)	19381C
Pedal del EVOLUTION 3 y para EVOLUTION 3E SN>7000	19361

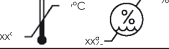
Denominación de los accesorios	Referencia MORIA
Caja de esterilización de la turbina y del tubo flexible	22519139
Caja de esterilización ALTK	22519167
Lente aplanadora ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Lente aplanadora ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Caja de almacenamiento de las lentes aplanadoras ALTK	22519169
Tonómetro	19042
Caja de almacenamiento para el tonómetro	22519047
Lente aplanadora CB 7-9 para receptor	19310
Lente aplanadora CB 8-10 para receptor	19311

Denominación de la información para los usuarios	Referencia MORIA
Manual de usuario sobre la cámara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK	65009
Selección de cabezales CBSU para la preparación de colgajos laminares ultrafinos	65082
Manual de usuario del EVOLUTION 3E (número de serie superior o equivalente a 5000)	65060/INTL
Manual de usuario EVOLUTION 3 (versión en francés/versión en inglés)	65037/65038
Manual de usuario EVOLUTION 2 (versión en francés/versión en inglés)	65015/65016

3 INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche – 03160 Bourbon l'Archambault – Francia Teléfono: +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax: +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Servicio de información al cliente	Póngase en contacto con su distribuidor local o representante de MORIA
EUROPE	 0459 según la Directiva europea MDD 93/42/CEE
USA	Registro en el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration)
Norma de seguridad eléctrica	IEC 60601 Clase II BF
	Exclusivamente para los usuarios de la Unión Europea : este símbolo indica que, dentro de la Comunidad Europea, una vez no sirva, el producto debe tirarse en un contenedor adecuado. Esto se aplica no sólo al producto, sino también a sus accesorios, incluidos los motores eléctricos y el pedal, independientemente del hecho de que este símbolo aparezca o no en los accesorios correspondientes. No tirar en un contenedor de basura público que no tenga una indicación de selección de residuos. Para los usuarios de fuera de la Unión Europea: consulte las normas medioambientales del país relativas a los residuos eléctricos y electrónicos.

4 INFORMACIONES DEL FABRICANTE SOBRE LAS ETIQUETAS

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

5 INFORMACIÓN IMPORTANTE

5.1 DESCRIPCIÓN

El CB es un microqueratomo mecánico rotativo con cabezal de un único uso o metálico (reutilizable). Se compone de:

- una turbina neumática CB (#19303)
- un cabezal de un único uso CBSU para cámara artificial que incluye una cuchilla previamente montada, o un cabezal metálico reutilizable CBm-ALTK (al cual hay que colocarle la cuchilla estéril).

El microqueratomo CB se utiliza con la consola EVOLUTION 2, 3 y 3E. Para cualquier información consulte el manual de usuario correspondiente.

5.2 INDICACIONES

- Resección de la córnea del donante (colgajo montado sobre la cámara artificial): Los cabecales CBm-ALTK o CBSU para cámara artificial están indicados para la creación de una resección laminar corneal completa (sin bisagra) del colgajo.
- Resección corneal del ojo del receptor: El cabezal CBm-ALTK está indicado para la creación de una resección laminar completa de la córnea (sin bisagra) en el ojo del receptor,

Importante: Los cabezales llamados CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) o CBSU para cámara artificial (#19178/xxx) llevan un tope que no permite realizar una resección completa (sin bisagra) cuando son utilizados con los anillos CB (#19309/xx) en el paciente. El uso de estos dispositivos hacen que se cree una bisagra en el ojo del receptor. Sólo los cabezales CBm-ALTK no incluyen un tope y permiten una resección completa en el paciente.

5.3 PRESTACIONES DEL PRODUCTO – GROSORES DEL COLGAJO CORNEAL

El grosor del colgajo corneal es un elemento clave al realizar una queratoplastia lamelar. Existen múltiples parámetros que pueden influir en el grosor del colgajo y su previsibilidad (desviación estándar). Numerosos estudios científicos han demostrado el efecto que producen muchos factores relacionados con el paciente sobre el grosor del colgajo corneal, tales como la queratometría (K), la anatomía de la córnea, la paquimetría preoperatoria, la presión intraocular (y la presión en la cámara artificial para la preparación del colgajo del donante), y también factores relacionados con la cirugía en sí, tales como la hidratación de la córnea y la velocidad de avance el microqueratomo mecánico.

Las medidas de paquimetría de ultrasonido no son sistemáticamente precisas y reproducibles, de forma que los resultados pueden variar según las técnicas y el calibrado del material.

Para los cabezales CBm-ALTK, por ejemplo, un cabezal Moria calibrado a «130» corta como media un colgajo corneal de 160 micrones :

- «130» corresponde a una dimensión medible en el cabezal del microqueratomo (distancia entre la cuchilla y la placa)
- 160 micrones es el grosor medio que corta este cabezal con variaciones alrededor de esta media.

Cabezal (identificación)	Incremento del valor	Grosor de corte medio
130	+30	160
200	+50	250
250	+60	310
300	+70	370
350	+85	435
400	+100	500

Para cabezales CBSU para cámara artificial, consulte el documento titulado «Selección de cabezales CBSU para la preparación de colgajos laminares ultrafinos» - #65082.

Moria puede garantizar únicamente las características dimensionales del cabezal, no el resultado quirúrgico. Se recomienda encarecidamente al cirujano que realice pruebas previas a fin de determinar, en función de su propia técnica, los grosores y diámetros de corte previstos.

5.4 CONTRAINDICACIONES

Los cabezales CBm-ALTK (#19170/xxx) y CBSU para cámara artificial (#19178/xxx) no deben de ninguna manera utilizarse para un procedimiento LASIK de espesor de las resecciones obtenidas.

Importante: Los cabezales CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) o CBSU para cámara artificial (#19178/xxx) incluyen un tope que no permite realizar una resección completa (sin bisagra) cuando se utilizan con anillos CB (#19309/xx). El uso de estos dispositivos hacen que se cree una bisagra en el ojo del receptor.

5.5 ADVERTENCIAS

- El diseño de cuchillas CBm y cabezales CBSU para cámara artificial no autoriza en ningún caso su reutilización. Reutilizar este producto deteriora su rendimiento clínico y expone al paciente a efectos indeseables.

- No utilice materiales o compuestos de otra marca que no sea Moria con el microqueratomo CB.
- Las cuchillas CBm deben insertarse a mano. No utilice herramientas ni llaves. Un montaje incorrecto puede producir un corte incompleto o defectuoso debido a una mala oscilación de la cuchilla.
- Los cabezales deben atornillarse a mano. No utilice herramientas ni llaves. Un montaje incorrecto puede producir un corte incompleto o defectuoso debido a una mala oscilación de la cuchilla.
- Las cuchillas CBm (#19333) son compatibles con los cabezales CBm-ALTK para cámara artificial (#19170/xxx).

Cabezal	Referencia	Cuchilla CBm (#19333)
CBm-ALTK	19170/xxx	X
CBSU para cámara artificial	19178/xxx	N/A

5.6 EFECTOS POTENCIALES ADVERSOS

Como en cualquier procedimiento quirúrgico existe una opción de riesgo. En la queratectomía lamelar que necesita usar un microqueratomo, entre las complicaciones potenciales se incluyen (aunque sin limitarse a ellas) aquellas asociadas al colgajo corneal (colgajo incompleto, agujero en el colgajo, defecto epitelial, microestrías en el colgajo, pliegues del colgajo, etc.).

Un mal uso o deterioro del producto o el incumplimiento de las contraindicaciones (§ 5.4) y advertencias (§ 5.5) exponen más al paciente a efectos adversos.

5.7 PRECAUCIONES

- Cualquier queratectomía debe ser realizada únicamente por cirujanos oftalmólogos experimentados que hayan recibido formación sobre el microqueratomo CB.
- Los requisitos preoperatorios y peroperatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, del cabezal utilizado, de la elección del anillo eventual, el montaje y la colocación del microqueratomo son elementos importantes para que el cirujano haga un uso óptimo del sistema.

Otras precauciones preoperatorias y peroperatorias que hay que tener en cuenta :

• PREOPERATORIO :

- o Hay que prestar especial atención a la manipulación, limpieza, almacenaje y mantenimiento de los componentes del microqueratomo. No deben dañarse ni deteriorarse. La turbina CB debe estar protegida durante el almacenaje, especialmente de un entorno corrosivo.
- o Verifique la etiqueta y la fecha de caducidad en el envase sin abrir de los cabezales CBSU para cámara artificial y de las cuchillas CBm.
- o Después de abrir un envase estéril de cabezales CBSU para cámara artificial, compruebe que las marcas de los cabezales coinciden con la información incluida en la etiqueta del paquete.
- o El cabezal, el anillo, la turbina CB y la consola deben revisarse cuidadosamente antes de ser utilizados. Las cuchillas CBm (tras la inserción en el cabezal #19170/xxx) y los cabezales CBSU deben inspeccionarse sistemáticamente en el microscopio antes de utilizarlos.
- o El cirujano debe estar familiarizado con los componentes antes de usar el microqueratomo, debe comprobar que todas las partes e instrumentos necesarios están presentes y correctamente ensamblados antes de comenzar la cirugía. Debe disponer de componentes estériles de repuesto en caso de que pueda necesitarlos.
- o La selección del cabezal (y eventualmente del anillo) es un elemento importante para el éxito de la cirugía.

• PEROPERATORIO :

- o Una rotura o un mal uso del microqueratomo y de sus componentes pueden dañar al paciente, al personal quirúrgico o al donante del colgajo.
- o Antes de su uso, lubricar el anillo de fijación eventual, el cierre rotativo, el cabezal y la cuchilla con una solución salina fisiológica o cualquier otra solución oftálmica adecuada que sea compatible con los componentes del CB.

• POSTOPERATORIO :

- o Las recomendaciones que el cirujano debe dar a su paciente son las siguientes.

5.8 PRESENTACIÓN DE RECLAMACIONES

Cualquier profesional del ámbito sanitario (es decir, cliente o usuario del sistema) que tenga una reclamación o se sienta insatisfecho en relación con la calidad del producto, seguridad, eficacia o prestación, debe comunicárselo a Moria o a su distribuidor por teléfono y confirmarlo por escrito (indicando el nombre del producto, referencia, número de serie o de lote, nombre y dirección, naturaleza de la reclamación y características del paciente). Los productos objeto de la reclamación, una vez descontaminados, también deben ser revisados por Moria.

5.9 EMBALAJE

Los embalajes de cada componente deben estar intactos en el momento de la recepción. Todos los elementos deben comprobarse cuidadosamente para asegurarse de que no existe ningún daño antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deben utilizarse, sino devolverse a Moria. En el caso de los productos de un único uso, no deben utilizarse si el envase está abierto o roto.

6 INSTALACIÓN Y CONEXIÓN

ACCIONES	 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES	FO-TOS
1. Selección del cabezal <u>1.1 CBm-ALTK</u> : seleccionar el cabezal deseado previamente calibrado. El valor de calibración está inscrito delante del cabezal y determina la profundidad de corte. <u>1.2 CBSU para cámara artificial</u>: para seleccionar el cabezal CBSU, consulte la selección de cabezales CBSU para cámara artificial (#65082). El valor de calibración está inscrito delante del cabezal y determina la profundidad de corte.	Los cabezales desechables CBSU para cámara artificial se suministran estériles y son de un único uso. Compruebe que el embalaje no está estropeado, ni abierto y que la fecha de utilización no ha caducado.	A (CBm-ALTK) B (CBSU)
2. Inserte la cuchilla en el cabezal <u>2.1 CBm-ALTK</u> : compruebe el estado general de la cuchilla, en concreto el lado cortante antes y después de insertarla en el cabezal. La forma de la cuchilla sólo permite insertarla de un único modo, eliminando así cualquier riesgo de error. - La inserción de la cuchilla sólo puede realizarse introduciéndola por la parte frontal derecha del cabezal. - Insertar con delicadeza la cuchilla en el alojamiento previsto para tal efecto en el cabezal. - Guíe la cuchilla con cuidado de que la parte cortante no entre en contacto con el metal del cabezal. - Empuje completamente la cuchilla con suavidad. Un ligero empuje debe permitir que la cuchilla se deslice fácilmente. Si no es el caso, compruebe que no haya restos o partículas en el alojamiento de la cuchilla. En caso de resistencia utilice otra cuchilla. - Compruebe que el soporte de la cuchilla esté correctamente centrado en el cabezal (el cuello del soporte debe estar visible desde arriba). - Humedezca completamente el cabezal CBm-ALTK con suero fisiológico o cualquier otra solución oftálmica apropiada. <u>2.2 CBSU para cámara artificial</u>: - Los cabezales CBSU para cámara artificial se suministran estériles con su cuchilla preinstalada de manera que se evite cualquier manipulación de la cuchilla. - Abra el envase y coloque el blíster sobre un campo estéril sin romper la cadena de asepsia. Coloque el blíster sobre una superficie plana de forma que el conector cilíndrico esté visible, después, levante la parte superior del blíster con cuidado.	- El cabezal debe estar perfectamente limpio y no presentar ninguna suciedad, partícula, oxidación, resto o arañazo. - Las cuchillas CBm se suministran estériles y son de un único uso. Compruebe que el embalaje no está estropeado, ni abierto y que la fecha de utilización no ha caducado. - Compruebe el estado general de la cuchilla. Las cuchillas que tengan mellas no deben utilizarse.	C, D

3. Montar el cabezal sobre la turbina CB 3.1 CBm-ALTK : la turbina CB va atornillada al cabezal. Sostenga firmemente el cabezal por sus partes laterales y atornille la turbina CB en el sentido de las agujas del reloj y con la fuerza de los dedos únicamente. 3.2 CBSU para cámara artificial: sosteniendo el cabezal en el blíster, atorníllelo a la turbina. Después del ensamblaje, saque el cabezal del blíster y humedézcalo con suelo fisiológico o cualquier otra solución oftálmica adecuada.	• Antes de empezar a usarlo, compruebe que la turbina CB está limpia y en estado de funcionamiento. • Compruebe que el cabezal está sólidamente atornillado a la turbina CB. El cabezal no debería poder moverse una vez instalado. • Si el cabezal no está correctamente atornillado a la turbina CB, la cuchilla no oscilará. Un montaje incorrecto puede provocar un mal corte.	E, F
4. Controle cuidadosamente el cabezal después de haberlo montado • Inspeccione cuidadosamente la cuchilla con ayuda de un microscopio con mucho aumento para asegurarse de que no está dañada. Si fuera el caso: tírela a un contenedor adecuado y sustitúyala.	• El cabezal debe estar perfectamente limpio y no presentar ninguna suciedad, partícula, oxidación, resto o arañazo.	
5. Monte el tubo flexible de alimentación a la turbina CB y a la consola • Conecte el tubo flexible de alimentación en la parte trasera de la turbina neumática CB. La forma del conector no permite más que una única dirección de montaje (2 orificios de dimensiones diferentes). Atorníllelo únicamente con la fuerza de los dedos. • Conecte el conector del tubo flexible de alimentación de la turbina a la parte delantera de la consola. La forma del conector no permite más que una única dirección de montaje (2 orificios de dimensiones diferentes). Atorníllelo únicamente con la fuerza de los dedos.	• Compruebe la presencia de las juntas y su aspecto en el conector de la turbina neumática CB y en el conector de la consola. • Compruebe la integridad del tubo flexible (fisuras, pinchazos, etc.). Sustitúyalo si fuera necesario. • Asegúrese de que los tubos no tienen nudos.	G
6. Verifique la oscilación de la cuchilla • Active la aspiración y después la turbina para comprobar que la cuchilla está bien encajada y oscila correctamente.	• Consulte el manual de usuario de la consola antes de utilizarla y el manual de usuario de la cámara artificial #65009. • No utilice la turbina si la oscilación de la cuchilla no es regular y continua.	
Para los colgajos laminares anteriores (preparación del ojo receptor)		
7. Seleccione el anillo de fijación y después inspecciónelo • Los anillos deben haberse esterilizado según las recomendaciones de este manual. • Seleccione el anillo de fijación adecuado (hay 4 tamaños disponibles). El tamaño del anillo determina el tamaño del corte.	• Deben examinarse cuidadosamente los anillos de fijación antes de usarlos. Deben estar perfectamente limpios, sin suciedad, partículas, oxidación, restos o arañazos. • Controle con cuidado el empalme de aspiración. En caso de obstrucción utilice otro anillo. • No utilice los cabezales CBSU sobre el ojo receptor (ya que no permiten realizar una resección completa).	H
8. Conecte el anillo de fijación al tubo de aspiración • Conecte el anillo de fijación al tubo de aspiración. • Coloque el anillo sobre el ojo. • Active la aspiración y compruebe que el anillo está bien centrado y que la aspiración sujeta bien el ojo.	• El tubo de aspiración de un único uso (#19138) se suministra estéril. • Compruebe que el embalaje no está estropeado, ni abierto y que la fecha de utilización no ha caducado. • Inspeccione el tubo de aspiración. En caso de deterioro u obstrucción, utilice otro tubo de aspiración.	I, J
9. Seleccione la lente aplanadora y después verifique el tamaño de la resección • Las lentes aplanadoras (transparentes y montadas sobre un mango) incluyen 2 retículas que indican 2 diámetros diferentes. Se utilizan con anillos de fijación de forma que se pueda verificar el tamaño de la resección que se obtendrá con el cabezal CBm-ALTK. • Seleccione la lente teóricamente adaptada al anillo utilizado. • Cambie el tamaño del anillo en caso necesario para adaptar el tamaño de la resección. Compruebe de nuevo con las lentes.		K

7 OPERACIÓN

7.1 RESECCIÓN LAMINAR DEL OJO DEL DONANTE (COLGAJO)

ACCIONES	 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES
1. Verifique previamente el material antes de utilizarlo Es vital que se asegure de que el material está perfectamente limpio, que no presenta ninguna suciedad, partículas, oxidación o restos.	
2. Conecte la turbina CB a la consola. Compruebe la presión que la consola envía a la turbina (rango de uso entre 2,5 y 3,5 bares).	Consulte el manual de usuario de la consola antes de utilizarla.
3. Verifique la oscilación de la cuchilla - Active la turbina para comprobar que la cuchilla está bien encajada y oscila correctamente. - Compruebe que el cabezal CBm-ALTK o CBSU se desliza libremente en el anillo (realice una pasada en vacío con la turbina en el anillo antes de colocar el colgajo).	- Consulte el manual de usuario de la consola antes de utilizarla. - No utilice la turbina si la oscilación de la cuchilla no es regular y continua.
4. Para preparar el ojo del donante Monte la turbina CB en la cámara artificial ALTK o en la cámara artificial de un único uso.	- Consulte el manual de usuario de la cámara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK (#65009) antes de usarla. - Consulte la selección de cabezales CBSU para cámara artificial (#65082).
5. Active el vacío apretando una vez el pedal de «Vacío».	Compruebe que el material no vaya a interferir con otros materiales médicos utilizados durante la cirugía.
6. Compruebe la presión intraocular con la ayuda de un tonómetro Moria recomienda establecer una presión de 90mmHg.	Para los cabezales CBSU para cámara artificial: consulte la selección de cabezales CBSU para cámara artificial (#65082).
7. Para preparar el ojo del donante Lubrifique las guías de desplazamiento del anillo de la cámara artificial, el cabezal y la cuchilla.	- Antes de utilizarlos, lubrifique los distintos elementos con suero fisiológico u otra solución oftálmica adecuada. - El material no debe estar en contacto con una solución cuyas interacciones no se conozcan.
8. Active la oscilación de la cuchilla y realice la resección - Una vez colocado el microqueratomo en su posición, active la aspiración y la oscilación de la cuchilla apretando continuamente el pedal de «Avance». - Haga girar el microqueratomo con un movimiento suave y regular de la mano hasta que se cree un colgajo corneal libre («sin tapa»). - Según el grosor del colgajo que desee, puede realizarse un doble corte. Nótese que en la cámara ALTK (#19161) es posible ajustar el diámetro de resección verificando el diámetro gracias a las lentes #19165 y #19166. El anillo de ajuste de la cámara #19162 permite ajustar el diámetro del corte.	- Consulte el manual de usuario de la consola utilizada. - Consulte el manual de usuario de la cámara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK (#65009) antes de usarla. - Consulte la selección de cabezales CBSU para cámara artificial (#65082). - Compruebe que nada se interponga en el avance del cabezal en la guía del anillo de la cámara artificial.
9. Suelte el vacío apretando una vez el pedal de «Vacío».	Al finalizar el procedimiento, tire la cuchilla CBm o el cabezal de un único uso (CBSU) así como el tubo de aspiración en un contenedor adecuado.

7.2 RESECCIÓN EN EL PACIENTE

ACCIONES	 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES
1. Verifique previamente el material antes de utilizarlo Es vital que se asegure de que el material está perfectamente limpio, que no presenta ninguna suciedad, partículas, oxidación o restos.	
2. Conecte la turbina CB a la consola Compruebe la presión que la consola envía a la turbina (rango de uso entre 2,5 y 3,5 bares).	Consulte el manual de usuario de la consola antes de utilizarla.
3. Verifique la oscilación de la cuchilla - Active la turbina para comprobar que la cuchilla está bien encajada y oscila correctamente. - Compruebe que el cabezal CBm-ALTK o CBSU se desliza libremente en el anillo (realice una pasada en vacío con la turbina en el anillo de la cámara antes de colocar el colgajo o en el anillo del ojo receptor antes de colocarlo en el ojo).	No utilice la turbina si la oscilación de la cuchilla no es regular y continua.
4. Coloque el anillo de fijación en el paciente - Una vez realizadas las fases de instalación y conexión de los elementos, coloque el anillo de fijación sobre el ojo del paciente. - Active el vacío y compruebe que el anillo está centrado y se mantiene bien sobre el ojo. - Compruebe la presión intraocular con la ayuda de un tonómetro. - Moria recomienda establecer una presión de 60mmHg. - Lubrique el anillo de fijación, el cabezal y la cuchilla.	- Antes de utilizarlos, lubrifique los distintos elementos con suero fisiológico u otra solución oftálmica adecuada. - El material no debe estar en contacto con una solución cuyas interacciones no se conozcan. - Compruebe que el material no va a interferir con otros materiales médicos utilizados durante la cirugía. - El tonómetro (#19042) debe estar perfectamente seco y utilizarse sobre una superficie seca.
5. Active la oscilación de la cuchilla y realice la resección - Una vez colocado el microqueratomo en su posición, active la aspiración y la oscilación de la cuchilla apretando continuamente el pedal de «Avance». - Haga girar el microqueratomo con un movimiento suave y regular de la mano hasta que se cree un colgajo corneal libre («sin tapa»).	- Consulte el manual de usuario de la consola utilizada. - Consulte el manual de usuario de la cámara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK (#65009) antes de usarla. - Consulte la selección de cabezales CBSU para cámara artificial (#65082). - Compruebe que nada se interponga en el avance del cabezal en la guía del anillo de la cámara artificial. - Para el receptor, asegúrese de que no hay obstrucciones para el paso del cabezal (blefarostato, pestaña, párpado, etc.).
6. Suelte el vacío apretando una vez el pedal de «Vacío».	Al finalizar el procedimiento, tire la cuchilla CBm o el cabezal de un único uso (CBSU) así como el tubo de aspiración en un contenedor adecuado.

8 EN CASO DE PROBLEMAS

Para cualquier información y descripción adicional, consulte el manual de usuario EVOLUTION 2, 3 o 3E y el manual de usuario de la cámara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK y cámara artificial de un único uso.

9 MANTENIMIENTO

Las recomendaciones sobre limpieza, desinfección y esterilización están actualizadas y disponibles en el sitio web de Moria, con acceso reservado: <http://www.moria-surgical.com>. Es necesario inscribirse para tener acceso al mismo.

9.1 INTRODUCCIÓN

En caso de vibraciones extrañas o ruidos anormales, no utilice el material y póngase en contacto con el representante de Moria.

Lo que sigue a continuación son sólo recomendaciones. Deben adaptarse en función de la normativa del país donde se está usando. Todos los productos y soluciones relacionados con la limpieza y la desinfección deben utilizarse según las instrucciones del fabricante.

Moria recomienda:

- evitar tocar las zonas potencialmente contaminadas,
- utilizar guantes durante las operaciones de limpieza y descontaminación.

9.2 TRATAMIENTO INICIAL Y ALMACENAJE

Para evitar cualquier riesgo de condensación en el interior de los embalajes, cierre y conserve el material en un lugar seguro dentro de un entorno limpio y seco. No coloque los instrumentos en un entorno cercano a otros productos que puedan causar efectos magnéticos o generar corrosión. Evite cualquier contacto entre los aparatos.

El material no debe presentar ningún daño ni desperfecto.

Los materiales frágiles o los que necesitan una manipulación especial deben manipularse por separado, con cuidado de no estropear las partes delicadas.

Para las instrucciones de desinfección, limpieza y esterilización de la cámara artificial ALTK, del tonómetro y de las lentes aplanadoras para el donante, consulte el manual de usuario «Cámara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK».

9.3 PROTOCOLO DE LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DE LA TURBINA

La turbina neumática debe estar desconectada del tubo flexible de alimentación de la turbina y del cabezal. **Debe limpiarse, desinfectarse, secarse y esterilizarse cuidadosamente después de cada procedimiento quirúrgico.**

ACCIONES	 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES
1. Limpieza externa manual • Después de utilizarla, limpie la turbina por fuera con un trapo que no suelte pelusa humedecido con una solución limpiadora (por ejemplo, Alkazyme® / Laboratorios Alkapharm) para evitar posibles residuos.	• No utilice productos que sean abrasivos o raspen para limpiar los distintos elementos. Esto podría perjudicar su utilización. • No sumerja la turbina en ninguna solución de este tipo, incluida el agua. • ¡Limpiar no es desinfectar! La desinfección es una fase aparte cuya descripción completa está en el punto 2.
2. Desinfección externa manual • Tras la limpieza, seque cada parte de la turbina con un trapo que no suelte pelusa humedecido con una solución desinfectante.	• Utilice soluciones desinfectantes adecuadas y adhírase a las instrucciones del fabricante. • No sumerja la turbina en ninguna solución de este tipo, incluida el agua.
3. Lubrique y limpie antes de la esterilización • Lubrique la pieza a mano únicamente con la ayuda de un spray KaVo y la boquilla adecuada antes de cada ciclo de esterilización por autoclave. Un simple chorro de spray KaVo es suficiente para lubricar la turbina y evitar un exceso de lubricante en el interior de la misma. • Limpie la turbina con la ayuda de un trapo que no suelte pelusa y después mantenga el cabezal abajo durante 20 minutos antes de la esterilización por autoclave para extraer el exceso de lubricante.	• Utilice el spray recomendado. No utilice otros sprays lubricantes, vaselina ni grasa. • Agite el spray antes de utilizarlo. • Coloque la boquilla del spray en el agujero más pequeño de la turbina y apriete una sola vez. • Para buscar el spray KaVo (ref 411-9630) no comercializado por Moria, consulte el sitio de Internet de Kavo (www.kavo.com).

4. Esterilización - Coloque la turbina y el tubo flexible en la caja de esterilización correspondiente. - Esterilice la turbina con el autoclave (134°C - 273°F) durante 18 minutos. Esterilización sólo para USA : Esterilización con un autoclave (esterilizador con calor húmedo con fase de vacío) a un mínimo de 132°C durante al menos 4 minutos.	- Retire la turbina del esterilizador inmediatamente después del procedimiento de esterilización. - Jamás utilice la turbina inmediatamente después de la esterilización. Antes déjela enfriar a temperatura ambiente.
5. Almacenaje - Una vez terminado el ciclo de esterilización retire la pieza a mano si es posible y guárdela derecha mientras se enfría y se seca. - Una vez fría y seca, puede guardarse la pieza manual en un sitio cerrado y seco.	- Con el fin de evitar la aparición de oxidación asegúrese de que la turbina está perfectamente seca antes de guardarla en su caja. - Mientras no se utilice, la turbina CB debe conservarse en su caja en una atmósfera seca (Photo L). - Antes de utilizarla, compruebe que la pieza manual no presenta exceso de lubricante. Si es el caso, no la utilice. No la lubrique antes de utilizarla.

9.4 PROTOCOLO DE LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DEL TUBO FLEXIBLE DE LA TURBINA

El tubo flexible de alimentación de la turbina debe desconectarse de la turbina neumática y de la consola, limpiarse, desinfectarse, secarse y esterilizarse después de cada intervención.

ACCIONES	 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES
1. Limpieza Limpie el tubo flexible de alimentación de la turbina por fuera con un trapo que no suelte pelusa humedecido con una solución desinfectante.	No lo sumerja.
2. Desinfección Desinfecte el tubo flexible de alimentación de la turbina por fuera con un desinfectante (vaporización o paño desinfectante).	No lo sumerja.
3. Aclarado y secado - Aclare el tubo flexible de alimentación de la turbina por fuera con un trapo no tejido desechable empapado en agua estéril. - Seque el tubo flexible de alimentación de la turbina con un trapo no tejido desechable.	
4. Esterilización - Esterilice el tubo de alimentación de la turbina con el autoclave a 134°C - 273°F durante 18 minutos. Esterilización sólo para USA : esterilización con un autoclave (esterilizador con calor húmedo con fase de vacío) a un mínimo de 132°C durante al menos 4 minutos. - Retírelo del esterilizador inmediatamente tras el procedimiento de esterilización. - Seque el tubo flexible de la turbina de alimentación minuciosamente tras la esterilización con un trapo no tejido desechable.	Nunca utilice el tubo flexible de alimentación de la turbina inmediatamente después de la esterilización. Antes déjelo enfriar a temperatura ambiente.
5. Almacenaje Guarde el tubo flexible de alimentación de la turbina en un lugar seco, protegido del polvo.	Para evitar que el tubo flexible de alimentación de la turbina se deforme es importante enrollarlo con cuidado en su caja (Foto L).

9.5 PROTOCOLO DE LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ESTERILIZACIÓN-ALMACENAJE DE CABEZALES
CBm-ALTK Y ANILLOS DE SUCCIÓN

ACCIONES	 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES
1. Limpieza doble • Sumergir inmediatamente después de sacarlos del bloque del dispositivo en una solución de detergente-desinfectante sin aldehído (por ejemplo, Alkazyme® / Laboratorios Alkapharm) durante 15 minutos como mínimo según las recomendaciones del fabricante. • Limpieza manual (o con la ayuda de un autómata, teniendo en cuenta que la máquina no recicle productos de limpieza, después de desmontar el dispositivo cuando sea el caso). • Aclarado con agua • Sumerja el dispositivo en una solución detergente-desinfectante sin haldeado (baño distinto del anterior). • Limpieza manual o con la ayuda de un autómata (siempre que la máquina no recicle productos de limpieza). • Aclare con agua destilada filtrada o purificada por osmosis. • Seque del dispositivo con un trapo no tejido, que no suelte pelusa y que sea de un único uso.	• Limpieza manual: limpieza mecánica del dispositivo médico con la ayuda de cepillos flexibles (los cepillos metálicos o estropajos están prohibidos). • IMPORTANTE: Cambie los baños después de cada uso. • Incompatibilidad: - o no utilice lejía - o no utilice este protocolo para los productos compuestos de aleación de aluminio • No utilice este protocolo en microqueratomos termosensibles (motor y turbina). • Inactivación de los ATNC (Agentes Transmisibles no Convencionales) únicamente en pacientes con riesgo de enfermedad de Creutzfeld-Jakob. Para Francia, consulte la instrucción DGS/RI3/2011/449, del 1 de diciembre de 2011.
2. Esterilización • Esterilización con un autoclave (esterilizador con calor húmedo) con un mínimo de 134°C - 273°F durante al menos 18 minutos en la bandeja de esterilización. Esterilización sólo para USA : esterilización con un autoclave (esterilizador con calor húmedo con fase de vacío) a un mínimo de 132°C durante al menos 4 minutos.	

Biografía francesa:

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

10 GARANTÍA

10.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

Denominación	Referencia MORIA
Anillo de fijación CB (tamaño -1,+1, 0, +2)	19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Cabezal CBm-ALTK	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Turbina flexible	19353
Turbina neumática para el microqueratomo CB	19303
Caja de esterilización de la turbina y de la turbina flexible	22519139
Consola EVOLUTION 3E (excepto la batería)	19380
Pedal del EVOLUTION 3E	19381
Pedal del EVOLUTION 3E (para China)	19381C
Pedal del EVOLUTION 3E	19381J
Pedal del EVOLUTION 3 y EVOLUTION 3E SN>7000	19361

- Se garantizan las piezas de repuesto y la mano de obra necesarias para la correcta puesta en funcionamiento del material indicado arriba. Cualquier material devuelto deberá enviarse en su embalaje original, después de haberlo descontaminado previamente.
- Están excluidos de la garantía los instrumentos y accesorios de un único uso.
- Las operaciones de mantenimiento y sustitución de piezas de repuesto serán efectuadas exclusivamente por el personal autorizado por Moria.
- Cualquier pieza defectuosa cambiada durante el período de garantía es propiedad de Moria.

10.2 CASOS EN QUE NO SE APLICA LA GARANTÍA

- Avería o mal funcionamiento del sistema ocurrido fuera del período de garantía (definido en el punto 10.3).
- Desgaste normal del material.
- Negligencia, uso incorrecto o cualquier uso que no cumpla con las especificaciones del manual de usuario.
- El uso de consumibles, piezas de repuesto o accesorios que no sean los suministrados por Moria.
- Cualquier desmontaje, modificación o intervención efectuada sobre el material por una persona no autorizada por Moria.

10.3 PERÍODO DE GARANTÍA

- La garantía entra en vigor a partir del día de expedición del material.
- La duración de la garantía es de 12 meses a partir de la fecha en que entre en vigor.

10.4 RESPONSABILIDADES

- La responsabilidad de Moria se limita al suministro de las prestaciones que se indican en el punto 10.1. Moria no se hace responsable de ningún perjuicio directo o indirecto, especialmente financiero, sufrido por el cliente, derivado de las intervenciones relacionadas con esta garantía.
- Cualquier litigio relacionado con la interpretación o la ejecución del presente contrato o con las presentes condiciones generales será competencia del Tribunal Mercantil de Nanterre (Francia).

11 FOTOS

A. CABEZAL CBm-ALTK

- 1 Valor de calibración
- 2 Conector hembra
- 3 Alojamiento de la cuchilla
- 4 Guía de desplazamiento del cabezal

B. CABEZAL CBSU PARA CÁMARA ARTIFICIAL

- 1 Valor de calibración
- 2 Conector hembra

C. CUCHILLA CBm

- 1 Parte cortante
- 2 Soporte de la cuchilla

D. CABEZAL CBM-ALTK CON CUCHILLA CBm INSERTADA

- 1 Cabezal CBm-ALTK
- 2 Cuchilla CBm

E. MONTAJE DEL CABEZAL CBm-ALTK EN LA TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Cabezal CBm-ALTK

F. MONTAJE DEL CABEZAL CBSU PARA CÁMARA ARTIFICIAL EN TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Cabezal CBSU para cámara artificial
- 3 Blíster del cabezal CBSU para cámara artificial.

G. MONTAJE DEL TUBO FLEXIBLE DE ALIMENTACIÓN DE LA TURBINA NEUMÁTICA

- 1 Tubo flexible de alimentación de la turbina neumática – Lateral de la turbina
- 2 Turbina CB
- 3 Cabezal CBm-ALTK
- 4 Frontal de la consola
- 5 Tubo flexible de alimentación de la turbina neumática - Lateral de la consola

H ANILLO DE SUCCIÓN

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

I. CONEXIÓN DEL ANILLO DE SUCCIÓN AL TUBO DE ASPIRACIÓN

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

J. MONTAR EL MICROQUERATOMO CBm EN EL ANILLO DE SUCCIÓN

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

K LENTES APLANADORAS

- 1 Valor del diámetro
- 2 Mango
- 3 Retícula de diámetro variable

L. ALMACENAJE Y CAJA DE ESTERILIZACIÓN

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

INDICE

1	AVVERTENZE.....	52
1.1	MANUTENZIONE.....	52
1.2	UTILIZZO DI PRODOTTI GENERICI O RIUTILIZZO DI MATERIALI DI CONSUMO MONOUSO	52
2	ELENCO DELLE PARTI	53
3	DATI NORMATIVI	54
4	INFORMAZIONI SULLE ETICHETTE	55
5	INFORMAZIONI IMPORTANTI	55
5.1	DESCRIZIONE	55
5.2	INDICAZIONI.....	56
5.3	PRESTAZIONI - SPESSORE DEI LEMBI CORNEALI.....	56
5.4	CONTROINDICAZIONI	56
5.5	AVVERTENZE.....	56
5.6	POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI	57
5.7	PRECAUZIONI	57
5.8	RECLAMI.....	58
5.9	IMBALLAGGIO	58
6	INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO	58
7	FUNZIONAMENTO	60
7.1	RESEZIONE LAMELLARE SULL'OCCHIO DONATORE (LEMBO D'INNESTO)	60
7.2	RESEZIONE SUL PAZIENTE.....	61
8	NEL CASO DI MALFUNZIONAMENTO	61
9	MANUTENZIONE.....	61
9.1	INTRODUZIONE	61
9.2	TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE	62
9.3	PROTOCOLLO DI PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DELLA TURBINA.....	62
9.4	PROTOCOLLO DI PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DEL FLESSIBILE DELLA TURBINA.....	63
9.5	PROTOCOLLO DI PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DELLE TESTINE CBm-ALTK E DEGLI ANELLI DI SUZIONE	64
10	GARANZIA.....	65
10.1	CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA GARANZIA	65
10.2	CASI IN CUI NON SI APPLICA LA GARANZIA.....	65
10.3	PERIODO DI GARANZIA.....	65
10.4	RESPONSABILITÀ.....	65
11	FOTO.....	66

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

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

1 AVVERTENZE

1.1 MANUTENZIONE

Il sistema CBm-ALTK e CBSU per camera artificiale, rispettando scrupolosamente le raccomandazioni di manutenzione, garantisce un funzionamento ottimale. In caso di malfunzionamento, chiedere immediatamente una verifica a Moria. Al fine di garantire prestazioni affidabili del microcheratomo, Moria raccomanda fortemente interventi di manutenzione e servizio annuali per tutti i prodotti multiuso.

Gli interventi di manutenzione e servizio devono essere effettuati esclusivamente da Moria o da rappresentanti autorizzati poiché solo Moria e i suoi agenti autorizzati posseggono le necessarie conoscenze.

Moria declina ogni responsabilità in caso di danno o malfunzionamento dell'apparecchio, di risultato inefficiente o di complicazioni chirurgiche in seguito a interventi effettuati da parte di operatori o terzi non autorizzati.

Tali procedure rendono nulla la garanzia e i contratti di manutenzione sottoscritti.

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

I materiali della lama, del supporto della lama e della testina del microcheratoma sono stati selezionati secondo caratteristiche di biocompatibilità e scorrevolezza. Le dimensioni e la tolleranza della lama sono determinate secondo dimensioni e tolleranza della testina del cheratomo. L'assenza di conflitti di dimensioni tra testina e lama e un agevole scorrimento della stessa all'interno della testina sono garantiti da procedure di fabbricazione e controllo Moria.

La progettazione dei prodotti monouso non ne autorizza in nessun caso il riutilizzo. Il riutilizzo di prodotti monouso e/o l'utilizzo di prodotti di consumo non forniti da Moria può causare conseguenze chirurgiche gravi e danni al microcheratomo.

Moria declina ogni responsabilità in caso di malfunzionamento o danno al microcheratomo, di risultati inefficaci o complicazioni chirurgiche causate dal riutilizzo di prodotti monouso o dall'utilizzo di prodotti di consumo non forniti da Moria. Gli elementi del sistema devono essere collegati esclusivamente con materiale Moria (unità di comando, testine, anelli, ecc.). Le clausole della garanzia si annullano in caso di deterioramento o guasto del microcheratomo causato da tali pratiche.

2 ELENCO DELLE PARTI

Denominazione delle apparecchiature descritte nel presente manuale	Codice MORIA
Testina CBm-ALTK	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Scatola da 10 lame sterili CBm	19333
Scatola da 5 testine sterili CBSU per camera artificiale	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350

Denominazione dei dispositivi associati all'apparecchiatura descritta nel presente manuale	Codice MORIA
Base della camera artificiale ALTK	19161
Campana universale per camera artificiale ALTK	19162
Anello guida per microcheratomo CBm	19171
Campana per camera artificiale ALTK + « CBm-ALTK »	19172
Camera artificiale monouso con anello guida per testina CBSU	19179
Anello guida per camera artificiale monouso	19180
Kit tubo di infusione per camera artificiale	19181
Camera artificiale monouso	19182
Set di infusione con siringa (solo per US)	19183
Turbina pneumatica per microcheratomo CB	19303
Anello di fissaggio CB (misure +2,+1, 0, -1)	19309/2 19309/1 19309/0 19309/-1
Flessibile della turbina	19353
Unità di comando EVOLUTION 3E (SN >5000)	19380
Pedale EVOLUTION 3E	19381
Pedale EVOLUTION 3E	19381J
Pedale EVOLUTION 3E (per la Cina)	19381C
Pedale EVOLUTION 3 e per EVOLUTION 3E SN>7000	19361

Denominazione degli accessori	Codice MORIA
Scatola di sterilizzazione della turbina e del flessibile della turbina	22519139
Scatola di sterilizzazione ALTK	22519167
Lente di applanazione ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Lente di applanazione ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Scatola di alloggiamento per lenti di applanazione ALTK	22519169
Tonometro	19042
Scatola di alloggiamento per tonometro	22519047
Lente di applanazione CB 7-9 per ricevente	19310
Lente di applanazione CB 8-10 per ricevente	19311

Denominazione delle informazioni fornite agli utenti	Codice MORIA
Manuale di istruzioni camera artificiale ALTK per microcheratomo ONE & CBm-ALTK	65009
Selezione di testine CBSU per la preparazione di trapianti lamellari ultrasottili	65082
Manuale di istruzioni EVOLUTION 3E (numero di serie superiore o pari a 5000)	65060/INTL
Manuale di istruzioni EVOLUTION 3 (versione francese/versione inglese)	65037/65038
Manuale di istruzioni EVOLUTION 2 (versione francese/versione inglese)	65015/65016

3 DATI NORMATIVI

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche – 03160 Bourbon l'Archambault – France Tel.: +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax: +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Servizio clienti	Contattare un rivenditore locale o un rappresentante Moria
EUROPA	 0459 Ai sensi della direttiva europea MDD
93/42/CEE USA	Registrata presso la Food and Drug Administration
Electrical Safety Standard	IEC 60601 Classe II BF
	Unicamente per clienti UE: questo simbolo indica che all'interno dell'Unione Europea, secondo le normative vigenti, il prodotto è soggetto a raccolta speciale alla fine del ciclo di vita. Tale regola si estende anche a tutti gli accessori, compresi pedale e motori elettrici, indipendentemente dalla presenza del simbolo. Non smaltire questi prodotti nei rifiuti urbani indifferenziati. Per utenti esterni all'UE: fare riferimento alle norme ambientali locali inerenti lo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

4 INFORMAZIONI SULLE ETICHETTE

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

5 INFORMAZIONI IMPORTANTI

5.1 DESCRIZIONE

Il CB è un microcheratomo meccanico rotante con testina monouso o metallica (riutilizzabile).
É composto dalle seguenti parti:

- turbina pneumatica CB (#19303)
- testina monouso CBSU per camera artificiale comprendente una lama pre-innestata o una testina metallica riutilizzabile CBm-ALTK (alla quale è necessario aggiungere una lama sterile).

Il microcheratomo CB è da utilizzarsi con la console EVOLUTION 2, 3 e 3E. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al corrispondente manuale di istruzioni.

5.2 INDICAZIONI

- Resezione corneale del donatore (innesto montato sulla camera artificiale):
le testine CBm-ALTK o CBSU per camera artificiale sono indicate per una resezione lamellare corneale completa (senza cerniera) sul lembo di innesto.
- Resezione corneale dell'occhio ricevente:
la testina CBm-ALTK è indicata per la creazione di una resezione lamellare corneale completa (senza cerniera) sull'occhio del ricevente.

Importante: le testine CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) o CBSU per camera artificiale (#19178/xxx), se utilizzate con anelli CB (#19309/xx), causano un arresto che non consente la realizzazione di una resezione completa ovvero senza cerniera. L'utilizzo di questi dispositivi comporta una cerniera sull'occhio ricevente. Solo le testine CBm-ALTK non causano arresti e consentono una resezione completa.

5.3 PRESTAZIONI - SPESSORE DEI LEMBI CORNEALI

Lo spessore del lembo corneale è l'elemento chiave della cheratoplastica lamellare. Diversi parametri possono influire sullo spessore del lembo e sulla sua predittività (deviazione standard). Numerosi studi scientifici hanno dimostrato l'influenza sullo spessore del lembo corneale di diversi fattori relativi al paziente, ad esempio la cheratometria (K), l'anatomia della cornea, la pachimetria preoperatoria, la pressione intraoculare e la pressione nella camera artificiale per la preparazione del lembo del donatore, come anche fattori relativi alla chirurgia stessa quali l'idratazione della cornea e la velocità di avanzamento del microcheratomo.

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.

Dunque, se ad esempio la testina Moria con calibro « 130 » taglia in media un lembo corneale pari a 160 micron:

- 130 micron corrisponde alla distanza tra lama e piastra frontale nella testina del microcheratomo
- 160 micron corrisponde allo spessore medio del lembo che sarà tagliato con questa testina, con variazioni che oscillano attorno a questo valore medio.

Valore di calibrazione della testina	Valore incrementale	Spessore medio del lembo
130	+30	160
200	+50	250
250	+60	310
300	+70	370
350	+85	435
400	+100	500

Per le testine CBSU per camera artificiale, vedere il documento «Selezione delle testine CBSU per la preparazione dei lembi lamellari ultrasottili - #65082».

Moria garantisce unicamente per le caratteristiche dimensionali della testina e non per il risultato dell'intervento chirurgico.

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

5.4 CONTROINDICAZIONI

Le testine CBm-ALTK (#19170/xxx) e CBSU per camera artificiale (#19178/xxx) non devono essere utilizzate in nessun caso per procedure LASIK in base allo spessore delle resezioni ottenute.

Importante: le testine CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) o CBSU per camera artificiale (#19178/xxx), se utilizzate con anelli CB (#19309/xx), causano arresti che non consentono una resezione completa ovvero senza cerniera. L'utilizzo di tali dispositivi comporta una cerniera sull'occhio ricevente.

5.5 AVVERTENZE

La progettazione delle lame CBm e testine CBSU per camera artificiale non ne consente in nessun caso il riutilizzo. Il riutilizzo di tali dispositivi ne altera le prestazioni cliniche e espone il paziente a effetti indesiderati.

Con il microcheratomo CB, utilizzare esclusivamente materiali e componenti Moria.

Innestrare manualmente le lame CBm. Non utilizzare attrezzi o chiavi. Un assemblaggio scorretto può causare un taglio incompleto o difettoso dovuto ad una irregolare oscillazione della lama.

Avvitare manualmente le testine. Non utilizzare attrezzi o chiavi. Un assemblaggio scorretto può causare un taglio incompleto o difettoso dovuto ad una irregolare oscillazione della lama.

Le lame CBm (#19333) sono compatibili con le testine CBm-ALTK per camera artificiale (#19170/xxx).

Testina	Codice	Lama CBm (#19333)
CBm-ALTK	19170/xxx	X
CBSU for artificial chamber	19178/xxx	N/A

5.6 POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

Come in qualsiasi intervento chirurgico, esistono possibili rischi. Per la cheratotomia lamellare è necessario utilizzare un microcheratomo. Potenziali complicanze includono - ma non sono limitate alle sole relative al lembo corneale -: lembo parziale, perforazione, difetto epiteliale, strie del lembo, pieghe, ecc.

L'utilizzo inappropriato, il deterioramento del prodotto e/o il mancato rispetto di controindicazioni (§5.4) e avvertenze (§5.5) espone il paziente a effetti indesiderati.

5.7 PRECAUZIONI

La cheratotomia deve essere eseguita solo da chirurghi refrattivi esperti che abbiano sostenuto specifici corsi sull'utilizzo del microcheratomo CB.

Le procedure preoperatorie e operatorie, inclusa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, l'adeguata selezione di testine e anelli, il corretto assemblaggio e disposizione del microcheratomo da parte del chirurgo, sono elementi fondamentali all'utilizzo efficace del sistema.

Ulteriori precauzioni preoperatorie e operatorie:

• PREOPERATORIE :

- o Prestare particolare attenzione all'utilizzo, pulizia, conservazione e manutenzione delle parti del microcheratomo al fine di evitare danni e deterioramenti. Nella conservazione, proteggere la turbina CB da prodotti corrosivi.
- o Controllare l'etichetta e la data di scadenza sulle confezioni ancora sigillate delle testine CBSU e delle lame CBm.
- o Dopo aver aperto la confezione sterile di testine CBSU, verificare che i dati stampati sulla testina siano conformi ai dati stampati sull'etichetta esterna.
- o La testina, l'anello, la turbina CB e l'unità di comando devono essere completamente ispezionati prima dell'uso. Prima dell'utilizzo, esaminare sistematicamente al microscopio le lame CBm - successivamente all'innesto nella testina #19170/xxx - e le lame CBSU.
- o Il chirurgo deve avere familiarità con le componenti prima di utilizzare il microcheratomo e, prima di iniziare l'intervento chirurgico, deve verificare che tutte le parti e gli strumenti necessari siano presenti e correttamente assemblati. Componenti sterili di scorta devono essere sempre disponibili.
- o La selezione della testina appropriata ed eventualmente dell'anello, è fondamentale alla riuscita dell'intervento.

• OPERATORIE :

- o Una rottura o irregolare utilizzo del microcheratomo e delle sue componenti può nuocere al paziente, al personale della sala operatoria o danneggiare il lembo del donatore.
- o Prima di ogni utilizzo, lubrificare l'eventuale anello di fissaggio, la campana rotante, la testina e la lama con una soluzione fisiologica o altra soluzione oftalmica appropriata e compatibile con le componenti del microcheratomo.

• POSTOPERATORIA :

- o Il paziente è tenuto a seguire scrupolosamente le raccomandazioni del chirurgo.

5.8 RECLAMI

Tutti i clienti e utilizzatori del presente dispositivo che desiderano sporgere un reclamo o non ritengono soddisfacente la qualità, l'identità, la durabilità, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia e/o le prestazioni del prodotto, possono informare Moria o il suo distributore per telefono e in seguito confermare il reclamo per iscritto indicando nome, codice, numero di serie e lotto del prodotto, nome e indirizzo dell'utente, ragione del reclamo e caratteristiche del paziente. Inviare le componenti reclamate a Moria solo dopo una corretta disinfezione.

5.9 IMBALLAGGIO

Le confezioni di ciascuna componente devono pervenire intatte. Tutti gli elementi devono essere accuratamente verificati prima dell'utilizzo. Non utilizzare le confezioni o i prodotti danneggiati ma inviarli a Moria.

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

6 INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO

AZIONI	 AVVERTENZE/PRECAUZIONI	FOTO
1. Selezionare la testina <u>1.1 CBm-ALTK</u> : selezionare la testina precalibrata adeguata. Il calibro è indicato sul lato frontale della testina e determina la profondità del taglio. <u>1.2 CBSU per camera artificiale</u>: per la scelta della testina, vedere la selezione delle testine CBSU per camera artificiale (#65082). Il calibro è indicato sul lato frontale della testina e determina la profondità del taglio.	Le testine usa e getta CBSU per camera artificiale sono sterili e unicamente monouso. Verificare che la confezione non sia danneggiata o aperta. Verificare la data di scadenza.	A (CBm ALTK) B (CBSU)
2. Inserire la lama nella testina <u>2.1 CBm-ALTK</u>: - Verificare lo stato generale della lama, in particolare del filo della lama, prima di inserirla nella testina. La forma della lama consente una sola modalità di inserimento eliminando ogni rischio di errore. L'inserimento è possibile solo per il lato destro della testina. - Inserire delicatamente la lama nell'apposito alloggiamento della testina. - Spingere la lama assicurandosi che il filo della stessa non entri in contatto con il metallo della testina. - Premere leggermente la lama fino a inserirla completamente. Una pressione leggera consente alla lama di scorrere agevolmente. Se la lama non scorre uniformemente nella testina, controllare la presenza di residui o depositi nell'alloggio della lama. Se dopo un attento controllo dell'alloggio, la lama non scorre, sostituire la lama. - Verificare che la navetta della lama sia correttamente centrata rispetto alla testina (la gola della navetta deve essere visibile dall'alto). - Irrigare la testina CBm-ALTK con soluzione fisiologica o altra soluzione oftalmica appropriata. <u>2.2 CBSU per camera artificiale</u>: - Le testine CBSU per camera artificiale sono vendute sterili e con la lama preinnestata per evitarne ogni manipolazione. - Aprire la confezione sigillata e posizionare il blister su un piano sterile evitando di rompere la catena di asepsi. Posizionare il blister su una superficie piana in modo da rendere visibile il supporto cilindrico, quindi sollevare la parte superiore del blister	- La testina deve essere integra e non presentare alcun residuo, particella, ossidazione, deposito o graffio. - Le lame CBm sono sterili e unicamente monouso. Verificare che la confezione non sia danneggiata o aperta. Verificare la data di scadenza. - Verificare lo stato generale della lama. Non utilizzare lame con profilo danneggiato.	C, D

3. Assemblare la testina alla turbina CB 3.1 CBm-ALTK: la turbina CB si avvita sulla testina. Tenere saldamente la testina per i lati e avvitare la turbina CB in senso orario e solo manualmente. 3.2 CBSU per camera artificiale: Tenere la testina nel blister e avviarla sulla turbina. In seguito all'assemblaggio, tirare fuori la testina dal blister e irrigarla con soluzione fisiologica o altra soluzione oftalmica appropriata.	- Prima di ogni utilizzo, verificare che la turbina CB sia pulita e funzionante. - Verificare che la testina sia saldamente avvitata alla turbina CB. Dopo l'assemblaggio, la testina deve restare ferma. Se la testina non è correttamente avvitata alla turbina CB, la lama non oscillerà. Un assemblaggio scorretto può causare un taglio difettoso.	E, F
4. Controllare accuratamente la testina dopo l'assemblaggio Ispezionare attentamente al microscopio la lama, a elevato ingrandimento, per verificarne l'assenza di difetti. In caso di difetti, gettare la lama e sostituirla.	La testina deve essere perfettamente integra e non presentare alcun residuo, particella, ossidazione, deposito o graffio.	
5. Collegare il tubo flessibile dell'alimentazione alla turbina CB e all'unità di comando - Collegare il tubo flessibile dell'alimentazione sul retro della turbina pneumatica CB. La forma del connettore consente il montaggio in un unico modo (2 fori di dimensioni diverse). Avvitare solo manualmente. - Inserire il tubo flessibile del connettore della turbina sul connettore del pannello frontale dell'unità di comando. La forma del connettore consente il montaggio in un unico modo (2 fori di dimensioni diverse). Avvitare solo manualmente.	- Verificare che il connettore della turbina pneumatica CB e il connettore dell'unità di comando presentino le guarnizioni e che esse siano integre. - Verificare che il tubo flessibile non presenti fenditure e possibili danni. Sostituirlo se necessario - Controllare che il tubo non si attorcigli.	G
6. Verificare l'oscillazione della lama Attivare l'aspirazione e la turbina per verificare che la lama sia ben inserita e oscilli correttamente.	- Prima dell'utilizzo leggere attentamente il manuale di istruzioni dell'unità di comando e della camera artificiale (#65009). - Non utilizzare la turbina se l'oscillazione della lama non è regolare e continua.	
Per i trapianti lamellari anteriori (preparazione dell'occhio ricevente)		
7. Selezionare l'anello di fissaggio, quindi ispezionarlo - Gli anelli di fissaggio devono essere sterilizzati secondo le istruzioni del presente manuale. - Selezionare l'anello di fissaggio appropriato (4 misure disponibili) La misura dell'anello determina la misura del taglio.	- Prima di ogni utilizzo, ispezionare attentamente gli anelli di fissaggio. Gli anelli devono essere integri e non presentare alcun residuo, particella, ossidazione, deposito o graffio. - Ispezionare la linea di aspirazione. In caso di ostruzione, sostituire l'anello. - Non utilizzare le testine CBSU sull'occhio ricevente in quanto non consentono una resezione completa.	H
8. Collegare l'anello di fissaggio al tubo di aspirazione - Collegare l'anello di fissaggio al tubo di aspirazione - Posizionare l'anello sull'occhio - Attivare l'aspirazione e verificare che l'anello sia centrato e che l'occhio sia ben tenuto dall'aspirazione.	- Il tubo di aspirazione monouso (#19138) è fornito sterile. - Verificare che la confezione non sia danneggiata o aperta. Verificare la data di scadenza. - Ispezionare il tubo di aspirazione. In caso di danni o ostruzioni, sostituire il tubo di aspirazione.	I, J
9. Selezionare la lente di applanazione, quindi verificare la misura di resezione - Le lenti artificiali (trasparenti e montate su di una manichetta) sono adatte a due reticoli di 2 diametri differenti. Le lenti vengono utilizzate con anelli di fissaggio per verificare la misura della resezione che si otterrà con la testina CBm-ALTK. - Selezionare la lente che più si adatta all'anello utilizzato. Nel caso, cambiare la misura dell'anello in base alla misura di resezione desiderata. Effettuare nuovamente una verifica con le lenti.	- Prima di ogni utilizzo, ispezionare attentamente le lenti. Le lenti devono essere integre e non presentare alcun residuo, particella, ossidazione, deposito o graffio. - Disinfettare e decontaminare le lenti seguendo le istruzioni del presente manuale.	K

7 OPERAZIONE

7.1 RESEZIONE LAMELLARE SULL'OCCHIO DONATORE (LEMBO D'INNESTO)

AZIONI	 AVVERTENZE/PRECAUZIONI
1. Prima dell'utilizzo, ispezionare il materiale Assicurarsi che il materiale sia perfettamente integro e non presenti alcun residuo, particella, ossidazione o deposito.	
2. Collegare la turbina CB all'unità di comando Verificare la pressione rilasciata dall'unità di comando alla turbina (pressione dell'area di utilizzo compresa tra 2.5 e 3.5 bar).	Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale di istruzioni dell'unità di comando.
3. Verificare l'oscillazione della lama - Attivare la turbina per verificare che la lama sia ben inserita e oscilli correttamente. - Prima di praticare l'innesto, verificare lo scorrimento della testina CBm-ALTK o CBSU facendo girare a vuoto la turbina nell'anello.	- Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale di istruzioni dell'unità di comando. - Non utilizzare la turbina se l'oscillazione della lama non è regolare e continua.
4. Preparazione dell'occhio donatore Collegare la turbina CB alla camera artificiale ALTK o monouso	- Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale di istruzioni della camera artificiale ALTK per microcheratomi ONE & CBm-ALTK (#65009). - Leggere la selezione delle testine CBSU per camera artificiale (#65082).
5. Attivare il vuoto premendo una volta il pedale «Vuoto».	Verificare che il dispositivo non interferisca con altri strumenti in utilizzo durante la chirurgia
6. Verificare la pressione intraoculare mediante un tonometro Si raccomanda di stabilire la pressione a 90mmHg.	Per le testine CBSU per camera artificiale, leggere la selezione delle testine CBSU per camera artificiale (#65082)
7. Preparazione dell'occhio donatore Lubrificare le guide dell'anello della camera artificiale, la testina e la lama.	- Irrigare i diversi elementi con soluzione fisiologica o altra soluzione oftalmica appropriata. - Evitare il contatto del materiale con soluzioni di cui si ignorano le potenziali interazioni.
8. Avviare l'oscillazione della lama e praticare la resezione - Quando il sistema è in posizione, attivare l'aspirazione e l'oscillazione della lama tenendo premuto il pedale «Avanti». - Ruotare il microcheratomo con movimenti leggeri e regolari della mano per ottenere un lembo corneale «free cap». - È possibile realizzare un doppio taglio secondo lo spessore dell'innesto desiderato. - Sulla camera ALTK (#19161) è possibile regolare il diametro della resezione verificando il diametro per mezzo di lenti #19165 & #19166. L'anello guida della camera #19162 consente la regolazione del diametro di taglio.	- Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale di istruzioni dell'unità di comando utilizzata. - Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale di istruzioni della camera artificiale ALTK per microcheratomi ONE & CBm-ALTK (#65009). - Leggere la selezione delle testine CBSU per camera artificiale (#65082). - Verificare che nulla impedisca il movimento della testina nella guida dell'anello della camera artificiale.
9. Rilasciare il vuoto premendo una volta il pedale «Vuoto».	Al termine della procedura, gettare negli appositi contenitori la lama CBm o la testina monouso (CBSU) e l'eventuale tubo di aspirazione.

7.2 RESEZIONE SUL PAZIENTE

AZIONI	 AVVERTENZE/PRECAUZIONI
1. Prima dell'utilizzo, ispezionare il materiale Assicurarsi che il materiale sia perfettamente integro e non presenti alcun residuo, particella, ossidazione o deposito	
2. Collegare la turbina CB all'unità di comando Verificare la pressione rilasciata dall'unità di comando alla turbina (pressione dell'area di utilizzo compresa tra 2.5 e 3.5)	Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale di istruzioni dell'unità di comando.
3. Verificare l'oscillazione della lama - Attivare la turbina per verificare che la lama sia ben inserita e oscilli correttamente. - Verificare lo scorrimento della testina CBm-ALTK o CBSU facendo girare a vuoto la turbina nell'anello della camera prima dell'innesto o sull'anello dell'occhio ricevente prima del posizionamento del lembo)	Non utilizzare la turbina se l'oscillazione della lama non è regolare e continua.
4. Posizionare l'anello di fissaggio sul paziente - In seguito all'installazione e al collegamento degli elementi, posizionare l'anello di fissaggio sull'occhio del paziente. - Attivare il vuoto e verificare la centratura e la tenuta dell'anello sull'occhio. - Verificare la pressione intraoculare mediante un tonometro. Moria raccomanda di stabilire la pressione a 60mmHg. - Lubrificare l'anello di fissaggio, la testina e la lama.	- Irrigare i diversi elementi con soluzione fisiologica o altra soluzione oftalmica appropriata. - Evitare il contatto del materiale con soluzioni di cui si ignorano le potenziali interazioni. Verificare che il dispositivo non interferisca con altri strumenti in utilizzo durante la chirurgia. - Il tonometro (#19042) deve essere perfettamente asciutto e utilizzato su una superficie asciutta.
5. Avviare l'oscillazione della lama ed effettuare la resezione - Quando il sistema è in posizione, attivare l'aspirazione e l'oscillazione della lama tenendo premuto il pedale «Avanti». - Ruotare il microcheratomo con movimenti gentili e regolari della mano per ottenere un lembo corneale «free cap».	- Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale di istruzioni dell'unità di comando utilizzata. - Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale di istruzioni della camera artificiale ALTK per microcheratomi ONE & CBm-ALTK (#65009). - Leggere la selezione delle testine CBSU per camera artificiale (#65082). - Verificare che nulla impedisca il movimento della testina nella guida dell'anello della camera artificiale. - Per l'occhio ricevente, verificare che blefarostato,
6. Rilasciare il vuoto spingendo una volta sul pedale «Vuoto».	Al termine della procedura, gettare negli appositi contenitori la lama CBm o la testina monouso (CBSU) e l'eventuale tubo di aspirazione.

8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per ulteriori informazioni e descrizioni, leggere il manuale di istruzioni di EVOLUTION 2, 3 o 3E e il manuale di istruzioni della camera artificiale ALTK per microcheratomi ONE & CBm-ALTK e della camera artificiale monouso.

9 MANUTENZIONE

Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sono sempre aggiornate e disponibili sul sito Internet di Moria: <http://www.moria-surgical.com>. L'accesso all'area riservata necessita di autenticazione.

9.1 INTRODUZIONE

In caso di vibrazioni o rumori anomali, non utilizzare il sistema e contattare il rappresentante Moria. Le informazioni che seguono vengono fornite a titolo di raccomandazione. Pertanto, devono essere adattate alla legislazione vigente nel paese di utilizzo del dispositivo. Utilizzare conformemente alle istruzioni del

fabbricante tutti i prodotti e le soluzioni per la pulizia e la disinfezione dello strumento.

Moria raccomanda di:

- evitare il contatto con zone potenzialmente contaminate;
- utilizzare guanti durante le operazioni di pulizia e decontaminazione.

9.2 TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE

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

Non conservare i dispositivi in ambienti o vicino a prodotti che possano provocare effetti magnetici o provocare corrosioni. Evitare qualsiasi contatto tra i dispositivi.

Il materiale non deve presentare danni o difetti.

La strumentazione fragile o che richieda una particolare manipolazione deve essere gestita separatamente, avendo cura di proteggere le parti più delicate.

Per le istruzioni di disinfezione, pulizia e sterilizzazione della camera artificiale ALTK, del tonometro e delle lenti di applanazione per donatore, leggere attentamente il manuale di istruzioni «Camera artificiale ALTK per microcheratomo ONE & CBM- ALTK».

9.3 PROTOCOLLO DI PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DELLA TURBINA

La turbina pneumatica deve essere scollegata dal flessibile del connettore della turbina e dalla testina.

Pulire, disinfettare, asciugare e sterilizzare dopo ogni intervento chirurgico.

AZIONI	 AVVERTENZE/PRECAUZIONI
1. Pulizia esterna manuale • Dopo ogni utilizzo, pulire la turbina esternamente con un panno senza fibre inumidito con una soluzione per la pulizia (ad esempio: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) per eliminare eventuali residui.	• Per la pulizia dei dispositivi non utilizzare prodotti abrasivi né raschietti. Tali procedure potrebbero danneggiarne l'efficacia. • Non immergere la turbina in soluzioni diverse o acqua. • Tale procedura non è da ritenersi valida per la disinfezione. Le procedure di disinfezione sono descritte al punto 2.
2. Disinfezione esterna manuale • Dopo la pulizia, asciugare ogni componente della turbina con un panno senza fibre inumidito con una soluzione disinfettante	• In conformità con le disposizioni del fabbricante, utilizzare soluzioni disinfettanti appropriate. • Non immergere la turbina in soluzioni diverse o acqua.
3. Lubrificazione e pulizia preliminari alla sterilizzazione • Prima di ogni ciclo di sterilizzazione in autoclave lubrificare la parte solo manualmente per mezzo di uno spray KaVo e di ugello adeguato. Un breve impulso sullo spray KaVo è sufficiente per lubrificare la turbina evitando un eccesso di lubrificante all'interno della stessa. • Utilizzare un panno senza fibre per pulire la turbina, quindi tenerla capovolta per 20 minuti per eliminare il lubrificante in eccesso prima della sterilizzazione in autoclave.	• Utilizzare lo spray consigliato. Non utilizzare lubrificanti diversi come vasellina o grasso. • Agitare lo spray prima dell'uso. • Posizionare l'ugello dello spray sul foro più piccolo della turbina e premere una sola volta. • Lo spray KaVo (cod. 411-9630) non è venduto da Moria. Per acquistarlo, visitare il sito internet di Kavo www.kavo.com.
4. Sterilizzazione • Riporre la turbina e il flessibile della turbina nell'apposita scatola di sterilizzazione. • Sterilizzare la turbina nell'autoclave a una temperatura di 134°C - 273°F per 18 minuti. Procedura di sterilizzazione valida per gli Stati Uniti d'America: sterilizzazione con autoclave (sterilizzazione a calore umido con fase di vuoto) a una temperatura minima di 132°C per almeno 4 minuti.	• Togliere la turbina dallo sterilizzatore subito dopo la procedura di sterilizzazione. • Non utilizzare in nessun caso la turbina subito dopo la sterilizzazione. Lasciare raffreddare a temperatura ambiente.
5. Conservazione • Subito dopo la sterilizzazione, rimuovere per quanto possibile la parte manualmente. • Una volta asciutta e fredda, conservarla in un luogo chiuso e asciutto.	• Per evitare ossidazioni, assicurarsi che la turbina sia perfettamente asciutta prima di riporla e conservarla nel suo alloggio. • In caso di non utilizzo, conservare in ambiente asciutto la turbina CB nell'apposito alloggio (Foto L). • Prima dell'utilizzo, verificare che la parte non presenti eccessi di lubrificante. Non utilizzare in caso di eccesso di lubrificante. Non lubrificare prima dell'uso.

9.4 PROTOCOLLO DI PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DEL FLESSIBILE DELLA TURBINA

Dopo ogni utilizzo, scollegare il tubo flessibile dalla turbina e dalla unità di comando, quindi procedere alla pulizia, disinfezione, asciugatura e sterilizzazione dello stesso.

AZIONI	 AVVERTENZE/PRECAUZIONI
1. Pulizia Dopo ogni utilizzo, pulire il tubo flessibile esternamente con un panno senza fibre inumidito con una soluzione disinfettante.	Non immergere la parte nella soluzione.
2. Disinfezione Disinfettare esternamente il flessibile di alimentazione della turbina con un disinfettante (vaporizzatore o tampone).	Non immergere la parte nella soluzione.
3. Risciacquo e asciugatura - Risciacquare il flessibile della turbina esternamente con un panno non tessuto usa e getta imbevuto di acqua distillata. - Asciugare il flessibile della turbina con un panno non tessuto monouso.	
4. Sterilizzazione - Sterilizzare il flessibile della turbina in autoclave a 134°C - 273°F per 18 minuti. - Procedura di sterilizzazione valida per gli Stati Uniti d'America: sterilizzazione in autoclave (sterilizzazione a calore umido con fase di vuoto) a una temperatura minima di 132°C per almeno 4 minuti. - Togliere il flessibile della turbina dalla sterilizzatrice subito dopo la procedura di sterilizzazione. - Asciugare attentamente il flessibile della turbina con un panno non tessuto usa e getta.	Non utilizzare il flessibile della turbina subito dopo la sterilizzazione. Lasciare raffreddare a temperatura ambiente.
5. Conservazione Conservare in luogo asciutto e privo di pulviscolo.	Per evitare il rischio che il flessibile della turbina si deformi, arrotolare con cura nell'apposito alloggio (Foto L).

9.5 PROTOCOLLO DI PULIZIA-DISINFEZIONE-STERILIZZAZIONE-STOCCAGGIO DELLE TESTINE CBm-ALTK E DEGLI ANELLI DI SUZIONE

AZIONI	 AVVERTENZE/PRECAUZIONI
1. Doppia pulizia - Una volta terminato l'intervento, immergere immediatamente i dispositivi in soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (ad esempio: Alkazyme® / Laboratori Alkapharm) per almeno 15 minuti secondo le raccomandazioni del fabbricante. - Dopo aver smontato il dispositivo, pulire manualmente o, nel caso, in maniera automatizzata purché l'apparecchio utilizzato non ricicli il prodotto detergente. - Risciacquare con acqua - Immergere il dispositivo in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (bagno diverso dal precedente). - Pulire manualmente o, nel caso, in maniera automatizzata purché l'apparecchio utilizzato non ricicli il prodotto detergente. - Risciacquare con acqua distillata filtrata o purificata con osmosi. - Asciugare il dispositivo con un panno non tessuto, senza fibre e monouso.	- Pulizia manuale: utilizzare spazzolini morbidi per la pulizia meccanica del dispositivo. Non utilizzare spazzole metalliche o spugne abrasive. - IMPORTANTE: cambiare bagno dopo ogni utilizzo. - Incompatibilità: - non utilizzare candeggina - non applicare il presente protocollo per i prodotti composti in lega di alluminio - Non applicare il presente protocollo sui microcheratomi termosensibili (motore e turbina). - Inattivazione degli ATNC (Agenti Trasmissibili Non Convenzionali) solo per i pazienti a rischio di malattie di Creutzfeld-Jakob. Per la Francia: leggere le disposizioni del DGS/RI3/2011/449 del 1 dicembre 2011.
2. Sterilizzazione Sterilizzare in autoclave (sterilizzazione a calore umido) a temperatura minima di 134°C /273°F per 18 minuti su un vassoio di sterilizzazione. Procedura di sterilizzazione valida per gli Stati Uniti d'America: sterilizzazione con autoclave (sterilizzazione a calore umido con fase di vuoto) a una temperatura minima di 132°C per almeno 4 minuti.	

Bibliografia:

- Dicembre 2011 – Raccomandazione n° DGS/RI3/2011/449 del 1 dicembre 2011 relativa all'aggiornamento delle raccomandazioni intese a ridurre il rischio di trasmissione degli agenti trasmissibili non convenzionali in interventi invasivi.
- Novembre 2005 - Guida del Ministero sul trattamento dei dispositivi medici in oftalmologia e contattologia - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANZIA

10.1 CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA GARANZIA

Denominazione	Codice MORIA
Anello di fissaggio CB (misure -1, 0, +1, +2)	19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Testine CBm-ALTK	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Flessibile della turbina	19353
Turbina pneumatica per microcheratomo CB	19303
Scatola di sterilizzazione della turbina e del flessibile della turbina	22519139
Unità di comando EVOLUTION 3E (senza batteria)	19380
Pedale EVOLUTION 3E	19381
Pedale EVOLUTION 3E (per la Cina)	19381C
Pedale EVOLUTION 3E	19381J
Pedale EVOLUTION 3 e EVOLUTION 3E SN>7000	19361

- Sono soggetti a garanzia le parti di ricambio e la manodopera necessarie per il ripristino del corretto funzionamento dei dispositivi sopra descritti. Il materiale reso al fabbricante dovrà essere rispedito nell'imballaggio originale, dopo essere stato preventivamente decontaminato.
- Tale garanzia non si applica a strumenti e accessori monouso.
- Le operazioni di manutenzione e sostituzione della parti di ricambio devono essere effettuate esclusivamente da personale autorizzato Moria.
- Le parti difettose sostituite durante il periodo di garanzia restano di proprietà Moria.

10.2 CASI IN CUI NON SI APPLICA LA GARANZIA

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

10.3 PERIODO DI GARANZIA

- La garanzia entra in vigore alla data di spedizione del materiale.
- La garanzia è valida per un periodo di 12 mesi.

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 a interventi effettuati a titolo della presente garanzia.
- Eventuali controversie relative all'interpretazione o all'esecuzione del presente contratto o alle presenti condizioni generali sono di esclusiva competenza del Tribunale di Commercio di Nanterre (Francia).

11 FOTO

A. TESTINA CBm-ALTK

- 1 Valore di calibrazione
- 2 Colletto femmina
- 3 Alloggio della lama
- 4 Guida

B. TESTINA CBSU PER CAMERA ARTIFICIALE

- 1 Valore di calibrazione
- 2 Colletto femmina

C. LAMA CBm

- 1 Profilo di taglio
- 2 Supporto lama

D. TESTINA CBm-ALTK CON LAMA CBm INSERITA

- 1 Testina CBm-ALTK
- 2 Lama CBm

E. ASSEMBLAGGIO DELLA TESTINA SULLA TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Testina CBm-ALTK

F. ASSEMBLAGGIO DELLA TESTINA CBSU PER CAMERA ARTIFICIALE SULLA TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Testina CBSU per camera artificiale
- 3 Blister della testina CBSU per camera artificiale

G. ASSEMBLAGGIO DEL TUBO FLESSIBILE DI ALIMENTAZIONE DELLA TURBINA PNEUMATICA

- 1 Flessibile di alimentazione della turbina pneumatica- lato turbina
- 2 Turbina CB
- 3 Testina CBm-ALTK
- 4 Visione frontale dell'unità di comando
- 5 Flessibile di alimentazione della turbina pneumatica- lato unità di comando

H. ANELLO DI SUZIONE

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

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

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

J. MONTAGGIO DEL MICROCHERATOMO CB SULL'ANELLO DI SUZIONE

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

K. LENTI DI APPLANAZIONE

- 1 Diametro
- 2 Impugnatura
- 3 Reticolo di diametro variabile

L. SCATOLA DI STERILIZZAZIONE

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

INHALTSVERZEICHNIS

1	HINWEISE	68
1.1	WARTUNG	68
1.2	VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN	68
2	GERÄTE- UND ZUBEHÖRLISTE	69
3	GESETZLICH VORGESCHRIEBENE ANGABEN	70
4	HERSTELLERINFORMATIONEN AUF DEM ETIKETT	71
5	WICHTIGE HINWEISE	71
5.1	BESCHREIBUNG	71
5.2	INDIKATIONEN	71
5.3	PRODUKTFLEISTUNGEN - FLAPDICKE	72
5.4	GEGENINDIKATIONEN	72
5.5	HINWEISE	72
5.6	POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN	73
5.7	VORSICHTSMASSNAHMEN	73
5.8	REKLAMATIONEN	74
5.9	VERPACKUNG	74
6	INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS	74
7	VORGEHENSWEISE	76
7.1	LAMELLÄRE RESEKTION AN EINEM GEBERAUGE (TRANSPLANTAT)	76
7.2	RESEKTION AM PATIENTEN	77
8	FEHLERBEHEBUNG	77
9	WARTUNG	77
9.1	EINLEITUNG	78
9.2	ERSTE BEHANDLUNG UND LAGERUNG	78
9.3	PROTOKOLL ZUR REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DER TURBINE	78
9.4	PROTOKOLL ZUR REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DES TURBINENSCHLAUCHS	79
9.5	PROTOKOLL ZUR REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DER CBm-ALTK-KÖPFE UND SAUGRINGE	80
10	GARANTIE	81
10.1	ANWENDUNGSBEREICH DER GARANTIE	81
10.2	VON DER GARANTIE AUSGESCHLOSSENE FÄLLE	81
10.3	GARANTIEDAUER	81
10.4	HAFTUNG	81
11	ABBILDUNGEN	82

Dieses Benutzerhandbuch enthält alle notwendigen Informationen zur Verwendung und Wartung des CB-Mikrokeratoms (in Verbindung mit der künstlichen Kammer ALTK und der künstlichen Kammer zur Einwegnutzung), seiner Köpfe (wieder- verwendbar oder Einwegnutzung) sowie des Zubehörs (siehe untenstehende Liste).

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

1 HINWEISE

1.1 WARTUNG

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

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

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

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

1.2 VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN

Die Werkstoffe der Klinge, des Klingenhalters und des Kopfes des Mikrokeratoms wurden aufgrund ihrer Biokompatibilität und 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 Konzeption der Einwegprodukte schließt eine Wiederverwendung aus. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten und/oder die Verwendung von Verbrauchsartikeln, die nicht von Moria geliefert wurden, können 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 Komplikationen ab, die aufgrund der Wiederverwendung von Einwegprodukten oder der Verwendung von Verbrauchsartikeln auftreten, die nicht von Moria geliefert wurden. Elemente dieses Systems dürfen nur an Moria-Geräte angeschlossen werden (Steuereinheit, Köpfe, Ringe etc.) Die Klauseln der Garantie werden unwirksam, sollte das Mikrokeratom aufgrund eines solchen Verhaltens beschädigt oder funktionsunfähig sein.

2 GERÄTE- UND ZUBEHÖRLISTE

Bezeichnung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte	MORIA Art.-Nr.
CBm-ALTK-Kopf	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Schachtel mit 10 sterilen CBm-Klingen	19333
Schachtel mit 5 sterilen CBSU-Köpfen für künstliche Kammer	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350

Bezeichnung der Zusatzvorrichtungen zu den in diesem Handbuch beschriebenen Geräten	MORIA Art.-Nr.
Basis der künstlichen Kammer ALTK	19161
Universalkappe der künstlichen Kammer ALTK	19162
Führungsring für CBm-Mikrokeratom	19171
Kappe für künstliche Kammer ALTK + «CBm-ALTK»	19172
Künstliche Kammer zur Einwegnutzung mit Führungsring für CBSU-Kopf	19179
Führungsring für künstliche Einwegkammer	19180
Infusions-Schlauchset für künstliche Kammer	19181
SatzKünstliche Einwegkammer	19182
Infusions-Schlauchset mit Spritze (nur für USA)	19183
Pneumatische Turbine für CB-Mikrokeratom	19303
CB-Befestigungsring (Größe +2,+1, 0, -1)	19309/2 19309/1 19309/0 19309/-1
Turbinenschlauch	19353
EVOLUTION 3E-Steuereinheit (SN >5000)	19380
Pedal für die EVOLUTION 3E	19381
Pedal für die EVOLUTION 3E	19381J
Pedal für die EVOLUTION 3E (für China)	19381C
Pedal für die EVOLUTION 3 auch für die EVOLUTION 3E SN>7000	19361

Bezeichnung des Zubehörs	MORIA Art.-Nr.
Sterilisationsbox für Turbine und Turbinenschlauch	22519139
Sterilisationsbox ALTK	22519167
Applanationslinse ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Applanationslinse ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Aufbewahrungsbox für Applanationslinsen ALTK	22519169
Tonometer	19042
Aufbewahrungsbox für Tonometer	22519047
Applanationslinse CB 7-9 für Empfänger	19310
Applanationslinse CB 8-10 für Empfänger	19311

Bezeichnung der an den Nutzer gelieferten Informationen	MORIA Art.-Nr.
Benutzerhandbuch für künstliche Kammer ALTK für Mikrokratome ONE & CBm-ALTK	65009
Auswahl der CBSU-Köpfe für die Vorbereitung der ultradünnen lamellären Transplantate	65082
Benutzerhandbuch EVOLUTION 3E (Seriennummern bis einschließlich 5000)	65060/INTL
Benutzerhandbuch EVOLUTION 3 (französische/englische Ausgabe)	65037/65038
Benutzerhandbuch EVOLUTION 2 (französische/englische Ausgabe)	65015/65016

3 GESETZLICH VORGESCHRIEBENE ANGABEN

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche – 03160 Bourbon l'Archambault – France Telefon: +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax: +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Kundendienst	Anfragen direkt an Ihren Vertriebspartner oder MORIA-Vertreter
EUROPA	 0459 entsprechend der europäischen Richtlinie MDD 93/42/EWG
USA	Bei der Food and Drug Administration (FDA) registriertes Produkt
Elektrische Sicherheitsklasse	IEC 60601 Klasse II BF
	Nur für Kunden in der Europäischen Union: dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt innerhalb der EU nach der Verwendung 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 HERSTELLERINFORMATIONEN AUF DEM ETIKETT

 XXXXXX	KATALOGNUMMER
	MENGE
 YYYY/MM/DD	VERWENDEN BIS
 XXXXXX	LOTNUMMER
	STERILISIERT DURCH ETHYLENOXID
	NICHT WIEDERVERWENDEN
 XXXXXXX	HERSTELLER
 YYYY/MM/DD	HERSTELLUNGSDATUM
 XXXXXX	ACHTUNG: BEILIEGENDE DOKUMENTE BEACHTEN
 XXXXXX	BEDIENUNGSANWEISUNGEN BEACHTEN
	NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
 °C °F % %	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 BESCHREIBUNG

Das CB-Mikrokeratom ist ein schwenkbares, mechanisches Mikrokeratom-Präzisionsmesser mit Einwegköpfen oder mit (wieder- verwendbaren) Metallköpfen.

Es besteht aus:

- einer pneumatischen Turbine CB (#19303)
- einem Einweg-Kunststoffkopf (CBSU) für künstliche Kammer mit eingebauter Klinge, oder einem Mehrwegkopf aus Metall CBm-ALTK (in den eine sterile Klinge eingesetzt werden muss).

Das CB-Mikrokeratom arbeitet mit den Steuereinheiten EVOLUTION 2, 3 und 3E. Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

5.2 INDIKATIONEN

- Präparation der Hornhautlamelle des Spenders (auf die künstliche Kammer platziertes Transplantat): Die CBm-ALTK oder CBSU-Köpfe für künstliche Kammer eignen sich zur Resektion einer kompletten Hornhautlamelle (ohne Scharnier) am Transplantat.
- Hornhautresektion am Auge des Empfängers: Der CBm-ALTK Kopf eignet sich zur Präparation einer kompletten Hornhautlamelle (ohne Scharnier) am Auge des Empfängers.

Wichtig: Die CBm- (#19332/xxx), CBSU- (#19312/xxx) oder CBSU-Köpfe für künstliche Kammer (#19178/xxx) verfügen über einen Anschlag, der eine komplette Resektion (ohne Scharnier) unmöglich macht, sobald sie mit CB-Ringen (#19309/xx) am Patienten verwendet werden. Die Nutzung dieser Vorrichtungen bewirkt die Bildung eines Scharniers am Auge des Empfängers. Nur die CBm-ALTK-Köpfe sind nicht mit diesem Anschlag ausgestattet und ermöglichen eine komplette Resektion am Patienten.

5.3 PRODUKTLEISTUNGEN - FLAPDICKE

Die Flapdicke ist ein wichtiger Faktor für die lamelläre Keratoplastik. Zahlreiche Parameter beeinflussen die Flapdicke und Standardabweichung. Zahlreiche wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass die Flapdicke von unterschiedlichen patientenspezifischen Faktoren wie Keratometrie (K)-Messwerte, Hornhautanatomie, präoperative Pachymetrie und Augeninnendruck, (sowie dem Druck in der künstlichen Kammer bei der Präparierung des Gebertransplantats), aber auch von chirurgischen Faktoren wie Hornhauthydration und Arbeitsgeschwindigkeit des mechanischen Mikrokeratoms 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.

Bei den CBm-ALTK-Köpfen schneidet ein «130er Kopf» von Moria durchschnittlich einen Flap von 160:

- 130 entspricht der messbaren Dimension im Kopf des Mikrokeratoms (Entfernung zwischen der Klinge und der Vorderplatte)
- 160 Mikron sind die durchschnittliche Dicke, die von diesem Kopf geschnitten wird, mit Abweichungen um diesen Durchschnittswert.

Kopf (Identifizierung)	Inkrementeller Wert	Durchschnittliche Schnittdicke
130	+30	160
200	+50	250
250	+60	310
300	+70	370
350	+85	435
400	+100	500

Bei den CBSU-Köpfen für künstliche Kammer verweisen wir auf das Dokument «Auswahl der CBSU-Köpfe zur Präparation von ultradünnen lamellären Transplantaten - #65082».

Moria kann nur die Größenmerkmale des Kopfes garantieren, nicht aber das Ergebnis des Eingriffs. Wir empfehlen dem Chirurgen im Vorfeld Versuche durchzuführen, um die erwarteten Dicken und Durchmesser entsprechend seiner eigenen Technik zu bestimmen.

5.4 GEGENINDIKATIONEN

Die CBm-ALTK-Köpfe (#19170/xxx) oder CBSU-Köpfe für künstliche Kammer (#19178/xxx) dürfen aufgrund der Dicke der erhaltenen Resektionen auf keinen Fall für LASIK-Verfahren verwendet werden.

Wichtig: Die CBm- (#19332/xxx), CBSU- (#19312/xxx) oder CBSU-Köpfe für künstliche Kammer (#19178/xxx) verfügen über einen Anschlag, der eine komplette Resektion (ohne Scharnier) unmöglich macht, sobald sie mit CB-Ringen (#19309/xx) verwendet werden. Die Nutzung dieser Vorrichtungen bewirkt die Bildung eines Scharniers am Auge des Empfängers.

5.5 HINWEISE

- Die Konzeption der CBm-Klingen und CBSU-Köpfe für künstliche Kammer schließt eine Wiederverwendung aus. Eine erneute Verwendung des Produkts beeinträchtigt die klinischen Leistungen und setzt den Patienten unerwünschten Nebenwirkungen aus.
- Verwenden Sie niemals Verbrauchsmaterial und/oder Komponenten einer anderen Marke als

Moria mit dem CB-Mikrokeratom.

- Die CBm-Klingen müssen manuell in die Köpfe eingesetzt werden. Es dürfen keine anderen Werkzeuge oder Schlüssel verwendet werden. Eine unsachgemäße Montage kann eine unvollständige oder ungleichmäßige Schnittleistung aufgrund mangelnder Schwingung der Klinge verursachen.
- Die Köpfe müssen manuell festgezogen werden. Es dürfen keine anderen Werkzeuge oder Schlüssel verwendet werden. Eine unsachgemäße Montage kann eine unvollständige oder ungleichmäßige Schnittleistung aufgrund mangelnder Schwingung der Klinge verursachen.
- CBm-Klingen (#19333) sind mit CBm-ALTK-Köpfen für künstliche Kammer (#19170/xxx) kompatibel.

Kopf	Art.-Nr.	CBm-Klinge (#19333)
CBm-ALTK	19170/xxx	X
CBSU für künstliche Kammer	19178/xxx	N/A

5.6 POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff bestehen Risiken. Die lamelläre Keratektomie erfordert den Einsatz eines Mikrokeratoms, dadurch ergeben sich mögliche Komplikationen auf der Ebene der Hornhaut (unvollständiger Flapschnitt, Buttonhole, Epithel-Defekt, Flap Striae, Falten etc.), die aber nicht auf diese beschränkt sein müssen.

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

5.7 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Keratektomie darf nur von erfahrenen Augenchirurgen durchgeführt werden, die eine spezifische Schulung in der Benutzung des CB-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 sowie der Montage und der Positionierung des Mikrokeratoms ab.

Sonstige wichtige präoperative, intraoperative und postoperative Vorsichtsmaßnahmen:

• PRÄOPERATIV:

- o Die einzelnen Teile des Mikrokeratoms sind mit größter Sorgfalt zu behandeln, zu reinigen, zu lagern und zu warten. Sie dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt werden. Die CB-Turbine muss an einem sicheren Ort vor allem vor Korrosion geschützt gelagert werden.
- o Die Etiketten der verschlossenen Verpackungen von CBSU-Kopf und CBm-Klingen aufmerksam lesen und auf das Verfallsdatum achten.
- o Nach Öffnen des sterilen Beutels der CBSU-Köpfe kontrollieren, dass die Markierung des Kopfes mit den Angaben auf dem Außenetikett übereinstimmen.
- o Kopf, Ring, CB-Turbine und Steuereinheit müssen vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Die CBm-Klingen (nach dem Einführen in den Kopf #19170/xxx) sowie die CBSU-Klingen müssen vor der Verwendung systematisch unter dem Mikroskop untersucht werden.
- o Der Chirurg muss sich vor Inbetriebnahme des Mikrokeratoms mit den einzelnen Teilen vertraut machen und vor dem Eingriff sicherstellen, dass alle Teile und notwendigen Instrumente vorhanden und korrekt zusammengesetzt sind. Zusätzliche sterile Teile müssen für den Bedarfsfall bereit gelegt werden.
- o Die Auswahl des geeigneten Kopfs (und gegebenenfalls Rings) ist ausschlaggebend für eine erfolgreiche Operation.

• INTRAOPERATIV:

- o Ein Bruch oder ein unsachgemäßer Einsatz des Mikrokeratoms und seiner Komponenten können Verletzungen des Patienten und des Operationsteams verursachen oder das Spendertransplantat beschädigen.
- o Vor Inbetriebnahme den eventuell vorhandenen Befestigungsring, die Drehkappe, den Kopf und die Klinge mit physiologischem Serum oder einer ähnlichen mit den CB-Komponenten vereinbarenden Lösung benetzen.

• POSTOPERATIV:

- o Die Anweisungen des Chirurgen müssen vom Patienten eingehalten werden.

5.8 REKLAMATIONEN

Reklamationen oder eventuell aufgetretene Probleme bezüglich Qualität, Identität, Lebensdauer, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts sind vom Mediziner (Kunden oder Benutzer des Gerätes) per Telefon an den Vertriebspartner zu richten und schriftlich zu bestätigen (bitte Name des Produkts, Artikelnummer, Kontrollnummer, Name und Adresse, Art der Beanstandung sowie Patientendaten angeben). Das/die desinfizierte/n Produkt/e muss/müssen anschließend von Moria überprüft werden.

5.9 VERPACKUNG

Die Verpackungen der einzelnen Teile müssen bei Lieferung intakt sein. Alle Elemente müssen vor Inbetriebnahme sorgfältig auf Beschädigungen überprüft werden. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden sondern sind an Moria zurückzuschicken.

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

6 INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS

MASSNAHMEN	 WICHTIGE HINWEISE	ABB
1. Auswahl des Kopfs <u>1.1 CBm-ALTK:</u> Wählen Sie den passenden vorkalibrierten Kopf. Der Kalibrierungswert ist auf der Vorderseite des Kopfes angegeben und bestimmt die Schnitttiefe. <u>1.2 CBSU für künstliche Kammer:</u> Beachten Sie das Nutzungsprotokoll der CBSU-Köpfe für künstliche Kammer (#65082), um einen CBSU-Kopf auszuwählen. Der Kalibrierungswert ist auf der Vorderseite des Kopfes angegeben und bestimmt die Schnitttiefe.	Die CBSU-Einwegköpfe für künstliche Kammer sind bei Lieferung steril und dürfen nur ein einziges Mal verwendet werden. Bitte kontrollieren Sie, ob die Verpackung intakt und verschlossen ist und ob das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist.	A (CBm ALTK) B (CBSU)
2. Einführen der Klinge in den Kopf <u>2.1 CBm-ALTK:</u> Kontrollieren Sie den Allgemeinzustand der Klinge und insbesondere die Schnittkante vor und nach dem Einsetzen in den Kopf. Die Form der Klinge lässt nur eine Richtung für das Einführen zu und verhindert so eine unsachgemäße Montage. - Das Einführen der Klinge kann nur über die rechte Seite des Kopfes erfolgen. - Setzen Sie die Klinge vorsichtig in das dafür vorgesehene Klingengehäuse im Kopf ein. - Führen Sie die Klinge und vermeiden Sie dabei jeden Kontakt der Schnittkante mit dem Metallteil des Kopfes. - Die Klinge vorsichtig und komplett einschieben. Ein leichter Druck muss ein reibungsloses Gleiten der Klinge bewirken. Ist das nicht der Fall, überprüfen Sie das Klingengehäuse auf Rückstände und Partikel. Bleibt der Widerstand bestehen, verwenden Sie eine neue Klinge. - Stellen Sie sicher, dass der Klingenhalter im Kopf zentriert ist (der Klingenhalterschlitze muss von oben sichtbar sein). - Befeuchten Sie den CBm-ALTK-Kopf mit einem physiologischen Serum oder sonstigen geeigneten Lösung. <u>2.2 CBSU für künstliche Kammer:</u> - Die CBSU-Köpfe für künstliche Kammer werden steril mit vorinstallierten Klingen geliefert, um eine Manipulierung der Klingen zu vermeiden. - Öffnen Sie die peelbare Verpackung und legen Sie den Schutzbehälter auf einen sterilen Untergrund, ohne die Asepsiskette zu unterbrechen. Legen Sie die Sichtverpackung so auf einen ebenen Untergrund, dass der Fuß sichtbar ist und heben Sie den Deckel des Behälters	- Der Kopf muss absolut sauber sein und keinerlei Schmutzreste, Partikel, Korrosion, Ablagerungen oder Kratzer aufweisen. - Die CBm-Klingen werden steril geliefert 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. - Prüfen Sie den Allgemeinzustand der Klinge. Klingen mit beschädigten Schnittkanten dürfen nicht verwendet werden.	C, D

3. Montage des Kopfes auf die CB-Turbine 3.1 CBm-ALTK: Die CB-Turbine lässt sich an den Kopf anschrauben. Halten Sie den Kopf an den Seiten fest und schrauben Sie das Gewinde der CB-Turbine im Uhrzeigersinn nur mit den Händen fest. 3.2 CBSU für künstliche Kammer: Lassen Sie den Kopf beim Anschrauben auf den Turbinenmotor in der Packung. Holen Sie den Kopf nach dem Zusammensetzen aus der Packung und befeuchten Sie ihn mit einem physiologischen Serum oder sonstigen geeigneten Lösung.	• Vor der Verwendung sicherstellen, dass die CB-Turbine sauber und funktionsbereit ist. • Kontrollieren, ob der Kopf fest auf der CB-Turbine sitzt. Der Kopf darf sich nach der Montage nicht mehr bewegen. • Wenn der Kopf nicht korrekt an der Turbine festgeschraubt ist kann die Klinge nicht schwingen. Die Schnittqualität kann durch fehlerhafte Montage beeinträchtigt werden.	E, F
4. Sorgfältige Kontrolle des Kopfs nach dem Zusammenbau • Die Klinge unter dem Mikroskop mit starker Vergrößerung kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist. Ist sie beschädigt: entsorgen Sie sie in einen geeigneten Behälter und ersetzen Sie sie.	• Der Kopf muss absolut sauber sein und keinerlei Schmutzreste, Partikel, Oxidation, Ablagerungen oder Kratzer aufweisen.	
5. Befestigung des Schlauchs der pneumatischen Turbine an der CB-Turbine und der Steuereinheit • Schließen Sie den Turbinenschlauch an die Rückseite der pneumatischen CB-Turbine an. Die Form des Anschlussstücks ermöglicht nur eine Verbindungsmöglichkeit (unterschiedlich große Öffnungen). Nur von Hand festdrehen. • Schließen Sie das Anschlussstück des Turbinenschlauchs an die Frontseite der Steuereinheit an. Die Form des Anschlussstücks ermöglicht nur eine Verbindungsmöglichkeit (unterschiedlich große Öffnungen). Nur von Hand festdrehen.	• Stellen Sie sicher, dass die Dichtungen auf dem CB-Turbinenanschluss und dem Anschluss der Steuereinheit vorhanden und nicht beschädigt sind. • Kontrollieren Sie den Turbinenschlauch (Risse, mögliche Schäden etc.). Ersetzen Sie ihn wenn notwendig. • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch keinen Knoten bildet.	G
6. Überprüfen der Schwingung der Klinge • Starten Sie den Saugvorgang und die CB-Turbine, um eine korrekte Klingenposition und -schwingung zu prüfen.	• Vor der Verwendung des Benutzerhandbuch der entsprechenden Steuereinheit und das Benutzerhandbuch der künstlichen Kammer (#65009) konsultieren. • Die Turbine darf nicht verwendet werden, wenn die Schwingung der Klinge nicht regelmäßig und ununterbrochen ist.	
Bei den anterioren lamellären Transplantaten (Vorbereitung des Empfängeragues)		
7. Befestigungsring auswählen und überprüfen • Die Ringe müssen entsprechend der Empfehlungen dieses Handbuchs sterilisiert sein. • Den passenden Befestigungsring auswählen (4 Größen zur Auswahl). Die Größe des Rings bestimmt den Schnittumfang.	• Die Befestigungsringe müssen vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Sie müssen absolut sauber sein und keinerlei Schmutzreste, Partikel, Oxidation, Ablagerungen oder Kratzer aufweisen. • Den Saugansatz sorgfältig kontrollieren. Im Fall einer Verstopfung einen anderen Ring verwenden. • Die CBSU-Köpfe nicht am Empfängerage verwenden (sie ermöglichen keine komplette Resektion).	H
8. Befestigungsring am Saugschlauch anschließen • Schließen Sie den Befestigungsring am Saugschlauch an • Den Ring auf dem Auge positionieren • Die Saugfunktion in Gang setzen und überprüfen, ob der Ring korrekt zentriert ist und das Auge durch die Saugwirkung festgehalten wird.	• Der Saugschlauch (#19138) ist bei Lieferung steril. • Bitte kontrollieren Sie, ob die Verpackung intakt und verschlossen ist und ob das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist. Den Saugschlauch sorgfältig kontrollieren. Im Fall einer Beschädigung oder Verstopfung einen anderen Saugschlauch verwenden.	I, J
9. Die Applanationslinse auswählen und die Resektionsgröße überprüfen • Die Applanationslinsen (transparent, an einem Griff befestigt) verfügen über 2 Fadenkreuze für zwei verschiedene Durchmesser. Sie werden mit den Befestigungsringen verwendet, um die Größe der Resektion zu überprüfen, die mit dem CBm-ALTK-Kopf durchgeführt wird. • Wählen Sie die Linse aus, die theoretisch zum genutzten Ring passt. • Die Größe des Rings gegebenenfalls ändern, um die Größe der Resektion anzupassen. Erneut anhand der Linsen überprüfen.	• Die Applanationslinsen müssen vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Sie müssen absolut sauber sein und keinerlei Schmutzreste, Partikel, Oxidation, Ablagerungen oder Kratzer aufweisen. • Sie müssen entsprechend der Empfehlungen dieses Handbuchs dekontaminiert und desinfiziert sein.	K

7 VORGEHENSWEISE

7.1 LAMELLÄRE RESEKTION AN EINEM GEBERAUGE (TRANSPLANTAT)

MASSNAHMEN	 WICHTIGE HINWEISE
1. Das Material vor jeder Inbetriebnahme überprüfen Es ist unbedingt zu überprüfen, ob das Teil sauber ist und keinerlei Schmutzreste, Partikel, Oxidation, Ablagerungen oder Kratzer aufweist.	
2. Die CB-Turbine an die Steuereinheit anschließen Den Druck überprüfen, den die Steuereinheit an den Motor abgibt (Einsatzspanne zwischen 2,5 und 3,5 Bar).	Siehe Benutzerhandbuch der entsprechenden Steuereinheit vor der Verwendung.
3. Die Schwingung der Klinge überprüfen - Starten Sie die Turbine, um zu prüfen, ob die Klinge korrekt sitzt und schwingt. - Überprüfen, ob der CBm-ALTK oder CBSU-Kopf reibungslos durch den Ring gleitet (einen Testlauf mit der Turbine im Ring machen, bevor das Transplantat platziert wird).	- Siehe Benutzerhandbuch der entsprechenden Steuereinheit vor der Verwendung. - Die Turbine darf nicht verwendet werden, wenn die Schwingung der Klinge nicht regelmäßig und ununterbrochen ist.
4. Vorbereitung des Geberauges Die CB-Turbine an die künstliche ALTK-Kammer oder an die künstliche Einwegkammer anschließen.	- Siehe Benutzerhandbuch für künstliche Kammer ALTK für Mikrokeratome ONE & CBm-ALTK (#65009) vor der Inbetriebnahme. - Beachten Sie das Nutzungsprotokoll der CBSU-Köpfe für künstliche Kammer (#65082).
5. Das Vakuum durch einmaliges Treten des «Vakuum-Fußschalters» aktivieren.	Sicherstellen, dass das Gerät nicht durch andere chirurgische Vorrichtungen, die während des Eingriffs verwendet werden, behindert wird.
6. Den Augeninnendruck mit dem Tonometer kontrollieren Moria empfiehlt einen Druck von 90 mmHg.	Bei den CBSU-Köpfen für künstliche Kammer: beachten Sie das Nutzungsprotokoll der CBSU-Köpfe für künstliche Kammer (#65082).
7. Vorbereitung des Geberauges: Die Schienen des Rings der künstlichen Kammer, den Kopf und die Klinge befeuchten.	- Befeuchten Sie die verschiedenen Elemente mit einem physiologischen Serum oder sonstigen geeigneten Lösung. - Die Vorrichtung darf nicht mit Lösungen in Kontakt kommen, deren potenzielle Auswirkungen nicht bekannt sind.
8. Die Schwingung der Klinge aktivieren und die Resektion durchführen - Sobald das Mikrokeratom positioniert ist, die Saugfunktion und die Klingenschwingung aktivieren, indem die "Vorwärts"-Fußtaste kontinuierlich gedrückt wird. - Das Mikrokeratom mit einer sanften und regelmäßigen Bewegung der Hand drehen, bis eine freie Hornhautscheibe entsteht («Free Cap»). - Je nach gewünschter Transplantatdicke kann ein doppelter Schnitt durchgeführt werden. - Anmerkung: Bei der Kammer ALTK (#19161) kann der Durchmesser der Resektion angepasst werden, indem er mit den Linsen #19165 & #19166 überprüft wird. Der Einstellring der Kammer #19162 ermöglicht die Anpassung des Schnittdurchmessers.	- Siehe Benutzerhandbuch der entsprechenden Steuereinheit. - Siehe Benutzerhandbuch für künstliche Kammer ALTK für Mikrokeratome ONE & CBm-ALTK (#65009) vor der Inbetriebnahme. - Beachten Sie das Nutzungsprotokoll der CBSU-Köpfe für künstliche Kammer (#65082). - Stellen Sie sicher, dass nichts die Kopfbewegung innerhalb der Schienen des Rings der künstlichen Kammer behindert oder verändert.
9. Das Vakuum durch einmaliges Treten des «Vakuum-Fußschalters» deaktivieren.	Die Klingen (CBm), die Einwegköpfe (CBSU) und gegebenenfalls den Saugschlauch nach jedem Eingriff in den dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.

7.2 RESEKTION AM PATIENTEN

MASSNAHMEN	 WICHTIGE HINWEISE
1. Das Material vor jeder Inbetriebnahme überprüfen Es ist unbedingt zu überprüfen, ob das Teil sauber ist und keinerlei Schmutzreste, Partikel, Oxidation, Ablagerungen oder Kratzer aufweist.	
2. Die CB-Turbine an die Steuereinheit anschließen Den Druck überprüfen, den die Steuereinheit an den Motor abgibt (Einsatzspanne zwischen 2,5 und 3,5 Bar).	Siehe Benutzerhandbuch der entsprechenden Steuereinheit vor der Verwendung.
3. Die Schwingung der Klinge überprüfen - Starten Sie die Turbine, um zu prüfen, ob die Klinge korrekt sitzt und schwingt. - Überprüfen, ob der CBm-ALTK oder CBSU-Kopf reibungslos durch den Ring gleitet (einen Testlauf mit der Turbine im Ring der Kammer machen, bevor das Transplantat platziert wird, oder im Ring des Empfängeragues vor der Platzierung auf dem Auge).	Die Turbine darf nicht verwendet werden, wenn die Schwingung der Klinge nicht regelmäßig und ununterbrochen ist.
4. Positionierung des Befestigungsringes auf dem Patienten - Sobald die Etappen der Installation und des Anschlusses der Elemente abgeschlossen sind, den Befestigungsring auf dem Auge des Patienten positionieren. - Das Vakuum aktivieren und Zentrierung und Halt des Rings auf dem Auge überprüfen. - Den Augeninnendruck mit dem Tonometer kontrollieren. Moria empfiehlt einen Druck von 60 mmHg. Ring, Kopf und Klinge befeuchten.	- Befeuchten Sie die verschiedenen Elemente vor der Verwendung mit einem physiologischen Serum oder einer sonstigen geeigneten Lösung. - Die Vorrichtung darf nicht mit Lösungen in Kontakt kommen, deren potenzielle Auswirkungen nicht bekannt sind. - Sicherstellen, dass das Teil nicht durch andere chirurgische Vorrichtungen, die während des Eingriffs verwendet werden, behindert wird. - Das Tonometer (#19042) muss komplett trocken sein und darf nur auf trockenem Untergrund verwendet werden.
5. Die Schwingung der Klinge aktivieren und die Resektion durchführen - Sobald das Mikrokeratom positioniert ist, die Saugfunktion und die Klingenschwingung aktivieren, indem die "Vorwärts"-Fußtaste kontinuierlich gedrückt wird. - Das Mikrokeratom mit einer sanften und regelmäßigen Bewegung der Hand drehen, bis eine freie Hornhautscheibe entsteht («Free Cap»).	- Siehe Benutzerhandbuch der entsprechenden Steuereinheit. - Siehe Benutzerhandbuch für künstliche Kammer ALTK für Mikrokeratome ONE & CBm-ALTK (#65009) vor der Inbetriebnahme. - Beachten Sie das Nutzungsprotokoll der CBSU-Köpfe für künstliche Kammer (#65082). - Stellen Sie sicher, dass nichts die Kopfbewegung innerhalb der Schienen des Rings der künstlichen Kammer behindert oder verändert. - Stellen Sie beim Empfänger sicher, dass der Kopf nicht behindert wird (Lidsperren, Augenlider, Wimpern etc.).
6. Das Vakuum durch einmaliges Treten des «Vakuum-Fußschalters» deaktivieren.	Die Klingen (CBm), die Einwegköpfe (CBSU) und gegebenenfalls den Saugschlauch nach jedem Eingriff in den dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.

8 FEHLERBEHEBUNG

Für weitere Informationen und Beschreibungen verweisen wir auf das Benutzerhandbuch EVOLUTION 2, 3 oder 3E und/oder das Benutzerhandbuch für die künstliche Kammer ALTK für Mikrokeratome ONE & CBm-ALTK und die künstliche Einwegkammer.

9 WARTUNG

Die Empfehlungen für Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation werden regelmäßig aktualisiert und sind auf der Moria-Webseite verfügbar: <http://www.moria-surgical.com>. Der Zugang ist limitiert und nur nach Anmeldung möglich.

9.1 EINLEITUNG

Wenn Sie ungewöhnliche Vibrationen oder Geräusche feststellen, benutzen Sie das Material nicht und setzen Sie sich mit Ihrem Moria-Vertreter in Verbindung.

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

Moria empfiehlt:

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

9.2 ERSTE BEHANDLUNG 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. Jeden Kontakt zwischen den Geräten vermeiden.

Das Material muss unbeschädigt sein und darf keine Kratzer oder sonstigen Defekte aufweisen. Empfindliche Teile oder solche, die ein spezifisches Handling erfordern, sind besonders gut zu schützen, indem insbesondere darauf geachtet wird, die empfindlichen Teile nicht zu beschädigen.

Hinsichtlich der Anweisungen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der künstlichen ALTK-Kammer, des Tonometers und der Applanationslinsen für die Empfänger, konsultieren Sie bitte das Benutzerhandbuch «Künstliche Kammer ALTK für Mikrokeratome ONE & CBm-ALTK».

9.3 PROTOKOLL ZUR REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DER TURBINE

Die pneumatische Turbine muss von ihrem Schlauch getrennt werden.
Sie muss nach jedem chirurgischen Eingriff gereinigt, desinfiziert, getrocknet und sterilisiert werden.

MASSNAHMEN	 WICHTIGE HINWEISE
1. Reinigung • Die Turbine äußerlich mit einem fusselfreien, mit einer Reinigungslösung befeuchteten Tuch reinigen (z.B.: Alkazyne® / Laboratoires Alkapharm), um eventuelle Rückstände zu entfernen.	• Kein Teil des Systems darf mit scheuernden Produkten oder Werkzeugen gereinigt werden. Ein solches Verfahren könnte die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen. • Die Turbine in keinerlei Flüssigkeit eintauchen, auch nicht in Wasser. • Reinigen bedeutet nicht desinfizieren! Die Desinfizierung ist eine eigenständige Etappe, die unter Punkt 2 beschrieben wird.
2. Desinfizierung • Nach der Reinigung die Turbine äußerlich mit einem fusselfreien, mit einer Desinfektionslösung befeuchteten Tuch abwischen.	• Nur geeignete Desinfektionsmittel unter Einhaltung der Herstellerempfehlungen verwenden. • Die Turbine in keinerlei Flüssigkeit eintauchen, auch nicht in Wasser.
3. Schmierung und Reinigung vor der Sterilisierung • Vor jeder Autoklavierung das Handstück ausschließlich mit KaVo-Spray und einer geeigneten Düse schmieren. Ein einziger Druck auf die KaVo-Spraydose ist ausreichend, um die Turbine zu schmieren und gleichzeitig einen Überschuss von Schmiermittel im Inneren der Turbine zu vermeiden. • Die Turbine mit einem fusselfreien Tuch reinigen, dann 20 Minuten mit dem Kopf nach unten stehen lassen, um vor der Autoklavierung einen Überschuss an Schmiermittel zu evakuieren.	• Nur das empfohlene Spray verwenden. Nie ein anderes Spray, Vaseline oder Fett verwenden. • Spray vor dem Gebrauch schütteln. • Die Düse des Sprays auf der kleinsten Öffnung der Turbine positionieren und nur einmal drücken. • Da das KaVo-Spray (Art.-Nr. 411-9630) nicht von Moria vertrieben wird, gehen Sie bitte auf die Website von Kavo (www.kavo.com), um dieses zu kaufen.

4. Sterilisierung - Die Turbine und ihren Schlauch in die dafür vorgesehene Sterilisationsbox legen. - Die Turbine im Autoklav sterilisieren (134°C / 18 Minuten). Sterilisierung nur in den USA: Sterilisierung in einem Autoklav (bei feuchter Hitze mit Vakuumphase) bei mindestens 132°C während mindestens 4 Minuten.	- Die Turbine muss sofort nach der Sterilisierung aus dem Autoklav entfernt werden. - Benutzen Sie die Turbine nie direkt nach der Sterilisierung. Vorher bei Raumtemperatur abkühlen lassen.
5. Lagerung - Nach Abschluss des Sterilisationszyklus das Handstück so schnell wie möglich herausnehmen und aufrecht lagern, bis es abgekühlt und trocken ist. - Nachdem es kalt und trocken ist, kann das Handstück an einem geschlossenen und trockenen Ort aufbewahrt werden.	- Um eine Oxidation zu vermeiden bitte sicherstellen, dass die Turbine komplett trocken ist, bevor sie in ihre Aufbewahrungsbox gelegt wird. - Wenn die CB-Turbine nicht benutzt wird, muss sie in ihrer Aufbewahrungsbox in trockener Umgebung gelagert werden (Abbildung L). - Vor der Verwendung sicherstellen, dass das Handstück keinen Schmiermittelüberschuss aufweist. Ist dies der Fall, das Handstück nicht verwenden. Vor dem Gebrauch nicht schmieren.

9.4 PROTOKOLL ZUR REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DES TURBINENSCHLAUCHS

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

MASSNAHMEN	 WICHTIGE HINWEISE
1. Reinigung Den Schlauch von außen mit einem fusselfreien, mit einer Desinfektionslösung getränktem Tuch reinigen.	Nicht eintauchen.
2. Desinfizierung Den Schlauch von außen mit einem fusselfreien, mit einer Desinfektionslösung getränktem Tuch abwischen (Spray oder Desinfektionstupfer).	Nicht eintauchen.
3. Spülen und trocknen - Den Schlauch von außen mit einem fusselfreien, mit sterilem Wasser getränktem Einwegvlies spülen. - Den Schlauch anschließend mit einem Einwegvlies trocknen.	
4. Sterilisierung - Den Turbinenschlauch im Autoklav sterilisieren (134°C / 18 Minuten). Sterilisierung nur in den USA: Sterilisierung in einem Autoklav (bei feuchter Hitze mit Vakuumphase) bei mindestens 132°C während mindestens 4 Minuten. - Den Schlauch sofort nach der Sterilisierung aus dem Autoklav entfernen. - Den Schlauch nach der Sterilisierung sorgfältig mit einem Einwegvlies trocknen.	Den Turbinenschlauch nie direkt nach der Sterilisierung verwenden. Vorher bei Raumtemperatur abkühlen lassen.
5. Lagerung Den Turbinenschlauch an einem trockenen Ort staubfrei aufbewahren.	Um eine Verformung des Schlauchs zu vermeiden, ist es wichtig, ihn sorgfältig in seiner Box aufzurollen (Abb. L).

9.5 PROTOKOLL ZUR REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-STERILISIERUNG-LAGERUNG DER CBm- ALTK-KÖPFE UND SAUGRINGE

MASSNAHMEN	 WICHTIGE HINWEISE
1. Doppelte Reinigung - Nach Beendigung des OP-Einsatzes, sofortiges Eintauchen des Geräts in ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel ohne Aldehyd (z.B.: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) für mind. 15 Min., je nach Empfehlungen des Herstellers. - Manuelle Reinigung (oder mit Hilfe eines Automaten, unter Vorbehalt, dass die Maschine die Reinigungsmittel nicht wiederverwertet, gegebenenfalls nach Demontage des Geräts). - Abspülen mit Wasser. - Eintauchen des Geräts in ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel ohne Aldehyd (anderes Bad als vorher). - Manuelle Reinigung (oder mit Hilfe eines Automaten, unter Vorbehalt, dass die Maschine die Reinigungsmittel nicht wiederverwertet). - Abspülen mit destilliertem oder Osmose-Wasser. - Abwischen des Geräts mit einem fusselfreien Einwegvlies.	- Manuelle Reinigung: mechanisches Reinigen des Geräts mit weichen Bürsten (Metallbürsten oder Scheuerschwämme sind verboten). - WICHTIG: Wechseln der Bäder nach jeder Benutzung. - Inkompatibilität: - kein Chlorwasser benutzen. - dieses Protokoll sollte bei Produkten aus Aluminium-Legierungen nicht zum Einsatz kommen. - Dieses Protokoll sollte bei wärmeempfindlichen Mikrokratomen (Motor und Turbine) nicht zum Einsatz kommen. - Zerstörung von nicht konventionell übertragbaren Erregern (ATNC-Prionen) (nur bei Patienten, die möglicherweise an Creutzfeld-Jakob erkrankt sind. In Frankreich siehe ministerielle Richtlinie DGS/ RI3/2011/449 vom 1. Dezember 2011)
2. Sterilisierung Sterilisierung in einem Autoklav (bei feuchter Hitze) bei mindestens 134°C während mindestens 18 Minuten. Sterilisierung nur in den USA: sterilisierung in einem Autoklav (bei feuchter Hitze mit Vakuumphase) bei mindestens 132°C während mindestens 4 Minuten.	

Französische Bibliographie:

- Dezember 2011 - Rundschreiben Nr. DGS/RI3/2011/449 vom 1. Dezember 2011 zur Aktualisierung der Empfehlungen zur Reduzierung des Prion-Risikos bei invasiven Eingriffen.
- November 2005 - Merkblatt des Ministeriums über den Umgang mit medizinischen Geräten in den Bereichen Augenheilkunde und Kontaktologie - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTIE

10.1 ANWENDUNGSBEREICH DER GARANTIE

Bezeichnung	MORIA Art.-Nr.
CB-Befestigungsring (Größe -1,+1, 0, +2)	19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
CBm-ALTK-Kopf	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Turbinenschlauch	19353
Pneumatische Turbine für CB-Mikrokeratom	19303
Sterilisationsbox für Turbine und Turbinenschlauch	22519139
EVOLUTION 3E-Steuereinheit (außer Batterie)	19380
Pedal für die EVOLUTION 3E	19381
Pedal für die EVOLUTION 3E (für China)	19381C
Pedal für die EVOLUTION 3E	19381J
Pedal für die EVOLUTION 3 (auch für die EVOLUTION 3E SN>7000)	19361

- Die oben genannten Teile sowie Ersatzteile und Arbeitszeit für die Reparatur des genannten Materials sind Teil der Garantie. Alle retournierten Teile müssen in ihrer Originalverpackung zurückgesendet werden, nachdem sie zuvor dekontaminiert wurden.
- Einweginstrumente und -zubehör sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Wartung und Austausch von Ersatzteilen wird ausschließlich durch von Moria autorisierte Techniker durchgeführt.
- Alle während der Garantiezeit ausgetauschten Teile bleiben das Eigentum von Moria.

10.2 VON DER GARANTIE AUSGESCHLOSSENE FÄLLE

- 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.
- Demontage, Änderungen oder Eingriffe am Material 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 (Frankreich) zuständig.

11 ABBILDUNGEN

A. CBm-ALTK-KOPF

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

B. CBSU-KOPF FÜR KÜNSTLICHE KAMMER

- 1 Kalibrierungswert
- 2 Gewindemuffe

C. CBm-KLINGE

- 1 Schnittkante
- 2 Klingenhalter

D. CBm-ALTK-KOPF MIT EINGEBAUTER CBm-KLINGE

- 1 CBm-ALTK-Kopf
- 2 CBm-Klinge

E. MONTAGE DES CBm-ALTK-KOPFES AUF DER CB-TURBINE

- 1 CB-Turbine
- 2 CBm-ALTK-Kopf

F. MONTAGE DES CBSU-KOPFES FÜR KÜNSTLICHE KAMMER AUF DER CB-TURBINE

- 1 CB-Turbine
- 2 CBSU-Kopf für künstliche Kammer
- 3 Sichtverpackung des CBSU-Kopfs für künstliche Kammer

G. MONTAGE DES PNEUMATISCHEN TURBINENSCHLAUCHS

- 1 Versorgungsschlauch pneumatische Turbine – Turbinenseite
- 2 CB-Turbine
- 3 CBm-ALTK-Kopf
- 4 Frontseite der Steuereinheit
- 5 Versorgungsschlauch pneumatische Turbine – Seite der Steuereinheit

H SAUGRING

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

I. VERBINDEN DES SAUGRINGS MIT DEM ASPIRATIONSSCHLAUCH

- 1 Aspirationsschlauchende
- 2 Schlauch des Saugrings

J. BESFESTIGUNG DAS CB MICROKERATOMS AM SAUGRING

- 1 CB turbine mit CBm-ALTK Kopf
- 2 Saugring

K. APPLANATIONSLINSEN

- 1 Durchmesserwert
- 2 Griff
- 3 Fadenkreuz unterschiedlichen Durchmessers

L. AUFBEWAHRUNGSBOX

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

INHOUDSOPGAVE

1	WAARSCHUWINGEN.....	84
1.1	ONDERHOUD.....	84
1.2	GEBRUIK VAN GENERISCHE PRODUCTEN OF HERGEBRUIK VAN PRODUCTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK.....	84
2	LIJST VAN APPARATUUR EN TOEBEHOREN.....	85
3	REGLEMENTAIRE INFORMATIE	86
4	PRODUCENTINFORMATIE OP DE ETIKETTEN	87
5	BELANGRIJKE INFORMATIE.....	87
5.1	BESCHRIJVING.....	87
5.2	AANWIJZINGEN	87
5.3	PRODUCTPRESTATIES - DIKTE VAN DE HOORNVLIESFLAPPEN	88
5.4	CONTRA-INDICATIES	88
5.5	WAARSCHUWINGEN	88
5.6	MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN	89
5.7	VOORZORGEN.....	89
5.8	PRODUCTENKLACHTT	90
5.9	VERPAKKING	90
6	INSTALLATIE EN VERBINDING	90
7	OPERATIE	92
7.1	LAMELLAIRE RESECTIE OP EEN DONOROOG (TRANSPLANTAAT)	92
7.2	RESECTIE OP DE PATIËNT.....	93
8	BIJ PROBLEMEN	94
9	ONDERHOUD.....	94
9.1	INLEIDING.....	94
9.2	BEGINBEHANDELING EN OPSLAG.....	94
9.3	REINIGINGS-DESINFECTERINGS-STERILISATIE-OPSLAGPROTOCOL VAN DE TURBINE	94
9.4	REINIGINGS-DESINFECTERINGS-STERILISATIE-OPSLAGPROTOCOL VAN DE TURBINESLANG.....	95
9.5	REINIGINGS-DESINFECTERINGS-STERILISATIE-OPSLAGPROTOCOL VAN DE CBm-ALTK-KOPPEN EN ZUIGRING.....	96
10	GARANTIE.....	97
10.1	TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE.....	97
10.2	GEVAL VAN NIET TOEPASSING VAN DE GARANTIE	97
10.3	GARANTIEPERIODE.....	97
10.4	AANSPRAKELIJKHEID.....	97
11	FOTOS	98

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

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

1 WAARSCHUWINGEN

1.1 ONDERHOUD

Het CBm-ALTK- en CBSU-systeem voor kunstmatige kamer werd ontworpen om een optimale werking te verzekeren op voorwaarde dat de onderhoudsaanbevelingen nauwgezet nageleefd worden. Indien het systeem om één of andere reden niet correct werkt, moet u het onmiddellijk door Moria laten controleren. Om de beginprestaties van de microkeratoom te waarborgen, beveelt Moria sterk aan al haar herbruikbare producten jaarlijks te onderhouden en te herstellen.

De Moria-producten gebruiken technologie die enkel Moria of haar vertegenwoordigers beheersen, het onderhouds en de reparaties moeten daarom door Moria of haar erkende vertegenwoordigers uitgevoerd worden.

Moria wijst alle aansprakelijkheid af bij slechte werking of schade aan het toestel, slechte resultaten of chirurgische complicaties die veroorzaakt worden door onderhoudswerk dat uitgevoerd wordt door de beheerder of door een niet bevoegde derde.

Indien dit gebeurt, vervallen de garantie en de afgesloten onderhoudscontracten.

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

De materialen van het mes, van de meshouder en van de kop van de microkeratoom werden geselecteerd omwille van hun biocompatibiliteits- en glij-eigenschappen. De afmetingen en toleranties van het mes werden bepaald in verhouding tot de afmetingen en de toleranties van de keratoomkop. De productie- en controleprocessen van Moria garanderen dat er geen enkel afmetingsconflict bestaat tussen de kop en het mes en dat het mes vrij in de kop glijdt.

Het ontwerp van het product voor eenmalig gebruik laat in geen enkel geval het hergebruik ervan toe. Het hergebruik van producten voor eenmalig gebruik en/of het gebruik van disposables die niet door Moria geleverd worden, kunnen ernstige chirurgische gevolgen hebben en de microkeratoom beschadigen.

Moria wijst alle aansprakelijkheid af bij slechte werking of schade aan de microkeratoom, slechte resultaten of chirurgische complicaties die veroorzaakt worden door het hergebruik van producten voor eenmalig gebruik of het gebruik van disposables die niet door Moria geleverd worden. De onderdelen van dit systeem mogen enkel met Moria-materialen (console, koppen, ringen, enz.) gebruikt worden. De garantie vervalt indien de microkeratoom door dergelijke praktijken beschadigd wordt of defect raakt.

2 LIJST VAN APPARATUUR EN TOEBEHOREN

Omschrijving van de apparatuur die in deze handleiding beschreven staan	MORIA referentie
CBm-ALTK-kop	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Doos van 10 steriele CBm-mesjes	19333
Doos van 10 steriele CBm-mesjes	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350

Apparatuur als in deze handleiding beschreven staan	MORIA referentie
Basis van kunstmatige kamer ALTK	19161
Universele stolp voor kunstmatige kamer ALTK	19162
Geleiderring voor CBm-microkeratoom	19171
Stolp voor kunstmatige kamer ALTK + « CBm-ALTK »	19172
Kunstmatige kamer voor eenmalig gebruik met geleiderring voor CBSU-kop	19179
Geleidingsring voor disposable kunstmatige oogkamer	19180
Infusieslangkit voor kunstmatige kamer	19181
Disposable kunstmatige oogkamer	19182
Infusieset met spuit (enkel voor US)	19183
Pneumatische turbine voor CB microkeratoom	19303
CB fixatiering (maat +2, +1, 0, -1)	19309/2 19309/1 19309/0 19309/-1
Turbineslang	19353
EVOLUTION 3E console (SN >5000)	19380
Pedaal van EVOLUTION 3E	19381
Pedaal van EVOLUTION 3E	19381J
Pedaal van EVOLUTION 3E (voor China)	19381C
Pedaal van EVOLUTION 3 (ook voor EVOLUTION 3E SN>7000)	19361

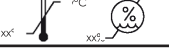
Omschrijving van de toebehoren	MORIA referentie
Sterilisatiedoos van de turbine en de turbineslang	22519139
ALTK sterilisatiedoos	22519167
ALTK vlakmakende lens (7, 9, 11 mm)	19165
ALTK vlakmakende lens (6, 8, 10 mm)	19166
Opberghoed voor ALTK vlakmakende lenzen	22519169
Tonometer	19042
Opberghoed voor de tonometer	22519047
Vlakmakende lens CB 7-9 voor ontvanger	19310
Vlakmakende lens CB 8-10 voor ontvanger	19311

Omschrijving van de informatie die aan de gebruikers geleverd wordt	MORIA referentie
Handleiding kunstmatige ALTK- kamer voor microkeratomen ONE & CBm-ALTK	65009
Selectie van de CBSU-koppen voor de voorbereiding van de ultrafijne lamellaire transplantaten	65082
EVOLUTION 3E handleiding (serienummer hoger of gelijk aan 5000)	65060/INTL
EVOLUTION 3 handleiding (Franse versie/Engelse versie)	65037/65038
EVOLUTION 2 handleiding (Franse versie/Engelse versie)	65015/65016

3 REGLEMENTAIRE INFORMATIE

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche – 03160 Bourbon l'Archambault – France Telefoon: +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax: +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Informatie klantendienst	Neem contact op met de plaatselijke Moria-verdeler of -vertegenwoordiger
EUROPA	 0459 volgens de Europese richtlijn MDD 93/42/CEE
USA	volgens de Europese richtlijn MDD 93/42/CEE
Elektrische veiligheidsstandaard	IEC 60601 Klasse II BF
	Uitsluitend voor gebruikers uit de Europese Unie: dit symbool geeft aan dat het product binnen de Europese Unie op het einde van zijn levenscyclus in een daartoe geschikte container geworpen moet worden. Dit geldt niet alleen voor het product maar eveneens voor zijn toebehoren met inbegrip van de elektrische motoren en het pedaal ongeacht of dit symbool al of niet op de overeenkomstige toebehoren vermeld staat. Niet in een openbare vuilnisemmer gooien waarvoor er geen sortering voorzien is. Voor de gebruikers van buiten de Europese Unie: u moet de milieunormen van het land op het vlak van elektrisch en elektronisch afval naleven.

4 PRODUCENTINFORMATIE OP DE ETIKETTEN

 XXXXXX	CATALOGUSNUMMER
	HOEEELHEID
 YYYY/MM/DD	TE GEBRUIKEN VÓÓR
 XXXXXX	BATCHNUMMER
	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET HERGEBRUIKEN
 XXXXXXX	FABRIKANT
 YYYY/MM/DD	PRODUCTIE DATUM
 XXXXXX	WAARSCHUWING: BEGELEIDEND(E) DOCUMENT(EN) RAADPLEGEN
 XXXXXX	GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN
	NIET GEBRUIKEN INDIEN VERPAKKING BESCHADIGD IS
	VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN: • TEMPERATUUR: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • VOCHTIGHEIDSGRAAD: XX% – YY%
	NIET-STERIEL
	DROOG BEWAREN
	IN EEN DAARTOE BESTEMDE AFVAL CONTAINER DEPONEREN
	DEZE VOORZORGSMAATREGEL GELDT ALLEEN VOOR DE VS. DE AMERIKAANSE DE FEDERALE WET BEPERKT HET APPARAAT VOOR DE VERKOOP EN GEBRUIK DOOR OF NA OPDRACHT DOOR EEN DOKTER.

5 BELANGRIJKE INFORMATIE

5.1 BESCHRIJVING

De CB is een mechanisch draaiende microkeratoom met een disposable of reusable (metalen) kop. Hij bestaat uit:

- een pneumatische CB-turbine (#19303)
- een CBSU-kop voor eenmalig gebruik voor kunstmatige kamer met voorgeassembleerd mesje, of een herbruikbare metalen CBm-ALTK-kop (waar er een steriel mesje aan toegevoegd moet worden).

De CB-microkeratoom wordt gebruikt met de EVOLUTION 2 3 en 3E -console. Alle informatie is in de overeenkomstige handleiding terug te vinden.

5.2 AANWIJZINGEN

- Resectie van het hoornvlies van de donor (transplantaat gemonteerd op de kunstmatige kamer): De CBm-ALTK of CBSU-koppen voor kunstmatige kamer zijn voor het creëren van een volledige lamellaire resectie van het hoornvlies (zonder scharnier) op het transplantaat.
- Resectie van het hoornvlies van het oog van de ontvanger: De CBm-ALTK-kop is voor het creëren van een volledige lamellaire resectie van het hoornvlies (zonder scharnier) op het ontvangende oog.

Belangrijk: De koppen CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) of CBSU voor kunstmatige kamer (#19178/xxx) hebben een aanslag waardoor er geen volledige resectie (zonder scharnier) uitgevoerd kan worden wanneer ze met de CB-ringen (#19309/xx) op de patiënt gebruikt worden. Het gebruik van deze toestellen brengt de creatie van een scharnier op het ontvangende oog teweeg. Enkel de CBm-ALTK-koppen hebben geen aanslag en zorgen voor een volledige resectie op de patiënt.

5.3 PRODUCTPRESTATIES - DIKTE VAN DE HOORNVLIESFLAPPEN

De dikte van de hoornvliesflap is een sleutelement bij een lamellaire hoornvliestransplantatie. Verschillende parameters kunnen de dikte van de flap en zijn voorspelbaarheid (standaardafwijking) beïnvloeden. Talrijke wetenschappelijke studies hebben het effect aangetoond van verschillende patiëntgerelateerde factoren op de dikte van de hoornvliesflap zoals de keratometrie (K), de anatomie van het hoornvlies, de preoperatieve pachymetrie, de intraoculaire druk (en de druk in de kunstmatige kamer voor de voorbereiding van de transplantaatdonor) maar ook factoren die te maken hebben met de chirurgie zelf zoals de hydratatie van het hoornvlies en de voortgangssnelheid van de mechanische microkeratoom.

De metingen met de ultrasone pachymetrie zijn niet systematisch nauwkeurig en reproduceerbaar zodat de resultaten kunnen variëren volgens de technieken en de ijking van het materiaal.

Voor de CBm-ALTK-koppen bijvoorbeeld snijdt een Moria kop met «130» ijking gemiddeld een hoornvliesflap van 160:

- «130» komt overeen met een meetbare afmeting in de kop van de microkeratoom (afstand tussen het mesje en het plateau)
- 160 micron is de gemiddelde dikte die deze kop snijdt met variaties rond dit gemiddelde.

Kop (identificatie)	Toenamewaarde	Gemiddelde snijdikte
130	+30	160
200	+50	250
250	+60	310
300	+70	370
350	+85	435
400	+100	500

Voor de CBSU-koppen voor kunstmatige kamer kan u het document «Selectie van de CBSU-koppen voor de voorbereiding van ultrafijne lamellaire transplantaten - #65082» raadplegen.

Moria kan enkel de afmetingskenmerken van de kop waarborgen, niet het chirurgisch resultaat. Het wordt de chirurg sterk aanbevolen om vooraf testen uit te voeren om vast te stellen wat de resultaten van zijn eigen techniek is betreffende snijdiktes en -diameters.

5.4 CONTRA-INDICATIES

De CBm-ALTK-koppen (#19170/xxx) en CBSU voor kunstmatige kamer (#19178/xxx) mogen in geen geval gebruikt worden voor een LASIK-procedure omwille van de dikte van de verkregen resecties.

Belangrijk: De koppen CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) of CBSU voor kunstmatige kamer (#19178/xxx) hebben een aanslag waardoor er geen volledige resectie (zonder scharnier) uitgevoerd kan worden wanneer ze met de CB-ringen (#19309/xx) gebruikt worden. Het gebruik van deze toestellen brengt de creatie van een scharnier op het ontvangende oog teweeg.

5.5 WAARSCHUWINGEN

- Het concept van de CBm-mesjes en de CBSU-koppen voor kunstmatige kamer laat in geen enkel geval hun hergebruik toe. Het hergebruik van dit product vermindert de klinische prestaties ervan en stelt de patiënt aan ongewenste gevolgen bloot.

- Gebruik geen materialen en/of onderdelen van een ander merk dan Moria met de CB-microkeratoom.
- De CBm-mesjes moeten met de hand ingevoegd worden. Gebruik geen gereedschap noch sleutels. Een onjuiste assemblage kan een onvolledige of gebrekkige snijding veroorzaken door een slechte oscillatie van het mesje.
- De koppen moeten met de hand vastgeschroefd worden. Gebruik geen gereedschap noch sleutels. Een onjuiste assemblage kan een onvolledige of gebrekkige snijding veroorzaken door een slechte oscillatie van het mesje.
- De CBm-mesjes (#19333) zijn compatibel met de CBm-ALTK-koppen voor kunstmatige kamer (#19170/xxx).

Kop	Referentie	CBm-mesje (#19333)
CBm-ALTK	19170/xxx	X
CBSU voor kunstmatige kamer	19178/xxx	N/A

5.6 MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

Zoals voor elke chirurgische ingreep kan er een risico optreden. Aangezien er bij de lamellaire keratectomie een microkeratoom gebruikt moet worden, impliceren mogelijke complicaties deze die met de hoornvlieslap te maken hebben (onvolledige flap, gat in de flap, epitheeldefect, microstriae op de flap, plooiën van de flap, enz.) maar beperken ze er zich niet toe.

Een verkeerd gebruik en/of beschadiging van het product en/of het niet naleven van de contra-indicaties (§5.4) en waarschuwingen (§5.5) stellen de patiënt nog meer bloot aan ongewenste effecten.

5.7 VOORZORGEN

- Elke keratectomie mag enkel uitgevoerd worden door ervaren oogchirurgen die een opleiding CB-microkeratoom gevolgd hebben.
- De vereisten voor en tijdens de operatie, die de kennis impliceren van de heilkundige technieken, de gebruikte kop, de keuze van de eventuele ring, de assemblage en de plaatsing van de microkeratoom, zijn belangrijke elementen voor een optimaal gebruik van het systeem door de chirurg.

• VOOR DE OPERATIE VAN START GAAT:

- o Er moet een bijzondere zorg besteed worden aan de hantering, de reiniging, de opslag en het onderhoud van de onderdelen van de microkeratoom. Ze mogen niet beschadigd of stuk zijn. De CB-turbine moet tijdens de opslag beschermd worden, in het bijzonder tegen een corrosieve omgeving.
- o Controleer het etiket en de vervaldatum op de ongeopende afpelbare verpakking van de CBSU-koppen voor kunstmatige kamer en van de CBm mesjes.
- o Na opening van de steriele verpakking van de CBSU-koppen voor kunstmatige kamer, moet u controleren dat de markering van de koppen overeenkomt met de informatie die op het etiket van het pak staat.
- o De kop, de ring, de CB-turbine en de console moeten zorgvuldig geïnspecteerd worden voor het gebruik. De CBm-mesjes (na invoeging in de kop #19170/xxx) en de CBSU-mesjes moeten systematisch onder de microscoop geïnspecteerd worden vooraleer ze gebruikt worden.
- o De chirurg moet vertrouwd zijn met de onderdelen voordat de microkeratoom gebruikt wordt en moet controleren dat alle onderdelen en nodige instrumenten aanwezig zijn en correct zijn geassembleerd voordat de ingreep begint. De steriele reserveonderdelen zouden beschikbaar moeten zijn indien nodig.
- o De selectie van de kop (en eventueel van de ring) is een belangrijk element voor een succesvolle ingreep.

• TIJDENS DE OPERATIE:

- o Een breuk of een verkeerd gebruik van de microkeratoom en van zijn onderdelen kan de patiënt, het personeel van het operatiekwartier verwonden of het donortransplantaat beschadigen.
- o Voor elk gebruik, de eventuele fixatie, de rotatiestolp, de kop en het mesje smeren met een fysiologische zoutoplossing of een andere gepaste oogoplossing die met de onderdelen van de CB compatibel is.

• NA DE OPERATIE:

- o De aanbevelingen van de chirurg aan zijn patiënt moeten nageleefd worden.

5.8 PRODUCTENKLACHT

Elke professional uit de gezondheidszorg (klant of gebruiker van het systeem) die een klacht heeft of ontevreden is over de kwaliteit van het product, de benaming, de duurzaamheid, de betrouwbaarheid, de veiligheid, de efficiëntie en/of de prestaties, moet dit aan Moria of aan zijn distributeur telefonisch laten weten en schriftelijk bevestigen (de naam van het product, referentie, serie- of lotnummer, naam en adres, aard van de klacht en de kenmerken van de patiënt aangeven). Het (De) betrokken product(en) moet(en) na ontsmetting eveneens door Moria gecontroleerd worden.

5.9 VERPAKKING

De verpakkingen van elk onderdeel moeten bij ontvangst intact zijn. Alle elementen moeten zorgvuldig gecontroleerd worden om er zich van te vergewissen dat er geen enkele schade is voordat ze gebruikt worden. De beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden maar moeten naar Moria teruggestuurd worden.

De producten voor eenmalig gebruik mogen niet gebruikt worden indien de verpakking geopend of gescheurd is.

6 INSTALLATIE EN VERBINDING

HANDELINGEN	 WAARSCHUWINGEN / VOORZORGEN	FOTO'S
1 De kop selecteren <u>1.1 CBm-ALTK</u> : selecteer de gewenste voorgelijkte kop. De ijkingswaarde staat op de voorkant van de kop en bepaalt de snijdiepte. <u>1.2 CBSU voor kunstmatige kamer</u> : lees het gebruiksprotocol van de CBSU-koppen voor kunstmatige kamer (#65082) om de CBSU-kop te kiezen. De ijkingswaarde staat op de voorkant van de kop en bepaalt de snijdiepte.	- De disposable CBSU-koppen voor kunstmatige kamer worden steriel geleverd en zijn enkel voor eenmalig gebruik. - Controleer dat de verpakking onbeschadigd en ongeopend is en dat de gebruiksdatum niet vervallen is.	A (CBm ALTK) B (CBSU)
2. Het mesje in de kop schuiven <u>2.1 CBm-ALTK</u> : controleer de algemene toestand van het mesje, in het bijzonder het lemmet voor en nadat het mesje in de kop geschoven is. De vorm van het mesje zorgt ervoor dat het slechts op één enkele manier ingeschoven kan worden zodat elk gevaar op fouten uitgeschakeld wordt. - Het mesje kan enkel ingeschoven worden door het langs de rechterkant van de kop in te schuiven. - Schuif het mesje voorzichtig in de daartoe voorziene uitsparing in de kop. - Zorg ervoor dat de snijkant van het mesje niet in contact komt met het metaal van de kop. - Duw het mesje zachtjes en volledig vooruit. Een lichte duw zorgt ervoor dat het mesje gemakkelijk glijdt. Indien dit niet het geval is, controleert u of er geen afval of deeltjes in de uitsparing zitten. Gebruik een ander mesje indien er weerstand is. - Controleer of de meshouder van het mesje correct gecentreerd is in de kop (de gleuf van de meshouder moet van bovenuit zichtbaar zijn). - Maak de CBm-ALTK-kop volledig vochtig met fysiologisch serum of met elke andere geschikte oogoplossing. <u>2.2 CBSU voor kunstmatige kamer</u> : - De CBSU-koppen voor kunstmatige kamer worden steriel geleverd met hun vooraf ingeschoven mesje zodat elke manipulatie van het mesje vermeden wordt. - Open de verpakking en plaats de blisterverpakking op een steriel veld zonder de steriele ketting te doorbreken. Plaats de blisterverpakking op een vlak oppervlak zodat de cilindervoet zichtbaar is, hef daarna het bovendee van de blisterverpakking voorzichtig op.	- De kop moet perfect schoon zijn en mag geen enkele splinter, deeltje, oxidatie, afzetting of kras vertonen. - De CBm-mesjes worden steriel geleverd en zijn enkel voor eenmalig gebruik. Controleer dat de verpakking onbeschadigd en ongeopend is en dat de gebruiksdatum niet overschreden is. - Controleer de algemene staat van het mesje. De mesjes met beschadigde snijkanten mogen niet gebruikt worden.	C, D

3. De kop op de CB-turbine assembleren <u>3.1 CBm-ALTK</u> : de CB-turbine wordt op de kop vastgeschroefd. Hou de kop stevig vast aan de zijanten en schroef de CB-turbine in wijzerzin en enkel met de vingers vast. <u>3.2 CBSU voor kunstmatige kamer</u> : Terwijl u de kop in de blisterverpakking houdt, schroeft u deze op de turbine vast. Na de assemblage, neemt u de kop uit de blisterverpakking en bevochtigt u deze met fysiologisch serum of met elke andere geschikte oogoplossing.	- Voor elk gebruik controleert u dat de CB-turbine schoon is en werkt. - Controleer dat de kop stevig op de CB-turbine is vastgeschroefd. De kop mag niet kunnen bewegen na montage. - Als de kop niet correct op de CB-turbine is vastgeschroefd, zal het mesje niet oscilleren. Slecht snijden ontstaat door onjuiste assemblage.	E, F
4. De kop zorgvuldig controleren na assemblage Inspecteer het mesje zorgvuldig met behulp van een microscoop onder een sterke vergroting om er zich van te verzekeren dat dit niet beschadigd is. Indien dit het geval is, moet u het wegwerpen in een daartoe geschikte container en het vervangen.	De kop moet perfect schoon zijn en mag geen enkele splinter, deeltje, oxidatie, afzetting of kras vertonen.	
5. De toevoerslang aan de CB-turbine en aan de console vastmaken - Verbind de toevoerslang met de achterkant van de CB pneumatische turbine. De vorm van de aansluiting laat slechts één enkele montagerichting toe (2 openingen van verschillende afmetingen). Enkel met de vingers vastschroeven. - Sluit de aansluiting van de turbinetoevoerslang op de voorkant van de console aan. De vorm van de aansluiting laat slechts één enkele montagerichting toe (2 openingen van verschillende afmetingen). Enkel met de vingers vastschroeven.	- Controleer de aanwezigheid van de voegen en hun uitzicht op de aansluiting van de CB-pneumatische turbine en op de aansluiting van de console. - Controleer dat de slang ongeschonden is (spleten, knepen, enz.) Vervangen indien nodig. - Zorg ervoor dat het slang geen knoop vormt.	G
6. Controleer de oscillatie van het mesje. Zet de aanzuiging en daarna de turbine aan om te controleren dat het mesje er goed inzit en correct oscilleert.	- Lees de handleiding van de gebruikte console vooraleer u deze gebruikt en de handleiding van de kunstmatige kamer (#65009). - Gebruik de turbine niet indien de oscillatie van het mesje niet regelmatig en continue is.	
Voor eerdere lamellaire transplantaten (voorbereiding van het ontvangende oog)		
7. De fixatie selecteren en daarna inspecteren - De ringen moeten gesteriliseerd zijn volgens de aanbevelingen van deze handleiding. - Selecteer de geschikte fixatie (4 maten beschikbaar). De ringmaat bepaalt de snijmaat.	- De fixaties moeten zorgvuldig gecontroleerd worden vooraleer ze gebruikt worden. Ze moeten perfect schoon zijn en mogen geen enkele splinter, deeltje, oxidatie, afzetting of kras vertonen. - Controleer zorgvuldig de afzuigaansluiting. Gebruik een andere ring indien er een verstopping optreedt. - Gebruik geen CBSU-koppen op het ontvangende oog (omdat ze geen volledige resectie mogelijk maken)	H
8. Verbind de fixatie met de aanzuigslang - Verbind de fixatie met het aanzuigslang - Plaats de ring op het oog - Activeer de aanzuiging en controleer dat de ring goed gecentreerd is en dat het oog goed door aanzuiging vastgehouden wordt.	- De aanzuigslang voor eenmalig gebruik (#19138) wordt steriel geleverd. - Controleer dat de verpakking onbeschadigd en ongeopend is en dat de gebruiksdatum niet vervallen is. - Inspecteer de aanzuigslang. Bij beschadiging of verstopping, een andere aanzuigslang gebruiken.	I, J
9. De vlakmakende lens selecteren en daarna de resectiemaat controleren - De (transparante en op een heft gemonteerde) vlakmakende lenzen hebben 2 kruisdraden met 2 verschillende diameters. Ze worden gebruikt met de fixaties om de resectiemaat te kunnen controleren die met de CBm-ALTK-kop verkregen zal worden. - Selecteer de lens die theoretisch aan de gebruikte ring is aangepast. - Indien nodig, verandert u van ringmaat om de resectiemaat aan te passen. Controleer opnieuw met de lenzen.	- De vlakmakende lenzen moeten zorgvuldig gecontroleerd worden vooraleer ze gebruikt worden. Ze moeten perfect rein zijn en mogen geen enkele splinter, deeltje, oxidatie, afzetting of kras vertonen. - Ze moeten ontsmet en gedesinfecteerd worden volgens de aanbevelingen van deze handleiding.	K

7 OPERATIE

7.1 LAMELLAIRE RESECTIE OP EEN DONOROOG (TRANSPLANTAAT)

HANDELINGEN	 WAARSCHUWINGEN / VOORZORGEN
1. Het materiaal controleren vooraleer het te gebruiken Men moet er zich van vergewissen dat het materiaal perfect rein is en geen enkele splinter, deeltje, oxidatie of afzetting vertoont.	
2. De CB-turbine met de console verbinden Controleer de druk die door de console aan de turbine geleverd wordt (gebruiksmarge tussen 2.5 en 3.5 bar).	Lees de handleiding van de gebruikte console voor gebruik.
3. Controleer de oscillatie van het mesje - Zet de turbine aan om te controleren dat het mesje er goed inzit en correct oscilleert. - Controleer dat de CBm-ALTK- of CBSU-kop vrij in de ring glijdt (onbelast laten draaien met de turbine in de ring vooraleer het transplantaat wordt ingebracht).	- Lees de handleiding van de gebruikte console voor gebruik. - Gebruik de turbine niet indien de oscillatie van het mesje niet regelmatig en continue is.
4. Voor de voorbereiding van het donoroog De CB-turbine op de ALTK kunstmatige kamer of op de kunstmatige kamer voor eenmalig gebruik assembleren	- Lees de handleiding ALTK kunstmatige kamer voor microkeratomen ONE & CBm-ALTK (# 65009) voor gebruik. - Lees het gebruiksprotocol van de CBSU-koppen voor kunstmatige kamer (#65082).
5. Activeer het vacuüm door één keer de «Vide» (vacuüm) pedaal in te drukken.	Controleer dat het materiaal niet interfereert met andere medische materialen die tijdens de operatie gebruikt worden.
6. Controleer de intraoculaire druk met een tonometer. Moria beveelt aan een druk van 90mmHg in te stellen.	Voor de CBSU-koppen voor kunstmatige kamer, de gebruiksprocedure van de CBSU-koppen voor kunstmatige kamer (#65082) lezen
7. Voor de voorbereiding van het donoroog Smeer de geleidingen van de ring van de kunstmatige kamer, de kop en het mesje.	- Smeer voor gebruik de verschillende onderdelen met fysiologisch serum of met elke andere geschikte oogoplossing. - Het materiaal mag niet in contact komen met een oplossing waarvan de wisselwerkingen niet gekend zijn.
8. De oscillatie van het mesje activeren en de resectie uitvoeren - Eens de microkeratoom in positie is, de aanzuiging en de oscillatie van het mesje activeren door doorlopend op de pedaal «Vooruit» (Avance») te duwen. - Beweeg de microkeratoom handmatig met een zachte en regelmatige beweging totdat er een vrije hoornvliesflap («free cap») gevormd wordt. - Afhankelijk van de gewenste dikte van het transplantaat kan er een dubbele snijding uitgevoerd worden. - Merk op dat de resectiediameter op de ALTK-kamer (#19161) aangepast kan worden door de diameter te controleren met de lenzen #19165 & #19166. Met de afstelling van de kamer #19162 kan de snijdiameter aangepast worden.	- Lees de handleiding van de gebruikte console. - Lees de handleiding ALTK kunstmatige kamer voor microkeratomen ONE & CBm-ALTK (# 65009) voor gebruik. - Lees het gebruiksprotocol van de CBSU-koppen voor kunstmatige kamer (#65082). - Controleer dat er niets de vooruitgang van de kop in de ringgeleiding van de kunstmatige kamer belemmert.
8. Laat het vacuüm los door één keer de «Vide» (vacuüm) pedaal in te drukken.	Op het einde van de procedure werpt u het CBm-mesje of de kop voor eenmalig gebruik (CBSU) en het eventuele aanzuigbuisje weg in een daartoe bestemde container.

7.2 RESECTIE OP DE PATIËNT

HANDELINGEN	 WAARSCHUWINGEN / VOORZORGEN
1. Het materiaal controleren vooraleer het te gebruiken Men moet er zich van vergewissen dat het materiaal perfect rein is en geen enkele splinter, deeltje, oxidatie of afzetting vertoont.	
2. De CB-turbine met de console verbinden Controleer de druk die door de console aan de turbine geleverd wordt (gebruiksmarge tussen 2.5 en 3.5 bar).	Lees de handleiding van de gebruikte console voor gebruik.
3. Controleer de oscillatie van het mesje - Zet de turbine aan om te controleren dat het mesje er goed inzít en correct oscilleert. - Controleer dat de CBm-ALTK- of de CBSU-kop vrij in de ring glijdt (onbelast laten draaien met de turbine in de ring van de kamer vooraleer het implantaat wordt ingebracht of op de ring van het ontvangende oog vooraleer het op het oog wordt geplaatst).	Gebruik de turbine niet indien de oscillatie van het mesje niet regelmatig en doorlopend is.
4. De fixatie op de patiënt plaatsen - Nadat de installatie en de verbinding van de onderdelen is uitgevoerd, wordt de fixatie op het oog van de patiënt geplaatst. - Activeer het vacuüm en controleer de centrering en de goede hechting van de ring op het oog. - Controleer de intraoculaire druk met een tonometer. - Moria beveelt aan een druk van 60mmHg in te stellen. Smeer de fixatie, de kop en het mesje.	- Smeer voor gebruik de verschillende onderdelen met fysiologisch serum of met elke andere geschikte oogoplossing. - Het materiaal mag niet in contact komen met een oplossing waarvan de wisselwerkingen niet gekend zijn. - Controleer dat het materiaal niet interfereert met andere medische materialen die tijdens de operatie gebruikt worden. - De tonometer (#19042) moet perfect droog zijn en op een droog oppervlak gebruikt worden.
5. De oscillatie van het mesje activeren en de resectie uitvoeren - Als de microkeratoom in positie is, de aanzuiging en de oscillatie van het mesje activeren door doorlopend op de pedaal «Vooruit» (Avance») te duwen. - Beweeg de microkeratoom handmatig met een zachte en regelmatige beweging van de hand totdat er een vrije hoornvliesflap («free cap») gevormd wordt.	- Lees de handleiding van de gebruikte console. - Lees de handleiding ALTK kunstmatige kamer voor microkeratomen ONE & CBm-ALTK (# 65009) voor gebruik. - Lees het gebruiksprotocol van de CBSU-koppen voor kunstmatige kamer (#65082). - Controleer dat er niets de vooruitgang van de kop in de ringgeleiding van de kunstmatige kamer belemmert. - Voor de ontvanger moet men er zich van vergewissen dat er geen belemmeringen zijn bij de doorgang van de kop (blefarostaat, wimper, ooglid, enz.).
5. Laat het vacuüm los door één keer de «Vide» (vacuüm) pedaal in te drukken.	Op het einde van de procedure werpt u het CBm-mesje of de kop voor eenmalig gebruik (CBSU) en het eventuele aanzuigbuisje weg in een daartoe bestemde container.

8 BIJ PROBLEMEN

Voor alle bijkomende informatie en beschrijving, lees de handleiding EVOLUTION 2, 3 of 3E en/of de handleiding van de kunstmatige kamer ALTK voor microkeratomen ONE & CBm-ALTK en kunstmatige kamer voor eenmalig gebruik.

9 ONDERHOUD

De aanbevelingen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie worden bijgewerkt en zijn beschikbaar op de internetsite van Moria in de ledenzone: <http://www.moria-surgical.com>. U moet zich inschrijven om er toegang toe te verkrijgen.

9.1 INLEIDING

Bij ongewone trillingen of abnormale geluiden, het materiaal niet gebruiken en de Moria-vertegenwoordiger contacteren.

Wat hier volgt, zijn slechts aanbevelingen. Ze moeten aangepast worden volgens de regelgeving van het land van gebruik. Alle producten en oplossingen voor het reinigen en desinfecteren moeten gebruikt worden volgens de instructies van de producent.

Moria beveelt aan:

- mogelijke besmette zones niet aan te raken,
- handschoenen te dragen bij het reinigen en het ontsmetten.

9.2 BEGINBEHANDELING EN OPSLAG

Om elk condensatiegevaar binnen de verpakkingen te vermijden, het materiaal sluiten en bewaren in een schone en droge omgeving. De instrumenten niet opslaan in een omgeving of in de buurt van andere producten die magnetische effecten zouden kunnen veroorzaken of corrosie zouden kunnen opwekken. Elk contact tussen de toestellen vermijden.

Het materiaal mag geen beschadigingen noch gebreken vertonen.

Breekbaar materiaal of materiaal dat een bijzondere hantering vereist, moet afzonderlijk gehanteerd worden waarbij er zorg moet voor gedragen worden geen delicate delen te beschadigen.

Voor de desinfecterings-, reinigings- en sterilisatie-instructies van de kunstmatige kamer ALTK van de tonometer en van de vlakmakende lenzen voor donor, lees de handleiding «Kunstmatige kamer ALTK voor microkeratomen ONE & CBm-ALTK».

9.3 REINIGINGS-DESINFECTERINGS-STERILISATIE-OPSLAGPROTOCOL VAN DE TURBINE

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

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

HANDELINGEN	 WAARSCHUWINGEN / VOORZORGEN
1. Externe manuele reiniging • Na gebruik, de turbine van buitenaf reinigen met een niet pluizige doek die met een reinigungsoplossing (bv.: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) bevochtigd is om eventuele resten te verwijderen.	• Geen schuurmiddelen of krabbers gebruiken om de verschillende onderdelen te reinigen. Een dergelijke handeling zou de werking ervan kunnen schaden. • De turbine in geen enkele oplossing onderdompelen, ook niet in water. • Reinigen is niet gelijk aan desinfecteren! De desinfectie is een afzonderlijke stap die in punt 2 beschreven wordt.
2. Externe manuele desinfectie • Na reiniging, elk deel van de turbine drogen met een niet pluizige doek die met een reinigungsoplossing bevochtigd is.	• Gebruik geschikte desinfecterende oplossingen en volg de instructies van de producent. • De turbine in geen enkele oplossing onderdompelen, ook niet in water.

3. Smeren daarna reinigen vooraleer te steriliseren - Smeer het handstuk enkel met een KaVo-spray en de geschikte tuit voor elke sterilisatiecyclus met autoclaaf. Eenmaal spuiten met de KaVo-spray volstaat om de turbine te smeren waarbij er vermeden moet worden dat er teveel smeermiddel binnenin de turbine terechtkomt. - Reinig de turbine met een niet pluizige doek, hou de kop 20 minuten naar beneden voor de sterilisatie met de autoclaaf om het overtollige smeermiddel te verwijderen.	- Gebruik de aanbevolen spray. Gebruik geen andere smeersprays, vaseline of vet. - Schud de spray voor gebruik. - Plaats het uiteinde van de spray op het kleinste gaatje van de turbine en druk één keer. - Aangezien de KaVo-spray (ref 411-9630) niet door Moria verkocht wordt, moet u naar de internetsite van Kavo (www.kavo.com) gaan om deze aan te schaffen.
4. Sterilisatie - Plaats de turbine en zijn slang in de daarvoor voorziene sterilisatiekamer. - Steriliseer de turbine met de autoclaaf (134°C – 273°F) gedurende 18 minuten. Sterilisatie enkel in de USA: Sterilisatie met een autoclaaf (sterilisator met vochtige lucht met vacuümfase) op minimum 132°C gedurende minimum 4 minuten.	- Verwijder de turbine van de sterilisator onmiddellijk na de sterilisatieprocedure. - Gebruik de turbine nooit onmiddellijk na een sterilisatie. Laat deze vooraf afkoelen op kamertemperatuur.
5. Opslag - Eens de sterilisatiecyclus beëindigd is, het handstuk verwijderen zodra mogelijk en het rechtop bewaren voor de tijd dat het afkoelt en droogt. - Eens het handstuk afgekoeld en droog is, mag het opgeslagen worden in een afgesloten en droge plaats.	- Om te vermijden dat er oxidatie optreedt, moet u er zich van vergewissen dat de turbine volledig droog is voordat ze in haar opbergdoos opgeslagen wordt. - Wanneer de CB-turbine niet gebruikt wordt, moet ze in haar opbergdoos in een droge atmosfeer worden bewaard (Foto L). - Voor gebruik, controleren of het handstuk niet teveel smeermiddel bevat. Gebruik het niet indien dit het geval is Smeer het niet voor gebruik.

9.4 REINIGINGS-DESINFECTERINGS-STERILISATIE-OPSLAGPROTOCOL VAN DE TURBINESLANG

De turbinetoevoerslang moet losgekoppeld worden van de pneumatische turbine en van de console, gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd en gesteriliseerd na elke interventie.

HANDELINGEN	 WAARSCHUWINGEN / VOORZORGEN
1. Reiniging De turbinetoevoerslang van buitenaf reinigen met een vochtige niet pluizige doek met een reinigingsoplossing.	Niet onderdompelen.
2. Desinfectie De turbinetoevoerslang van buitenaf desinfecteren met een desinfecteermiddel (verstuiving of desinfecterende pad).	Niet onderdompelen.
3. Afspoelen en drogen - De turbinetoevoerslang van buitenaf reinigen met een wegwerpbaar non-woven doek doordrenkt met steriel water. - De turbinetoevoerslang drogen met een wegwerpbaar non-woven doek.	
4. Sterilisatie - Steriliseer de turbinetoevoerslang met de autoclaaf op 134°C – 273°F gedurende 18 minuten. Sterilisatie enkel in de USA: sterilisatie met een autoclaaf (sterilisator met vochtige lucht met vacuümfase) op minimum 132°C gedurende minimum 4 minuten. - Verwijder deze onmiddellijk van de sterilisator na de sterilisatieprocedure. - De turbinetoevoerslang zorgvuldig drogen	De turbinetoevoerslang nooit onmiddellijk op het einde van de sterilisatie gebruiken. Laat deze vooraf afkoelen op kamertemperatuur.
5. Opslag De turbinetoevoerslang droog opslaan, beschermd tegen stof.	Om te vermijden dat de turbinetoevoerslang vervormt, is het belangrijk dat deze zorgvuldig in zijn doos wordt opgerold (Foto L).

9.5 REINIGINGS-DESINFECTERINGS-STERILISATIE-OPSLAGPROTOCOL VAN DE CBm-ALTK-KOPPEN EN ZUIGRING

HANDELINGEN	 WAARSCHUWINGEN / VOORZORGEN
1. Dubbele reiniging - Onmiddellijke onderdompeling bij het uitkomen van het blok van het toestel in een reinigende-desinfecterende oplossing zonder aldehyde (bv.: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) gedurende minstens 15 min volgens de voorschriften van de producent. - Reiniging met de hand (of met een automaat op voorwaarde dat de machine geen reinigingsproducten recycleert) nadat het toestel indien nodig gedemonteerd is). - Spoelen met water - Het toestel in een reinigende-desinfecterende oplossing zonder aldehyde onderdompelen (verschillend bad van het vorige). - Reiniging met de hand (of met een automaat op voorwaarde dat de machine geen reinigingsproducten recycleert). - Spoelen met gefilterd of geosmoseerd gedistilleerd water. - Het toestel drogen met een niet pluizige non woven doek voor eenmalig gebruik.	- Reiniging met de hand: mechanische reiniging van het medische toestel met soepele borstels (metalen borstels of schuurproppen niet gebruiken). - BELANGRIJK: Verandering van baden na elk gebruik. - Incompatibiliteit: - Geen bleekwater gebruiken - Dit protocol niet gebruiken voor producten die bestaan uit aluminiumlegeringen - Dit protocol niet gebruiken op warmtegevoelige microkeratomen (motor en turbine) Deactiveren van de NCOA (niet-conventionele overdraagbare agentia) enkel voor patiënten met een risico op Creutzfeld-Jakob Voor Frankrijk: lees de instructie nr. DGS/RI3/2011/449 van 1 december 2011.
2. Sterilisatie Sterilisatie met een autoclaaf (sterilisator met vochtige lucht) op minimum 134°C - 273°F gedurende 18 minuten sterilisatieplateau. Sterilisatie enkel in de USA: sterilisatie met een autoclaaf (sterilisator met vochtige lucht met vacuümfase) op minimum 132°C gedurende minimum 4 minuten.	

Franse bibliografie:

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

10 GARANTIE

10.1 TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE

Omschrijving	MORIA referentie
CB fixatie (maat -1, 0, +1, +2)	19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
CBm-ALTK-kop	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Turbineslang	19353
Pneumatische turbine voor CB microkeratoom	19303
Sterilisatiedoos van de turbine en de turbineslang	22519139
EVOLUTION 3E Console (zonder batterij)	19380
Pedaal van EVOLUTION 3E	19381
Pedaal van EVOLUTION 3E (voor China)	19381C
Pedaal van EVOLUTION 3E	19381J
Pedaal van EVOLUTION 3 ook voor EVOLUTION 3E SN>7000	19361

- De onderdelen en de werkuren die noodzakelijk zijn voor het opnieuw goed doen functioneren van het hierboven aangehaalde materiaal vallen onder de garantie. Elk teruggestuurd materiaal moet in zijn oorspronkelijke verpakking worden teruggezonden nadat het vooraf ontsmet is.
- De instrumenten en toebehoren voor eenmalig gebruik zijn van de garantie uitgesloten.
- De onderhoudsoperaties en de vervanging van onderdelen zullen enkel uitgevoerd worden door personeel dat door Moria erkend is.
- Elk defect onderdeel dat tijdens de garantieperiode wordt geruild, blijft eigendom van Moria.

10.2 GEVAL VAN NIET TOEPASSING VAN DE GARANTIE

- Defect of slechte werking van het systeem die optreedt buiten de garantieperiode (bepaald in alinea 10.3).
- Normale slijtage van het materieel.
- Onachtzaamheid, verkeerd gebruik of elk gebruik dat niet beantwoordt aan de specificaties van de handleiding.
- Het gebruik van wegwerpproducten, onderdelen of toebehoren die niet door Moria geleverd worden.
- Elke demontage, wijziging of interventie die op het materieel wordt uitgevoerd door een persoon die niet door Moria gemachtigd werd.

10.3 GARANTIEPERIODE

- De garantie vangt aan vanaf de dag van de verzending van het materieel.
- De garantieduur bedraagt 12 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding.

10.4 AANSPRAKELIJKHEID

- De aansprakelijkheid van Moria is beperkt tot de levering van de prestaties in alinea 10.1. Moria kan niet aansprakelijk geacht worden voor rechtstreekse of onrechtstreekse, met name financiële, schade die door de klant geleden wordt door interventies op basis van deze garantie.
- Elk geschil over de interpretatie of over de uitvoering van dit contract of over deze algemene voorwaarden zal onder de bevoegdheid vallen van het Rechtbank van Koophandel van Nanterre (Frankrijk).

11 FOTOS

A. CBm-ALTK-KOP

- 1 Ijkingswaarde
- 2 Vrouwelijke voet
- 3 Mesuitsparing
- 4 Geleider

B. CBSU-KOP VOOR KUNSTMATIGE KAMER

- 1 Ijkingswaarde
- 2 Vrouwelijke voet

C. CBm-MESJE

- 1 Snijvlak
- 2 Meshouder

D. CBm-ALTK-KOP MET INGEVOEGD CBm-MESJE

- 1 CBm-ALTK-kop
- 2 CBm-mesje

E. ASSEMBLAGE VAN DE CBm-ALTK-KOP OP DE CB-TURBINE

- 1 CB-Turbine
- 2 CBm-ALTK-kop

F. ASSEMBLAGE VAN DE CBSU-KOP VOOR KUNSTMATIGE KAMER OP DE CB-TURBINE

- 1 CB-Turbine
- 2 CBSU-kop voor kunstmatige kamer
- 3 Blisterverpakking CBSU-kop voor kunstmatige kamer

G. ASSEMBLAGE VAN DE PNEUMATISCHE TURBINETOEVOERSLANG

- 1 Pneumatische turbinetoevoerslang - kant turbine
- 2 CB-Turbine
- 3 CBm-ALTK-kop
- 4 Voorkant van de console
- 5 Pneumatische turbinetoevoerslang - kant console

H. ZUIGRING

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

I. AANSLUITING VAN DE ZUIGRING OP DE AANZUIGSLANG

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

J. MONTAGE VAN DE CB-MICROKERATOOM OP DE ZUIGRING

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

K. VLAKMAKENDE LENZEN

- 1 Diameterwaarde
- 2 Heft
- 3 Kruisdraad met variabele diameter

L. STERILISATIEDOOS

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

CONTEÚDOS

1	ADVERTÊNCIAS	100
1.1	MANUTENÇÃO	100
1.2	UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS	100
2	LISTA DE EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS ASSOCIADOS	101
3	INFORMAÇÕES REGULAMENTARES	102
4	INFORMAÇÕES DO FABRICANTE SOBRE AS ETIQUETAS	103
5	INFORMAÇÃO IMPORTANTE	103
5.1	DESCRIÇÃO	103
5.2	INDICAÇÕES	103
5.3	DESEMPENHO DO PRODUTO – ESPESSURA DAS LAMELAS CORNEANAS	104
5.4	CONTRA INDICAÇÕES	104
5.5	ADVERTÊNCIAS	104
5.6	EFEITOS POTÊNCIAS ADVERSOS	105
5.7	PRECAUÇÕES	105
5.8	APRESENTAÇÃO DE RECLAMAÇÕES	106
5.9	EMBALAGEM	106
6	INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO	106
7	OPERAÇÃO	108
7.1	RESSECÇÃO LAMELAR DO OLHO DO DOADOR (ENXERTO)	108
7.2	RESSECÇÃO NO PACIENTE	109
8	SE SURTIR ALGUM PROBLEMA	110
9	MANUTENÇÃO	110
9.1	INTRODUÇÃO	110
9.2	TRATAMENTO INICIAL E ARMAZENAMENTO	110
9.3	PROTOCOLO DE LIMPEZA-DESINFEÇÃO-ESTERILIZAÇÃO-ARMAZENAMENTO DA TURBINA	111
9.4	PROTOCOLO DE LIMPEZA-DESINFEÇÃO-ESTERILIZAÇÃO-ARMAZENAMENTO DO TUBO FLEXÍVEL DA TURBINA	112
9.5	PROTOCOLO DE LIMPEZA-DESINFEÇÃO-ESTERILIZAÇÃO-ARMAZENAMENTO DE CABEÇAS CBm-ALTK E ANÉIS DE SUCÇÃO	113
10	GARANTIA	114
10.1	ÂMBITO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA	114
10.2	CASOS EM QUE NÃO SE APLICA A GARANTIA	114
10.3	PERÍODO DE GARANTIA	114
10.4	RESPONSABILIDADES	114
11	FOTOS	115

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

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

1 ADVERTÊNCIAS

1.1 MANUTENÇÃO

O sistema CBm-ALTK e CBSU para câmara artificial foi concebido para garantir um funcionamento ótimo, sempre que se cumpram escrupulosamente as recomendações de manutenção. Se, por qualquer motivo, o sistema não funcionar corretamente, submeta-o a uma verificação imediata por parte da Moria. Para garantir o desempenho inicial do microqueratomo, a Moria recomenda fortemente que se realize uma manutenção anual de todos os seus produtos reutilizáveis.

Os produtos Moria utilizam tecnologias que só a Moria ou os seus representantes dominam, por isso as operações de cuidado e manutenção devem ser realizadas pela Moria ou pelos seus representantes autorizados.

A Moria recusa qualquer responsabilidade em caso de mau funcionamento ou de danos ao aparelho, de maus resultados ou de complicações cirúrgicas devidas a operações de manutenção realizadas pelo operador ou um terceiro não autorizado.

Estas práticas descritas acima pressupõem a caducidade da garantia e os contratos de manutenção subscritos.

1.2 UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS

Os materiais da lâmina, o suporte da lâmina e da cabeça do microqueratomo foram selecionados pelas suas características de biocompatibilidade e de deslizamento. As dimensões e tolerância da lâmina foram determinadas em função das dimensões e tolerância da cabeça do queratomo. Os procedimentos de fabrico e controlo da Moria garantem que não haja qualquer conflito dimensional entre a cabeça e a lâmina e que a lâmina deslize livremente pela cabeça.

A conceção do produto descartável não autoriza em caso algum a reutilização. A reutilização de um produto descartável ou a utilização de consumíveis que não sejam os fornecidos pela Moria podem trazer consequências cirúrgicas graves e danificar o microqueratomo.

A Moria recusa qualquer responsabilidade em caso de mau funcionamento ou de danos ao microqueratomo, de maus resultados ou de complicações cirúrgicas provocadas pela reutilização de um produto descartável ou da utilização de consumíveis que não sejam os fornecidos pela Moria. Os elementos deste sistema só devem ser ligados a material Moria (consola, cabeças, anéis, etc.). As cláusulas de garantia caducam em caso de deterioração ou avaria do microqueratomo por causa dessas práticas.

2 LISTA DE EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS ASSOCIADOS

Denominação dos equipamentos descritos neste manual	Referência MORIA
Cabeça CBm-ALTK	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Caixa de 10 lâminas estéreis CBm	19333
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

Denominação dos dispositivos associados aos equipamentos descritos neste manual	Referência MORIA
Base da câmara artificial ALTK	19161
Fecho universal para câmara artificial ALTK	19162
Anel guia para o microqueratomo CBm	19171
Fecho para câmara artificial ALTK + «CBm-ALTK»	19172
Câmara artificial descartável com anel guia para a cabeça CBSU	19179
Anel guia para câmara artificial descartável	19180
Kit de tubos de infusão para câmara artificial	19181
Câmara artificial descartável	19182
Set de infusão com seringa (só para os E.U.A.)	19183
Turbina pneumática para o microqueratomo CB	19303
Anel de fixação CB (tamanho +2,+1, 0, -1)	19309/2 19309/1 19309/0 19309/-1
Turbina flexível	19353
Consola EVOLUTION 3E (SN>5000)	19380
Pedal da EVOLUTION 3E	19381
Pedal da EVOLUTION 3E	19381J
Pedal do EVOLUTION 3E (para a China)	19381C
Pedal da EVOLUTION 3 também para a EVOLUTION 3E SN>7000	19361

Denominação dos acessórios	Referência MORIA
Caixa de esterilização da turbina e da turbina flexível	22519139
Caixa de esterilização ALTK	22519167
Lente aplanadora ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Lente aplanadora ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Caixa para guardar as lentes aplanadoras ALTK	22519169
Tonómetro	19042
Caixa para guardar o tonómetro	22519047
Lente aplanadora CB 7-9 para recetor	19310
Lente aplanadora CB 8-10 para recetor	19311

Denominação da informação para os utilizadores	Referência MORIA
Manual do utilizador sobre a câmara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK	65009
Seleção de cabeças CBSU para a preparação de enxertos lamelares ultrafinos	65082
Manual do utilizador do EVOLUTION 3E (número de série superior ou equivalente a 5000)	65060/INTL
Manual do utilizador EVOLUTION 3 (versão em francês/versão em inglês)	65037/65038
Manual do utilizador EVOLUTION 2 (versão em francês/versão em inglês)	65015/65016

3 INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault - França Telefone: +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax: +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Serviço de informação ao cliente	Entre em contacto com o seu distribuidor local ou representante da MORIA
EUROPA	 0459 segundo a Diretiva europeia MDD 93/42/CEE
E.U.A.	Registo no Organismo para o Controlo de Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration)
Norma de segurança elétrica	IEC 60601 Classe II BF
	Exclusivamente para os utilizadores da União Europeia: este símbolo indica que, dentro da Comunidade Europeia, no seu fim de vida o produto deve ser depositado num contentor adequado. Isto aplica-se não só ao produto, mas também aos seus acessórios, incluindo os motores elétricos e o pedal, independentemente do facto de este símbolo aparecer ou não nos acessórios correspondentes. Não depositar num contentor de lixo público que não tenha uma indicação de reciclagem de resíduos. Para os utilizadores de fora da União Europeia: consulte as normas ambientais do país relativas aos resíduos elétricos e eletrónicos.

4 INFORMAÇÕES DO FABRICANTE SOBRE AS ETIQUETAS

 XXXXXX	NÚMERO DE CATÁLOGO
	QUANTIDADE
 YYYY/MM/DD	USADO POR
 XXXXXX	CÓDIGO DO LOTE
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO REUTILIZAR
 XXXXXXX	FABRICANTE
 YYYY/MM/DD	DATA DE FABRICO
 XXXXXX	ATENÇÃO: CONSULTE O(S) DOCUMENTO(S) QUE ACOMPANHAM
 XXXXXX	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: • TEMPERATURA: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • HUMEDAD: XX% – YY %
	NÃO ESTÉRIL
	MANTENER SECO
	DEITAR FORA NUM RECIPIENTE DE RECOLHA SELETIVA
	ADVERTÊNCIAS APENAS PARA OS EUA: SEGUNDO AS LEIS FEDERAIS DOS EUA ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO OU ENCOMENDADO POR MÉDICOS.

5 INFORMAÇÃO IMPORTANTE

5.1 DESCRIÇÃO

O CB é um microqueratomo mecânico rotativo com cabeça descartável ou metálica (reutilizável). É composto por:

- uma turbina pneumática CB (#19303)
- uma cabeça descartável CBSU para câmara artificial que inclui uma lâmina previamente montada ou uma cabeça metálica reutilizável CBm-ALTK (na qual tem que se colocar a lâmina estéril).

O microqueratomo CB utiliza-se com a consola EVOLUTION 2, 3 e 3E. Para quaisquer informações, consulte o manual do utilizador correspondente.

5.2 INDICAÇÕES

- Ressecção da córnea do doador (enxerto montado sobre a câmara artificial):
As cabeças CBm-ALTK ou CBSU para câmara artificial estão indicadas para a criação de uma ressecção lamelar corneal completa (sem bisagra) do enxerto.
- Ressecção corneal do olho do recetor:
A cabeça CBm-ALTK está indicado para a criação de uma ressecção lamelar completa da córnea (sem bisagra) no olho do recetor,

Importante: As cabeças chamadas CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) ou CBSU para câmara artificial (#19178/xxx) têm uma pega que não permite realizar uma ressecção completa (sem bisagra) quando são utilizadas com os anéis CB (#19309/xx) no paciente. A utilização destes dispositivos faz com que se crie uma bisagra no olho do recetor. Apenas as cabeças CBm-ALTK não incluem uma pega e permitem uma ressecção completa no paciente.

5.3 DESEMPENHO DO PRODUTO – ESPESSURA DAS LAMELAS CORNEANAS

A espessura do enxerto corneal é um elemento essencial na realização de uma queratoplastia lamelar. Existem múltiplos parâmetros que podem influir na espessura do enxerto e na sua previsibilidade (desvio-padrão). Diversos estudos científicos demonstraram o efeito que muitos fatores relacionados com o paciente produzem sobre a espessura da lamela corneana, tais como a queratometria (K), a anatomia da córnea, a paquimetria pré-operatória, a pressão intraocular (e a pressão na câmara artificial para a preparação do enxerto do doador) e também fatores relacionados com a cirurgia em si, tais como a hidratação da córnea e a velocidade de avanço do microqueratomo mecânico.

As medidas de paquimetria de ultrassom não são sistematicamente precisas e reproduzíveis, de forma que os resultados podem variar segundo as técnicas e a calibragem do material.

Para as cabeças CBm-ALTK, por exemplo, uma cabeça Moria calibrada a «130» corta como média uma lamela corneana de 160 micrones:

- «130» corresponde a uma dimensão medível na cabeça do microqueratomo (distância entre a lâmina e a placa)
- 160 micrones é a espessura média que corta esta cabeça com variações em volta desta média.

Cabeça (identificação)	Aumento do valor	Espessura de corte médio
130	+30	160
200	+50	250
250	+60	310
300	+70	370
350	+85	435
400	+100	500

Para cabeças CBSU para câmara artificial, consulte o documento intitulado «Seleção de cabeças CBSU para a preparação de enxertos lamelares ultrafinos» - #65082.

A Moria pode garantir unicamente as características dimensionais da cabeça, não o resultado cirúrgico. Recomenda-se fortemente ao cirurgião que realize provas prévias a fim de determinar, em função da sua própria técnica, as espessuras e diâmetros de corte previstos.

5.4 CONTRAINDICAÇÕES

As cabeças CBm-ALTK (#19170/xxx) e CBSU para câmara artificial (#19178/xxx) não devem, de maneira alguma, ser utilizadas para um procedimento LASIK de espessura das ressecções obtidas.

Importante: As cabeças CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) ou CBSU para câmara artificial (#19178/xxx) incluem uma pega que não permite realizar uma ressecção completa (sem bisagra) quando são utilizadas com anéis CB (#19309/xx). A utilização destes dispositivos faz com que se crie uma bisagra no olho do recetor.

5.5 ADVERTÊNCIAS

- A conceção de lâminas CBm e cabeças CBSU para câmara artificial não autoriza, em caso algum, a sua reutilização. Reutilizar este produto deteriora o seu desempenho clínico e expõe o paciente a efeitos indesejáveis.
- Não utilize materiais ou compostos de outra marca que não seja a Moria com o microqueratomo CB.
- As lâminas CBm devem ser inseridas manualmente. Não utilize ferramentas ou chaves. Uma montagem incorreta pode produzir um corte incompleto ou defeituoso devido a uma má oscilação da lâmina.

- As cabeças devem ser apertadas à mão. Não utilize ferramentas ou chaves. Uma montagem incorreta pode produzir um corte incompleto ou defeituoso devido a uma má oscilação da lâmina.
- As lâminas CBm (#19333) são compatíveis com as cabeças CBm-ALTK para câmara artificial (#19170/xxx).

Cabeça	Referência	Lâmina CBm (#19333)
CBm-ALTK	19170/xxx	X
CBSU para câmara artificial	19178/xxx	N/A

5.6 EFEITOS POTENCIAIS ADVERSOS

Como em qualquer procedimento cirúrgico existe uma noção de risco. A queratotomia lamelar que necessita de usar um microqueratomo, as complicações potenciais que incluem (embora sem limitar-se a elas) aquelas associadas a uma lamela corneana (enxerto incompleto, cavidade no enxerto, falta epitelial, mico estrias no enxerto, pregas no enxerto, etc.).

Uma má utilização ou deterioração do produto ou o não cumprimento das contraindicações (§5.4) e advertências (§5.5) expõem mais o paciente a efeitos adversos.

5.7 PRECAUÇÕES

- Qualquer queratotomia deve ser realizada unicamente por cirurgiões oftalmólogos experientes que tenham recebido uma formação sobre o microqueratomo CB.
- Os requisitos pré-operatórios e peri-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, da cabeça utilizada, da escolha do anel eventual, a montagem e a colocação do microqueratomo são elementos importantes para que o cirurgião faça uma utilização ótima do sistema.

Outras precauções pré-operatórias e peri-operatórias que é necessário ter em conta:

• PRÉ-OPERATÓRIO:

- o É necessário prestar uma atenção especial à manipulação, limpeza, armazenamento e manutenção do microqueratomo. Não se devem danificar ou deteriorar. A turbina CB deve estar protegida durante o armazenamento, especialmente de um ambiente corrosivo.
- o Verifique a etiqueta e a data de validade na embalagem sem abrir as cabeças CBSU para câmara artificial e as lâminas CBm.
- o Depois de abrir uma embalagem estéril de cabeças CBSU para câmara artificial verifique que as marcas das cabeças coincidem com a informação da etiqueta da embalagem.
- o A cabeça, o anel, a turbina CB e a consola devem ser cuidadosamente revistas antes de serem utilizadas. As lâminas CBm (após a inserção na cabeça #19170/xxx) e as lâminas CBSU devem ser inspecionadas sistematicamente no microscópio antes de ser utilizadas.
- o O cirurgião deve estar familiarizado com os componentes antes de usar o microqueratomo, deve verificar que todas as partes e instrumentos necessários estão presentes e corretamente ligados antes de começar a cirurgia. Deve ter disponíveis componentes estéreis de substituição no caso de necessitar deles.
- o A seleção da cabeça (e eventualmente do anel) é um elemento importante para o êxito da cirurgia.

• PERI-OPERATÓRIO:

- o Uma rotura ou uma má utilização do microqueratomo e dos seus componentes podem ferir o paciente, o pessoal do bloco operatório ou o doador do enxerto.
- o Antes da sua utilização, lubrificar o anel de fixação eventual, o fecho rotativo, a cabeça e a lâmina com uma solução salina fisiológica ou qualquer outra solução oftálmica adequada que seja compatível com os componentes do CB.

• PÓS-OPERATÓRIO:

- o As recomendações dadas pelo cirurgião ao seu paciente devem ser seguidas.

5.8 APRESENTAÇÃO DE RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional da área da saúde (isto é, cliente ou utilizador do sistema) que tenha uma reclamação ou se sinta insatisfeito com a qualidade do produto, segurança, eficácia ou desempenho, deve comunicá-lo à Moria ou ao seu distribuidor por telefone e confirmar por escrito (indicando o nome do produto, referência, número de série ou de lote, nome e endereço, natureza da reclamação e características do paciente). Os produtos objeto da reclamação, uma vez descontaminados, devem também ser revistos pela Moria.

5.9 EMBALAGEM

As embalagens de cada componente devem estar intactas quando rececionadas. Todos os elementos devem ser cuidadosamente verificados para garantir que não existe qualquer dano antes da sua utilização. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados, devem ser devolvidos à Moria. No caso dos produtos descartáveis, não devem ser utilizados se a embalagem estiver aberta ou rasgada.

6 INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO

AÇÕES	 ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES	FOTOS
1. Seleção da cabeça <u>1.1 CBm-ALTK:</u> selecionar a cabeça desejada previamente calibrada. O valor de calibragem está inscrito na parte dianteira da cabeça e determina a profundidade de corte. <u>1.2 CBSU para câmara artificial:</u> para selecionar a cabeça CBSU consulte o documento de seleção das cabeças CBSU para câmara artificial (#65082). O valor de calibragem está inscrito na parte dianteira da cabeça e determina a profundidade de corte.	As cabeças descartáveis CBSU para câmara artificial são fornecidas estéreis e são descartáveis. Verifique que a embalagem não está danificada ou aberta e que está dentro da data de validade.	A (CBm-ALTK) B (CBSU)
2. Insira a lâmina na cabeça <u>2.1 CBm-ALTK:</u> - Verifique o estado geral da lâmina, em concreto o lado cortante antes e depois de inseri-la na cabeça. A forma da lâmina apenas lhe permite ser inserida de uma única forma, eliminando assim qualquer risco de erro. - A inserção da lâmina só pode ser realizada introduzindo-a pela parte dianteira direita da cabeça. - Inserir com delicadeza a lâmina no local previsto para o efeito na cabeça. - Guie a lâmina com cuidado para que a parte cortante não entre em contacto com o metal da cabeça. - Empurre suave e completamente a lâmina. Um ligeiro empurrão deve permitir que a lâmina deslize facilmente. Se não for o caso, verifique que não há restos ou partículas no local da lâmina. Em caso de resistência utilize outra lâmina. - Verifique que o suporte está corretamente centrado na cabeça (o pescoço do suporte deve estar visível de cima). - Humidifique completamente a cabeça CBm-ALTK com soro fisiológico ou qualquer outra solução oftálmica apropriada. <u>2.2 CBSU para câmara artificial:</u> - As cabeças CBSU para câmara artificial são fornecidas estéreis com a sua lâmina pré-instalada de maneira que se evite qualquer manipulação da lâmina. - Abra a embalagem e coloque o blister sobre um campo estéril sem romper a cadeia de assepsia. Coloque o blister sobre uma superfície plana de forma que a base cilíndrica esteja visível, depois levante a parte superior do blister com precaução.	- A cabeça deve estar perfeitamente limpa e não apresentar qualquer sujidade, partícula, oxidação, resto ou arranhão. - As lâminas CBm são fornecidas estéreis e são descartáveis. Verifique que a embalagem não está danificada ou aberta e que está dentro da data de validade. - Verifique o estado geral da lâmina. As lâminas que tenham mazelas não devem ser utilizadas.	C, D

3. Montar a cabeça sobre a turbina CB 3.1 CBm-ALTK: a turbina CB vem aparafusada à cabeça. Fixe firmemente a cabeça pelas suas partes laterais e aparafuse a turbina CB no sentido dos ponteiros do relógio utilizando apenas a força dos dedos. 3.2 CBSU para câmara artificial: Mantenha a cabeça no blister, aparafusando-o à turbina. Depois da montagem, tire a cabeça do blister e humedifique com soro fisiológico ou qualquer outra solução oftálmica adequada.	• Antes de começar a usá-lo, verifique que a turbina CB está limpa e em bom estado de funcionamento. • Verifique que a cabeça está solidamente aparafusado à turbina CB. A cabeça não deveria poder mover-se após a instalação. • Se a cabeça não estiver corretamente aparafusada à turbina CB, a lâmina não oscilará. Uma montagem incorreta pode provocar um mau corte.	E, F
4. Controle cuidadosamente a cabeça depois de tê-la montado. • Inspeccione cuidadosamente a lâmina com a ajuda de um microscópio com muita ampliação para assegurar-se que não está danificada. Se for caso disso: deposite-a num contentor adequado e substitua-a.	• A cabeça deve estar perfeitamente limpa e não apresentar qualquer sujidade, partícula, oxidação, resto ou arranhão.	
5. Monte o tubo flexível de alimentação à turbina CB e à consola • Conecte o tubo flexível de alimentação na parte traseira da turbina pneumática CB. A forma do conector não permite mais do que uma única direção de montagem (2 orifícios de dimensões diferentes). Aparafuse-o unicamente com a força dos dedos. • Ligue o conector do tubo flexível de alimentação da turbina à parte dianteira da consola. A forma do conector não permite mais do que uma única direção de montagem (2 orifícios de dimensões diferentes). Aparafuse-o unicamente com a força dos dedos.	• Verifique a presença das juntas e o seu aspeto no conector da turbina pneumática CB e no conector da consola. • Verifique a integridade do tubo flexível (fissuras, amolgadelas, etc.). Substitua-o se for necessário. • Assegure-se que os tubos não têm nós	G
6. Verifique a oscilação da lâmina • Ative a aspiração e depois a turbina para verificar que a lâmina está bem encaixada e oscila corretamente.	• Consulte o manual do utilizador da consola antes de utilizá-la e o manual do utilizador da câmara artificial #65009. • Não utilize a turbina se a oscilação da lâmina não é regular e contínua.	
Para os enxertos lamelares anteriores (preparação do olho recetor)		
7. Selecione o anel de fixação e depois inspecione-o. • Os anéis devem ter sido esterilizados segundo as recomendações deste manual. • Selecione o anel de fixação adequado (há 4 tamanhos disponíveis). O tamanho do anel determina o tamanho do corte.	• Os anéis de fixação devem ser examinados cuidadosamente antes de serem utilizados. Devem estar perfeitamente limpos, sem sujidade, partícula, oxidação, resto ou arranhão. • Controle com cuidado a ligação de aspiração. Em caso de obstrução utilize outro anel. • Não utilize as cabeças sobre o olho recetor (já que não permitem realizar uma ressecção completa).	H
8. Conecte o anel de fixação ao tubo de aspiração. • Conecte o anel de fixação ao tubo de aspiração. • Coloque o anel sobre o olho • Ative a aspiração e verifique que o anel está bem centrado e que a aspiração segura bem o olho.	• O tubo de aspiração descartável (#19138) é fornecido estéril. • Verifique que a embalagem não está danificada ou aberta e que está dentro da data de validade. Inspeccione o tubo de aspiração. Em caso de deterioração ou obstrução, utilize outro tubo de aspiração.	I, J
9. Selecione a lente aplanadora e depois verifique o tamanho da ressecção. • As lentes aplanadoras (transparentes e montadas sobre uma manga) incluem 2 retículas que indicam 2 diâmetros diferentes. Elas são utilizadas com anéis de fixação de forma que se possa verificar o tamanho da ressecção que será obtido com a cabeça CBm-ALTK. • Selecione a lente teoricamente adaptada ao anel utilizado. • Mude o tamanho do anel caso seja necessário para adaptar o tamanho da ressecção. Verifique novamente com as lentes.	• As lentes aplanadoras devem ser verificadas cuidadosamente antes de começar a utilizá-las. Devem estar perfeitamente limpas, sem sujidade, partículas, oxidação, restos ou arranhões. • Devem ter sido descontaminadas e desinfetadas de acordo com as recomendações deste manual.	K

7 OPERAÇÃO

7.1 RESSECÇÃO LAMELAR DO OLHO DO DOADOR (ENXERTO)

AÇÕES	 ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES
1. Verifique previamente o material antes de utilizá-lo É vital que se assegure que o material está perfeitamente limpo, que não apresenta qualquer sujidade, partícula, oxidação ou resto.	
2. Conecte a turbina CB à consola Verifique a pressão que a consola envia à turbina (amplitude de utilização entre 2.5 e 3.5 bares).	Consulte o manual do utilizador da consola antes de utilizá-la.
3. Verifique a oscilação da lâmina - Ative a turbina para verificar que a lâmina está bem encaixada e oscila corretamente. - Verifique que a cabeça CBm-ALTK ou CBSU desliza livremente no anel (realize uma passagem no vácuo com a turbina no anel antes de colocar o enxerto).	- Consulte o manual do utilizador da consola antes de utilizá-la. - Não utilize a turbina se a oscilação da lâmina não é regular e contínua.
4. Para preparar o olho do doador Monte a turbina CB na câmara artificial ALTK ou na câmara artificial descartável	- Consulte o manual do utilizador da câmara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK (#65009) antes de usá-la. - Consulte o documento de seleção das cabeças CBSU para a câmara artificial (#65082).
5. Ative o vácuo apertando uma vez o pedal de «Vácuo».	Verifique que o material não interfere com outros materiais médicos utilizados durante a cirurgia.
6. Verifique a pressão intraocular com a ajuda de um tonómetro A Moria recomenda estabelecer uma pressão de 90mmHg.	Para as cabeças CBSU para a câmara artificial: consulte o documento de seleção das cabeças CBSU para câmara artificial (#65082).
7. Para preparar o olho do doador Lubrifique as guias deslizantes do anel da câmara artificial, a cabeça e a lâmina.	- Antes de utilizá-lo, lubrifique os diferentes elementos com soro fisiológico ou outra solução oftálmica adequada. - O material não deve estar em contacto com uma solução cujas interações não sejam conhecidas.
8. Ative a oscilação da lâmina e realize a ressecção - Uma vez colocado o microqueratomo na sua posição, ative a aspiração e a oscilação da lâmina e apertando continuamente o pedal de «Avanço». - Faça girar o microqueratomo com um movimento suave e regule manualmente até que se crie uma lamela corneana livre («free cap»). - Conforme a espessura do enxerto que deseje, pode realizar-se um corte duplo. - Note-se que na câmara (#19161) é possível ajustar o diâmetro da ressecção verificando o diâmetro graças às lentes #19165 e #19166. O anel de ajuste da câmara #19162 permite ajustar o diâmetro do corte.	- Consulte o manual de utilizador da consola utilizada. - Consulte o manual do utilizador da câmara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK (#65009) antes de usá-la. - Consulte o documento de seleção das cabeças CBSU para a câmara artificial (#65082). - Verifique que nada se interponha no avanço da cabeça na guia do anel da câmara artificial.
8. Solte o vácuo apertando uma vez o pedal de «Vácuo».	Ao finalizar o procedimento, deposite a lâmina CBm ou a cabeça descartável (CBSU), assim como o tubo de aspiração num contentor adequado.

7.2 RESSECÇÃO NO PACIENTE

AÇÕES	 ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES
1. Verifique previamente o material antes de utilizá-lo É vital que se assegure que o material está perfeitamente limpo, que não apresenta qualquer sujidade, partícula, oxidação ou resto.	
2. Conecte a turbina CB à consola Verifique a pressão que a consola envia à turbina (amplitude de utilização entre 2.5 e 3.5 bares).	Consulte o manual do utilizador da consola antes de utilizá-la.
3. Verifique a oscilação da lâmina - Ative a turbina para verificar que a lâmina está bem encaixada e oscila corretamente. - Verifique que a cabeça CBm-ALTK ou CBSU desliza livremente no anel (realize uma passagem no vácuo com a turbina no anel da câmara antes de colocar o enxerto ou no anel do olho recetor antes de colocá-lo no olho	Não utilize a turbina se a oscilação da lâmina não é regular e contínua.
4. Coloque o anel de fixação no paciente - Uma vez realizadas as fases de instalação e ligação dos elementos coloque o anel de fixação sobre o olho do paciente. - Active o vácuo e verifique que o anel está centrado e se mantém bem sobre o olho. - Verifique a pressão intraocular com a ajuda de um tonómetro. - A Moria recomenda estabelecer uma pressão de 60mmHg. - Lubrifique o anel de fixação, a cabeça e a lâmina.	- Antes de utilizá-lo, lubrifique os diferentes elementos com soro fisiológico ou outra solução oftálmica adequada. - O material não deve estar em contacto com uma solução cujas interações não sejam conhecidas. - Verifique que o material não interfere com outros materiais médicos utilizados durante a cirurgia. - O tonómetro (#19042) deve estar perfeitamente seco e utilizar-se sobre uma superfície seca.
5. Ative a oscilação da lâmina e realize a ressecção - Uma vez colocado o microqueratomo na sua posição, ative a aspiração e a oscilação da lâmina e apertando continuamente o pedal de «Avanço». - Faça girar o microqueratomo com um movimento suave e regule manualmente até que se crie uma lamela corneana livre («free cap»).	- Consulte o manual de utilizador da consola utilizada. - Consulte o manual do utilizador da câmara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK (#65009) antes de usá-la. - Consulte o documento de seleção das cabeças CBSU para a câmara artificial (#65082). - Verifique que nada se interponha no avanço da cabeça na guia do anel da câmara artificial. - Para o recetor, assegure-se que não há obstruções à passagem da cabeça (blefaróstato, pestana, piscar, etc.).
6. Solte o vácuo apertando uma vez o pedal de «Vácuo».	Ao finalizar o procedimento, deposite a lâmina CBm ou a cabeça descartável (CBSU), assim como o tubo de aspiração num contentor adequado.

8 SE SURTIR ALGUM PROBLEMA

Para qualquer informação e descrição adicional, consulte o manual do utilizador EVOLUTION 2, 3 ou 3E ou o manual de utilizador da câmara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK e câmara artificial descartável.

9 MANUTENÇÃO

As recomendações sobre limpeza, desinfeção e esterilização estão atualizadas e disponíveis na página Web da Moria, com acesso reservado: <http://www.moria-surgical.com>. É necessário inscrever-se para ter acesso ao mesmo.

9.1 INTRODUÇÃO

Em caso de vibrações estranhas ou ruídos anormais, não utilize o material e entre em contacto com o representante da Moria.

O que se segue são recomendações. Estas devem adaptar-se em função da normativa do país onde está a utilizar-se. Todos os produtos e soluções relacionados com a limpeza e a desinfeção devem ser utilizados segundo as instruções do fabricante.

A Moria recomenda:

- evitar tocar as zonas potencialmente contaminadas,
- utilizar luvas durante as operações de limpeza e descontaminação.

9.2 TRATAMENTO INICIAL E ARMAZENAMENTO

Para evitar qualquer risco de condensação no interior das embalagens, feche e conserve o material num lugar seguro dentro de um meio limpo e seco. Não coloque os instrumentos próximo de outros produtos que possam causar efeitos magnéticos ou gerar corrosão. Evite qualquer contacto entre os aparelhos.

O material não deve apresentar qualquer dano ou defeito.

Os materiais frágeis ou que necessitem de uma manipulação especial devem ser manipulados em separado com cuidado para não danificar as partes delicadas.

Para as instruções de desinfeção, limpeza e esterilização da câmara artificial ALTK, do tonómetro e das lentes aplanadoras para o doador, consulte o manual do utilizador da «Câmara artificial ALTK para microqueratomos ONE & CBm-ALTK».

9.3 PROTOCOLO DE LIMPEZA-DESINFECÇÃO-ESTERILIZAÇÃO-ARMAZENAMENTO DA TURBINA

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

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

9.4 PROTOCOLO DE LIMPEZA-DESINFECÇÃO-ESTERILIZAÇÃO-ARMAZENAMENTO DO TUBO FLEXÍVEL DA TURBINA

O tubo flexível de alimentação da turbina deve desconectar-se da turbina pneumática e da consola, limpar-se, desinfetar-se, secar-se e esterilizar-se depois de cada intervenção.

AÇÕES	 ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES
1. Limpeza • Limpe o tubo flexível de alimentação da turbina por fora com um pano que não solte pelos humedecido com uma solução desinfetante.	• Não o mergulhe.
2. Desinfecção • Desinfete o tubo flexível de alimentação da turbina por fora com um desinfetante (vaporização ou pano desinfetante).	• Não o mergulhe.
3. Lavagem e secagem • Lave o tubo flexível de alimentação da turbina por fora com um pano descartável sem ser de tecido embebido em água estéril. • Seque o tubo flexível de alimentação da turbina com um pano descartável sem ser de tecido.	
4. Esterilização • Esterilize o tubo de alimentação da turbina com a autoclave a 134°C - 273°F durante 18 minutos. Esterilização apenas para os E.U.A.: esterilização com uma autoclave (esterilizador com calor húmido com fase de vácuo) a um mínimo de 132°C durante pelo menos 4 minutos. • Retire-o do esterilizador imediatamente após o procedimento de esterilização. • Seque o tubo flexível da turbina de alimentação minuciosamente após a esterilização com um pano descartável sem ser de tecido.	• Nunca utilize o tubo flexível de alimentação da turbina imediatamente após a esterilização. Antes deixe-o arrefecer à temperatura ambiente.
5. Armazenamento • Guarde o tubo flexível de alimentação da turbina num lugar seco, protegido do pó.	• Para evitar que o tubo flexível de alimentação da turbina se deforme é importante enrolá-lo com cuidado na sua caixa (Foto L).

9.5 PROTOCOLO DE LIMPEZA-DESINFECÇÃO-ESTERILIZAÇÃO-ARMAZENAMENTO DE CABEÇAS CBm-ALTK E ANÉIS DE SUCÇÃO

AÇÕES	 ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES
1. Limpeza dupla - Mergulhe imediatamente depois de tirá-los do bloco do dispositivo numa solução de detergente-desinfetante sem aldeídos (por exemplo, Alkazyme® / Laboratórios Alkapharm) durante 15 minutos no mínimo segundo as recomendações do fabricante. - Limpeza manual (ou com a ajuda de um autômato, tendo em conta que a máquina não recicle produtos de limpeza, depois de desmontar o dispositivo quando for caso disso). - Lavagem com água - Mergulhe o dispositivo numa solução detergente-desinfetante sem aldeídos (banho diferente do anterior). - Limpeza manual ou com a ajuda de um autômato (sempre que a máquina não recicle produtos de limpeza). - Lave com água destilada filtrada ou purificada por osmose. - Secagem do dispositivo com um pano sem ser de tecido, que não solte pelos e que seja descartável.	- Limpeza manual: limpeza mecânica do dispositivo médico com a ajuda de escovas flexíveis (as escovas metálicas ou danificadas estão proibidos). - IMPORTANTE: Mude os banhos depois de cada utilização. - Incompatibilidade: - não utilize lixívia - não utilize este protocolo para os produtos compostos de fusão de alumínio. - Não utilize este protocolo em microqueratomos termossensíveis (motor e turbina). - Inativação dos ATNC (Agentes Transmissíveis não Convencionais) unicamente em pacientes com risco da doença de Creutzfeld-Jakob. Para França, consulte a instrução n.º DGS/RI3/2011/449, de 1 de Dezembro de 2011.
2. Esterilização Esterilização com uma autoclave (esterilizador com calor húmido) com um mínimo de 134°C - 273°F durante pelo menos 18 minutos na bandeja de esterilização. Esterilização apenas para os E.U.A.: esterilização com uma autoclave (esterilizador com calor húmido com fase de vácuo) a um mínimo de 132°C durante pelo menos 4 minutos.	

Biografia francesa:

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

10 GARANTIA

10.1 ÂMBITO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA

Denominação	Referência MORIA
Anel de fixação CB (tamanho -1, 0, +1, +2)	19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
Cabeça CBm-ALTK	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Turbina flexível	19353
Turbina pneumática para o microqueratomo CB	19303
Caixa de esterilização da turbina e da turbina flexível	22519139
Consola EVOLUTION 3E (exceto a bateria)	19380
Pedal da EVOLUTION 3E	19381
Pedal do EVOLUTION 3E (para a China)	19381C
Pedal da EVOLUTION 3E	19381J
Pedal da EVOLUTION 3 também para a EVOLUTION 3E SN>7000	19361

- Garantem-se as peças de substituição e a mão-de-obra necessárias para o correto funcionamento do material acima indicado. Qualquer material devolvido deverá ser enviado na sua embalagem original, depois de ter sido previamente descontaminado.
- Estão excluídos da garantia os instrumentos e acessórios descartáveis.
- As operações de manutenção e a substituição de peças serão efetuadas exclusivamente por pessoal autorizado pela Moria.
- Qualquer peça defeituosa substituída durante o período de garantia é propriedade da Moria.

10.2 CASOS EM QUE NÃO SE APLICA A GARANTIA

- Avaria ou mau funcionamento do sistema ocorrido fora do período de garantia (definido no ponto 10.3).
- Desgaste normal do material.
- Negligência, utilização incorreta ou qualquer utilização que não cumpra com as especificações do manual de utilizador.
- O emprego de consumíveis, peças de substituição ou acessórios que não sejam os fornecidos pela Moria.
- Qualquer desmontagem, modificação ou intervenção efetuada sobre o material por uma pessoa não autorizada pela Moria.

10.3 PERÍODO DE GARANTIA

- A garantia entra em vigor a partir do dia de expedição do material.
- A duração da garantia é de 12 meses a partir da data de entrada em vigor.

10.4 RESPONSABILIDADES

- A responsabilidade da Moria limita-se ao fornecimento das prestações indicadas no ponto 10.1. A Moria não se responsabiliza por qualquer prejuízo direto ou indireto, especialmente financeiro, sofrido pelo cliente derivado das intervenções relacionadas com esta garantia.
- Qualquer litígio relacionado com a interpretação ou com a execução do presente contrato ou com as presentes condições gerais será competência do Tribunal do Comércio de Nanterre (França).

11 FOTOS

A. CABEÇA CBm-ALTK

- 1 Valor de calibração
- 2 Base fêmea
- 3 Alojamento da lâmina
- 4 Deslizante (guia)

B. CABEÇA CBSU PARA CÂMARA ARTIFICIAL

- 1 Valor de calibração
- 2 Base fêmea

C. LÂMINA CBm

- 1 Parte cortante
- 2 Suporte da lâmina

D. CABEÇA CBm-ALTK COM LÂMINA CBm INSERIDA

- 1 Cabeça CBm-ALTK
- 2 Lâmina CBm

E. MONTAGEM DA CABEÇA CBm-ALTK NA TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Cabeça CBm-ALTK

F. MONTAGEM DA CABEÇA CBSU PARA CÂMARA ARTIFICIAL NA TURBINA CB

- 1 Turbina CB
- 2 Cabeça CBSU para câmara artificial
- 3 Blister CBSU da cabeça para câmara artificial.

G. MONTAGEM DO TUBO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DA TURBINA PNEUMÁTICA

- 1 Tubo flexível de alimentação da turbina pneumática – Lateral da turbina
- 2 Turbina CB
- 3 Cabeça CBm-ALTK
- 4 Parte dianteira da consola
- 5 Tubo flexível de alimentação da turbina pneumática - Lateral da consola

H. ANEL DE SUÇÃO

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

I. LIGAÇÃO DO ANEL DE SUÇÃO AO TUBO DE ASPIRAÇÃO

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

J. MONTAGEM DA CABEÇA CBm NO ANEL DE SUÇÃO

- 1 Turbina CB com cabeça CBm-ALTK
- 2 Anel de sucção

K. LENTES APLANADORAS

- 1 Valor do diâmetro
- 2 Manga
- 3 Reticula de diâmetro variável

L. CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO

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

INNEHÅLL

1	VIKTIGA MEDDELANDEN	118
1.1	UNDERHÅLL	118
1.2	ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK	118
2	FÖRTECKNING ÖVER TILLHÖRANDE UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR	119
3	FÖRESKRIFTER.....	120
4	INFORMATION OM TILLVERKARE PÅ ETIKETTEN.....	121
5	VIKTIG INFORMATION	121
5.1	BESKRIVNING	121
5.2	INDIKATIONER	121
5.3	PRODUKTPRESTANDA – TJOCKLEK PÅ HORNHINNEFLIKEN.....	122
5.4	KONTRAINDIKATIONER	122
5.5	VIKTIGA MEDDELANDEN	122
5.6	EVENTUELLA BIVERKNINGAR	123
5.7	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	123
5.8	PRODUKTREKLAMATION	124
5.9	FÖRPACKNING	124
6	INSTALLATION OCH UPPKOPPLING	124
7	OPERATION	126
7.1	LAMELLÄR RESEKTION PÅ DONATORS ÖGA (TRANSPLANTAT).....	126
7.2	RESEKTION PÅ PATIENTEN	127
8	VID PROBLEM.....	127
9	UNDERHÅLL	127
9.1	INTRODUKTION	127
9.2	INLEDANDE HANTERING SAMT LAGRING.....	128
9.3	PROTOKOLL FÖR RENGÖRING-DESINFICERING-STERILISERING-FÖRVARING AV TURBINEN	128
9.4	PROTOKOLL FÖR RENGÖRING -DESINFICERING-STERILISERING-FÖRVARING AV TURBINSLANGEN	129
9.5	PROTOKOLL FÖR RENGÖRING -DESINFICERING-STERILISERING-FÖRVARING AV HUVUDENA CBm-ALTK OCH FIVERINGSRINGARNA	130
10	GARANTI	131
10.1	GARANTINS OMFATTNING	131
10.2	FALL DÅ GARANTIN INTE GÄLLER	131
10.3	GARANTIPERIOD.....	131
10.4	ANSVAR	131
11	FOTON	132

Denna användarhandbok beskriver all nödvändig information för drift och underhåll av mikrokeratomen CB (som hör ihop med den artificiella kammaren ALTK och den artificiella kammaren för engångsbruk) och dess huvuden (återanvändbara eller för engångsbruk) samt tillbehör (se listan nedan).

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

1 VIKTIGA MEDDELANDEN

1.1 UNDERHÅLL

Systemen CBm-ALTK och CBSU för artificiell kammare har utformats för att säkerställa optimal prestanda, förutsatt att underhållsrekommendationerna strikt iakttas. Om systemet av någon anledning inte fungerar ordentligt ska det omedelbart kontrolleras av Moria. För att garantera den inledande prestandan hos din mikrokeratom rekommenderar Moria starkt att underhåll och service utförs årligen på alla återanvändbara produkter.

Morias produkter använder teknik som endast Moria eller dennes representanter behärskar. Drift och underhåll måste därför utföras av Moria eller dess representanter.

Moria fransäger sig allt ansvar för eventuella fel eller skador på utrustningen, dåliga resultat eller kirurgiska komplikationer på grund av underhåll som utförs av användaren eller en tredje part som inte godkänts av Moria.

Användning enligt ovan ogiltigförklarar garantin och undertecknade underhållskontrakt.

1.2 ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK

Materialen i knivbladet, bladhållaren och huvudet av mikrokeratomen är utvalda för deras biokompatibilitet och glideegenskaper. Mått och toleranser av bladet har fastställts med avseende på mått och toleranser för keratomhuvudet. Morias tillverkningsprocesser och kontrollprocedurer ser till att det inte finns några dimensionella problem mellan huvudet och bladet, samt att bladet glider fritt i huvudet.

En produkt designad för engångsbruk får inte återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter och/eller användning av andra förbrukningsvaror än de som tillhandahålls av Moria kan orsaka allvarliga kirurgiska konsekvenser och skada mikrokeratomen.

Moria fransäger sig allt ansvar för eventuella fel eller skador på mikrokeratomen, dåliga resultat eller kirurgiska komplikationer på grund av återanvändningen av engångsprodukter eller användning av andra förbrukningsmaterial än de som tillhandahålls av Moria. Detta systems delar bör endast kopplas till material från Moria (konsol, huvuden, ringar, osv.). Garantin upphör i händelse av skada eller fel på mikrokeratomen relaterade till sådana metoder.

2 FÖRTECKNING ÖVER TILLHÖRANDE UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR

Beteckning av utrustning som beskrivs i denna handbok	MORIAS artikelnummer
CBm-ALTK huvud	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Ask med 10 steriliserade CBm knivblad	19333
Ask med 5 steriliserade CBSU huvud för artificiell kammare	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350

Beteckning av instrument som tillhör utrustningen i denna användarhandbok	MORIAS artikelnummer
Honfläns för den artificiella kammaren ALTK	19161
Universell kupa för den artificiella kammaren ALTK	19162
Styrning för mikrokeratomen CBm	19171
Kupa för den artificiella kammaren ALTK + "CBm-ALTK"	19172
Artificiell kammare för engångsbruk med styrning för huvudet CBSU	19179
Styrning för artificiell engångskammare	19180
Sats med infusionsslangar för den artificiella kammaren	19181
Artificiell engångskammare	19182
Infusionssats med nål (endast för USA)	19183
Tryckluftsturbin för mikrokeratom CB	19303
CB fixeringsring (storlek +2,+1, 0, -1)	19309/2 19309/1 19309/0 19309/-1
Turbinslang	19353
Kontrollpanel EVOLUTION 3E (SN >5000)	19380
Pedal till EVOLUTION 3E	19381
Pedal till EVOLUTION 3E	19381J
Pedal till EVOLUTION 3E (för Kina)	19381C
Pedal till EVOLUTION 3 även för EVOLUTION 3E SN>7000	19361

Beteckning av tillbehör	MORIA's artikelnummer
Sterilization box for the turbine and turbine hose	22519139
ALTK sterilization box	22519167
ALTK flattening lens (7, 9, 11 mm)	19165
ALTK flattening lens (6, 8, 10 mm)	19166
ALTK flattening lens storage box	22519169
Tonometer	19042
Tonometer storage box	22519047
CB 7-9 flattening lens for recipient	19310
CB 8-10 flattening lens for recipient	19311

Beteckning av information som ges till användare	MORIA's artikelnummer
Bruksanvisning för artificiell kammare ALTK för mikrokeratomerna ONE & CBm-ALTK	65009
Val av CBSU huvuden för beredning av ultrafina lamellära transplantat	65082
Bruksanvisning för EVOLUTION 3E (serienummer större än eller lika med 5000)	65060/INTL
Bruksanvisning för EVOLUTION 3 (fransk version/engelsk version)	65037/65038
Bruksanvisning för EVOLUTION 2 (fransk version/engelsk version)	65015/65016

3 FÖRESKRIFTER

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche – 03160 Bourbon l'Archambault – Frankrike Telefonnr.: +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax: +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Kundservice Information	Kontakta din lokala återförsäljare eller MORIA representant
EUROPA	 0459 enligt EU direktiv MDD 93/42/EEG
USA	Registrering hos US Food and Drug Administration
Standard för elsäkerhet	IEC 60601 klass II BF
	Endast för användare inom Europeiska Unionen: denna symbol visar att produkten inom den europeiska gemenskapen måste kasseras i en lämplig behållare i slutet av dess livscykel. Detta gäller inte bara produkten utan även dess tillbehör, inklusive elektriska motorer och pedalen, oavsett om symbolen visas på tillbehören eller inte. Kasta inte i offentliga soptunnor som inte visar några symboler för källsortering. För användare utanför EU: se landets miljökrav för avfall när det gäller elektriska och elektroniska produkter.

4 INFORMATION OM TILLVERKARE PÅ ETIKETTEN

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

5 VIKTIG INFORMATION

5.1 BESKRIVNING

CB är en roterande mekanisk mikrokeratom med ett huvud för engångsbruk eller i metall (återanvändbar). Den består av:

- en pneumatisk turbin CB (# 19303)
- ett CBSU huvud för engångsbruk för artificiell kammare med ett förmonterat knivblad eller ett återanvändbart CBm-ALTK metallhuvud (till vilket måste tillsättas ett sterilt knivblad).

CB mikrokeratomen används med kontrollpanelen EVOLUTION 2, 3 och 3E. För mer information, se den tillhörande bruksanvisningen.

5.2 INDIKATIONER

- Korneal resektion av donatorn (transplantatet är monterat på den artificiella kammaren): CBm eller ALTK CBSU huvudena för artificiell kammare indikeras för att skapa en total lamellär korneal resektion (utan vikning) på transplantatet.
- Korneal resektion av mottagarens öga: CBm-ALTK huvudet indikeras för att skapa en total lamellär korneal resektion (utan vikning) på mottagaren.

Viktigt: Huvudena CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) eller CBSU för artificiell kammare (#19178/xxx) omfattar ett stopp som inte möjligt att uppnå en total resektion (utan vikning) när de används med ringarna CB (# 19309/xx) på patienten. Användningen av dessa anordningar gör det möjligt att skap en vikning på mottagarögat. Endast CBm-ALTK huvudena är utan stopp och tillåter därmed total resektion på patienten.

5.3 PRODUKTPRESTANDA – TJOCKLEK PÅ HORNHINNEFLIKEN

Tjockleken på hornhinnefliken är en viktig del i lamellärr keratoplastik. Flera parametrar kan påverka tjockleken hos fliken och dess förutsägbarhet (standardavvikelse). Många vetenskapliga undersökningar har visat att flera faktorer relaterade till patienten påverkar tjockleken av hornhinnefliken, såsom keratometri (K), hornhinnans anatomi, preoperativ pachymetri, intraokulärt tryck (samt trycket i den artificiella kammaren för beredning av donators transplanat), men även faktorer som hänför sig till operationen i sig, såsom hydrering av hornhinnan och hastigheten på den mekaniska mikrokeratomen.

Mätningar med ultraljudspachymetri är inte alltid korrekta och reproducerbara, så resultaten kan variera beroende på tekniker och kalibrering.

Exempelvis, för CBm-ALTK huvudena, skär ett kalibrerat Moria «130» huvud i genomsnitt en hornhinneflik på 160 mikrometer:

- «130» motsvarar en mätbar dimension i mikrokeratomhuvudet (avståndet mellan bladet och plattan)
- 160 mikrometer är den genomsnittliga tjockleken som detta huvud skär med variationer runt detta medelvärde.

Huvud (identifiering)	Ökningsvärde	Genomsnittligt snittvärde
130	+30	160
200	+50	250
250	+60	310
300	+70	370
350	+85	435
400	+100	500

För CBSU huvudena för artificiell kammare, se dokumentet « Val av CBSU huvud för beredning av ultrafina lamellära transplanat - #65082 ».

Moria kan bara garantera de dimensionella egenskaperna hos huvudet, inte det kirurgiska resultatet. Det rekommenderas starkt att kirurgen utför preliminära tester för att beroende på sin egen teknik fastställa förväntade tjocklekar och diametrar på snitten.

5.4 KONTRAINDIKATIONER

Huvudena CBm-ALTK (#19170/xxx) och CBSU för artificiell kammare (#19178/xxx) får inte på något sätt användas för LASIK kirurgi på grund av de erhållna tjocklekarna på resektionerna.

Viktigt: Huvudena CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) eller CBSU för artificiell kammare (#19178/xxx) omfattar ett stopp som inte gör det möjligt att uppnå en total resektion (utan vikning) när de används med ringarna CB (# 19309/xx) på patienten. Användningen av dessa anordningar leder till att det skapas en vikning på fliken på mottagarögat.

5.5 VIKTIGA MEDDELANDEN

- Utformningen av CBm bladen och CBSU huvudena för artificiell kammare gör att de inte under några omständigheter kan återanvändas. Återanvändning av produkten försämrar dess kliniska prestanda och utsätter patienten för biverkningar.
- Använd inte utrustning och/eller komponenter från andra tillverkare än Moria med CB mikrokeratomen.
- CBm bladen måste föras in för hand. Använd inte verktyg eller nycklar. Felaktig montering kan ge

- upphov till ofullständiga eller defekta snitt på grund av en dålig oscillering av bladet.
- Huvudena måste skruvas på för hand. Använd inte verktyg eller nycklar. Felaktig montering kan ge upphov till ofullständiga eller defekta snitt på grund av en dålig oscillering av bladet.
- Bladen CBm (#19333) är kompatibla med CBm-ALTK huvudena för artificiell kammare (#19170/xxx).

Huvud	Artikelnummer	CBm blad (#19333)
CBm-ALTK	19170/xxx	X
CBSU för artificiell kammare	19178/xxx	N/A

5.6 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Som med alla kirurgiska ingrepp förekommer risker. Eftersom lamellär keratektomi kräver användning av en mikrokeratom, finns det potentiella komplikationer som inkluderar, men som inte är begränsade till, problem relaterade till hornhinnefiken (ofullständig flik, hål i fliken, epiteldefekt, mikroränder på fliken, veck på fliken osv.).

Felaktig användning och/eller skador på produkten och/eller bristande hänsyn till kontraindikationerna (§5.4) och varningarna (§5.5) utsätter patienten för biverkningar.

5.7 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Keratektomi ska endast utföras av erfarna ögonkirurger som utbildats på CB mikrokeratomen.
- Den nödvändiga pre- och intraoperativa kraven, inbegripet kunskap om kirurgiska tekniker, huvud som används, val av eventuell ring, montering och installation av mikrokeratomen, är viktiga för att kirurgen ska kunna använda systemet på optimalt sätt.

Andra preoperativa och intraoperativa åtgärder bör vidtas:

• PREOPERATIVA ÅTGÄRDER:

- o Man måste vara försiktig vid hantering, rengöring, förvaring och underhåll av mikrokeratomens komponenter. De får inte skadas. CB turbinen måste skyddas under lagring, i synnerhet från en korrosiv miljö.
- o Kontrollera etiketten och utgångsdatumet på den öppnade innerpåsen för CBSU huvudena för artificiell kammare och CBm bladen.
- o Efter att ha öppnat en steril påse för ett CBSU huvud för artificiell kammare, kontrollera att märkningen på huvudet är förenlig med den information som ges på förpackningen.
- o Huvud, ring, CB turbinen och kontrollpanelen måste noggrant kontrolleras före användning. CBm bladen (efter insättning i huvud #19170/xxx) och CBSU bladen ska systematiskt inspekteras under ett mikroskop före användning.
- o Kirurgen måste vara van vid komponenterna innan användning av mikrokeratomen, och ska se till att alla delar och nödvändiga instrument finns och är korrekt monterade innan operationen påbörjas. Sterila utbyteskomponenter bör finnas tillgängliga vid behov.
- o Valet av huvud (och eventuellt ring) är en viktig faktor för en framgångsrik operation.

• INTRAOPERATIVA ÅTGÄRDER:

- o En skada på eller missbruk av mikrokeratomen och dess komponenter kan skada patienten, operationspersonalen eller transplantatet från donatorn.
- o Före användning, smörj låsringen om sådan används, den roterande kupan, huvudet och bladet med saltlösning eller andra lämpliga ögondroppar som är förenliga med CB komponenterna.

• POSTOPERATIVA ÅTGÄRDER:

- o Kirurgens rekommendationer till patienten bör följas.

5.8 PRODUKTREKLAMATION

All sjukvårdspersonal (dvs kund eller användare av systemet) som vill göra en reklamation eller har upplevt missnöje när det gäller produktkvalitet, beteckning, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda, bör meddela Moria eller dess distributör per telefon och bekräfta reklamationen skriftligen (ange produktens namn, artikelnummer, serie- eller satsnummer, namn och adress, typ av klagomål och patientegenskaper). Produkten i fråga ska, efter att den sanerats, kontrolleras av Moria.

5.9 FÖRPACKNING

Förpackningen för varje komponent skall vara intakt vid mottagandet. Alla objekt måste kontrolleras noggrant för att säkerställa att det inte finns några skador innan användning. Skadade förpackningar eller produkter bör inte användas utan ska returneras till Moria.

För engångsprodukter, använd inte om påsen är trasig eller öppen.

6 INSTALLATION OCH ANSLUTNING

ÅTGÄRDER	 VARNINGAR/ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	FOTON
1. Välj huvud <u>1.1 CBm-ALTK:</u> välj önskat förkalibrerat huvud. Kalibreringsvärdet står skrivet på framsidan av huvudet och bestämmer snittdjupet. <u>1.2 CBSU för artificiell kammare:</u> se bruksanvisningen för CBSU huvuden för artificiell kammare (#65082) för val av CBSU huvud. Kalibreringsvärdet står skrivet på framsidan av huvudet och bestämmer snittdjupet.	CBSU huvuden för artificiell kammare levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Kontrollera att förpackningen inte är skadad eller öppnad, och att datumet inte överskridits.	A (CBm ALTK) B (CBSU)
2. Sätt in knivbladet i huvudet <u>2.1 CBm-ALTK:</u> kontrollera bladets allmäntillstånd, särskilt dess egg före och efter isättning av bladet i huvudet. - Formen på bladet gör att det endast kan införas på ett sätt vilket eliminerar risk för fel. - Införandet av bladet är möjligt endast via den högra sidan av huvudet. - Sätt försiktigt in knivbladet i glidrännan avsett för detta ändamål i huvudet. - Led in bladet, och var noga med att eggen inte kommer i kontakt med huvudets metall. - Tryck försiktigt in bladet helt och hållet. Ett lätt tryck bör räcka för att bladet sedan ska glida lätt. Om så inte är fallet, kontrollera att skräp eller partiklar inte finns i glidrännan. Vid motstånd, använd ett annat knivblad. - Kontrollera att bladhållaren är korrekt centrerad i huvudet (bladhållarens hals ska vara synlig sett från ovan). - Fukta hela CBm-ALTK huvudet med saltlösning eller andra lämpliga ögondroppar. <u>2.2 CBSU för artificiell kammare:</u> - CBSU huvudena för artificiell kammare levereras sterila med knivbladen redan isatta för att undvika manipulation av bladet. - Öppna påsen och placera blisterförpackningen på en steril yta utan att bryta aseptikkedjan. Placera blisterförpackningen på en plan yta så att den cylindriska honflänsen är synlig, och lyft den övre delen av blisterförpackningen med omsorg.		C, D

3. Montera huvudet på CB turbinen 3.1 CBm-ALTK: CB turbinen skruvas på huvudet. Håll huvudet stadigt i sidorna och skruva CB turbinen medurs med endast fingerstyrka. 3.2 CBSU för artificiell kammare: Med huvudet kvar i blisterförpackningen, skruva det på turbinen. Efter montering, ta ut huvudet ur blisterförpackningen och fukta det med saltlösning eller andra lämpliga ögondroppar.	- Före användning, kontrollera att CB turbinen är ren och i gott skick. - Kontrollera att huvudet är ordentligt fastskruvat på CB turbinen. Huvudet ska inte kunna röra sig efter att det monterats. - Om huvudet inte är ordentligt fastskruvat på CB turbinen kommer bladet inte att oscillera. Dåliga snitt kan bero på felaktig montering.	E, F
4. Kontrollera huvudet noga efter montering Kontrollera knivbladet noga med hjälp av ett mikroskop med hög förstoring för att säkerställa att det inte är skadat. Om så är fallet: kasta det i en lämplig behållare och ta ett nytt.	Huvudet ska vara helt rent och fritt från skräp, partiklar, oxidation eller repor.	
5. Montera slangen på CB turbinen och kontrollpanelen - Anslut slangen till baksidan av CB tryckluftsturbinen. Formen på kontaktdonet tillåter endast en riktning för installation (2 hål i olika storlekar). Skruva med endast fingerstyrka. - Anslut turbinslangen till framsidan av kontrollpanelen. Formen på kontaktdonet tillåter endast en riktning för installation (2 hål i olika storlekar). Skruva med endast fingerstyrka.	- Kontrollera tätningarna och deras utseende på kontaktdonet på CB turbinen och på kontrollpanelen. - Kontrollera att slangen inte är skadad (sprickor, fastklämt, etc.). Byt om det behövs. - Se till att slangen inte har några knutar.	G
6. Kontrollera bladets oscillering Aktivera sugningen och därefter turbinen för att kontrollera att bladet sitter ordentligt och oscillerar som det ska.	- Se användarhandböckerna för vald kontrollpanel och för den artificiella kammaren #65009 innan användning. - Använd inte turbinen om oscilleringen av bladet inte är jämn och kontinuerlig.	
För första lamellära transplantat (förebereidelse av mottagrens öga)		
7. Välj och inspektera fixeringsringen - Ringarna måste steriliseras i enlighet med rekommendationerna i denna användarhandbok. - Välj lämplig fixeringsring (4 tillgängliga format). Storleken på ringen bestämmer storleken på snittet.	- Ringarna måste kontrolleras noggrant före användning. De måste vara rena, fria från skräp, partiklar, oxidation och repor. - Kontrollera noga sugkopplingen. Om det är tilltäppt, använd en annan ring. - Använd inte CBSU huvuden på mottagarens öga (eftersom det inte är möjligt uppnå total resektion)	H
8. Anslut fixeringsringen till sugslangen - Anslut fixeringsringen till sugslangen - Placera ringen på ögat - Aktivera sugningen och kontrollera att ringen är centrerad och att ögat hålls fast genom sugningen.	- Sugslangarna för engångsbruk (#19138) levereras sterila. - Kontrollera att förpackningen inte är skadad eller öppnad, och att datumet inte är överskridet. - Inspektera sugslangen. Om den är skadad eller tilltäppt, använd en annan sugslang.	I, J
9. Välj applanationslins och kontrollera storleken på resektionen - Applanationslinserna (genomskinliga och monterade på ett handtag) har 2 referensringar som anger två olika diametrar. De används med fixeringsringarna för att kontrollera storleken på resektion som erhålls med CBm-ALTK huvudet. - Välj en lins som är teoretiskt lämplig för den valda ringen. - Ändra ringstorlek vid behov för att anpassa den till storleken på resektionen. Kontrollera igen med linserna.	- Applanationslinserna måste kontrolleras noggrant före användning. De måste vara rena, fria från skräp, partiklar, oxidation och repor. - De måste ha sanerats och desinficerats i enlighet med rekommendationerna i denna användarhandbok.	K

7 OPERATION

7.1 LAMELLÄR RESEKTION PÅ DONATORS ÖGA (TRANSPLANTAT)

ÅTGÄRDER	 VARNINGAR/ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Kontrollera utrustningen före användning Det är viktigt att se till att utrustningen är helt ren, fri från skräp, partiklar, oxidation och repor.	
2. Koppla CB turbinen till kontrollpanelen Kontrollera trycket som levereras av kontrollpanelen till turbinen (mellan 2,5 och 3,5 bar).	Se användarboken för vald kontrollpanel före användning.
3. Kontrollera bladets oscillering - Aktivera turbinen för att säkerställa att bladet sitter ordentligt och oscillerar som det ska. - Kontrollera att CBm-ALTK eller CBSU huvudet glider fritt i ringen (kör ett testvarv med turbinen i ringen innan du lägger i transplantatet).	- Se användarboken för vald kontrollpanel före användning. - Använd inte turbinen om bladets oscillering inte är jämn och kontinuerlig.
4. Förberedning av donators öga Montera CB turbinen på den artificiella kammaren för engångsbruk.	- Se användarhandboken för den artificiella kammaren ALTK för mikrokeratomerna ONE & CBm-ALTK (#65009) före användning. - Se protokollet för användning för CBSU huvudena för artificiell kammare (#65082).
5. Aktivera vakuum genom att trycka en gång på pedalen märkt "Vakuum".	Se till att utrustningen inte kommer att störa andra medicintekniska produkter som används under operationen.
6. Kontrollera det intraokulära trycket med en tonometer Moria rekommenderar ett tryck på 90 mmHg.	För CBSU huvuden för artificiell kammare: se protokollet för användning av CBSU huvuden för artificiell kammare (#65082)
7. Förberedning av donators öga Fukta glidrånan i ringen till den artificiella kammaren, huvudet och knivbladet.	- Före användning, fukta de olika delarna med saltlösning eller andra lämpliga ögondroppar. - Utrustningen får inte komma i kontakt med en lösning som kan ge upphov till okända interaktioner.
8. Starta oscilleringen av bladet och utför resektionen - När mikrokeratomanordningen är på plats, aktivera sugningen och oscilleringen av bladet genom att trycka på pedalen «Starta». - Vrid mikrokeratomen med en jämn och stadig hand för att skapa en fri flik i hornhinnan («free cap»). - Beroende på den önskade tjockleken av transplantatet, kan ett dubbel snitt göras. - Obs, det är för den artificiella kammaren ALTK (#19161) möjligt att justera diametern på resektion genom att kontrollera den tack vare linserna #19165 & #19166. Justeringsringen för den artificiella kammaren #19162 möjliggör att justera snittets diameter.	- Se användarhandboken för vald kontrollpanel. - Se användarhandboken för den artificiella kammaren ALTK för mikrokeratomerna ONE & CBm-ALTK (#65009) före användning. - Se användarhandboken för CBSU huvudena för artificiell kammare (#65082). - Se till att inget är i vägen för huvudet i styrningen i den artificiella kammaren.
9. Släpp vakuum genom att trycka en gång på pedalen « Vakuum ».	I slutet av ingreppet, kasta bladet eller CBm huvudet för engångsbruk (CBSU) och den eventuella sugslangen i en lämplig behållare.

7.2 RESEKTION PÅ PATIENTEN

ÅTGÄRDER	 VARNINGAR/ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Kontrollera utrustningen före användning Det är viktigt att se till att utrustningen är helt ren, fri från skräp, partiklar, oxidation och repor.	
2. Koppla CB turbinen till kontrollpanelen Kontrollera trycket som levereras av kontrollpanelen till turbinen (mellan 2,5 och 3,5 bar).	Se användarboken för vald kontrollpanel före användning.
3. Kontrollera bladets oscillering - Aktivera turbinen för att säkerställa att bladet sitter ordentligt och oscillerar som det ska. - Kontrollera att CBm-ALTK eller CBSU huvudet glider fritt i ringen (kör ett testvarv med turbinen i ringen i den artificiella kammaren innan du lägger i transplantatet eller i ringen för mottagarns öga innan det placeras på ögat).	Använd inte turbinen om bladets oscillering inte är jämn och kontinuerlig.
4. Positionera fixeringsringen på patienten - När installation och anslutningar gjorts, placera fixeringsringen på patientens öga. - Aktivera vakuum och kontrollera centreringen och att ringen sitter ordentligt på ögat. - Kontrollera det intraokulära trycket med hjälp av en tonometer. - Moria rekommenderar ett tryck på 60 mmHg. Smörj fixeringsringen, huvudet och bladet.	- Före användning, smörj de olika delarna med saltlösning eller andra lämpliga ögondroppar. - Utrustningen får inte komma i kontakt med en lösning som kan ge upphov till okända interaktioner. - Se till att utrustningen inte kommer att störa andra medicintekniska produkter som används under operationen. - Tonometeren (#19042) måste vara helt torr och ska användas på en torr yta.
5. Starta oscilleringen av bladet och utför resektionen - När mikrokeratomanordningen är på plats, aktivera sugningen och oscilleringen av bladet genom att trycka på pedalen «Starta». - Vrid mikrokeratomen med en jämn och stadig hand för att skapa en fri flik i hornhinnan («free cap»).	- Se användarboken för vald kontrollpanel före användning. - Se användarhandboken för den artificiella kammaren ALTK för mikrokeratomerna ONE & CBm-ALTK (#65009) före användning. - Se användarhandboken för CBSU huvudena för artificiell kammare (#65082). - Se till att inget är i vägen för huvudet i styrringen i den artificiella kammaren. - För mottagaren, se till att det inte finns några hinder för huvudets framfart (speculum, ögonfrans, ögonlock, etc.)
6. Släpp vakuum genom att trycka en gång på pedalen «Vakuum».	I slutet av ingreppet, kasta bladet eller CBm huvudet för engångsbruk (CBSU) och den eventuella sugslangen i en lämplig behållare.

8 VID PROBLEM

För ytterligare information och beskrivning, se användarhandboken för Evolution 2, 3 eller 3E och/eller användarhandboken för den artificiella kammaren ALTK för mikrokeratomerna ONE & CBm-ALTK och den artificiella kammaren för engångsbruk.

9 UNDERHÅLL

Rekommendationer för rengöring, desinfektion och sterilisering uppdateras regelbundet och finns på Morias webbplats med begränsad åtkomst: <http://www.moria-surgical.com>. Registrering krävs för åtkomst.

9.1 INTRODUKTION

Vid ovanliga vibrationer eller ljud, använd inte utrustningen och kontakta din Moria representant. Följande är endast rekommendationer. De måste anpassas till reglerna i det land där utrustningen används.

Alla produkter och lösningar för rengöring och desinfektion bör användas enligt tillverkarens anvisningar. Moria rekommenderar att:

- Undvika att röra potentiellt förorenade områden,
- Använda handskar vid rengöring och sanering.

9.2 INLEDANDE HANTERING SAMT LAGRING

För att undvika kondens inuti förpackningen, inneslut och förvara utrustningen i en ren och torr miljö. Förvara inte instrumenten i en miljö nära andra produkter som kan skapa magnetiska effekter eller orsaka korrosion. Undvik att utrustningens delar kommer i kontakt med varandra.

Utrustningen får inte uppvisa några skador eller defekter.

Ömtåligt material eller som kräver särskild hantering måste hanteras separat; se till att inte skada de känsliga delarna.

För anvisningar för desinficering, rengöring och sterilisering av den artificiella kammaren ALTK, tonometern och applanationslinser för donatorn, se användarhandboken för «Artificiella kammaren ALTK för mikrokratomerna ONE & CBm-ALTK.»

9.3 PROTOKOLL FÖR RENGÖRING-DESINFICERING-STERILISERING-FÖRVARING AV TURBINEN

Tryckluftsturbinen ska inte vara ansluten till turbinslangen eller huvudet.

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

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

9.4 PROTOKOLL FÖR RENGÖRING-DESINFICERING-STERILISERING-FÖRVARING AV TURBINSLANGEN

Turbinslangen måste kopplas bort från lufttrycksturbinen och från kontrollpanelen, rengöras, desinficeras, torkas och steriliseras efter varje ingrepp.

ÅTGÄRDER	 VARNINGAR/ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Rengöring • Rengör turbinslangen utvändigt med en luddfri trasa som fuktats med ett desinfektionsmedel.	• Sänk inte ned i vätska.
2. Desinficering • Desinficera turbinslangen utvändigt med ett desinfektionsmedel (desinficerande spray eller våtservett).	• Sänk inte ned i vätska.
3. Sköljning och torkning • Skölj turbinslangen utvändigt med en fiberduk för engångsbruk fuktad med sterilt vatten. • Torka turbinslangen med en mjuk fiberduk för engångsbruk.	
4. Sterilisering • Sterilisera turbinslangen i en autoklav 134°C - 273°F under 18 minuter. Sterilisering endast i USA: sterilisering med en autoklav (med ånga och vakuumfas) vid minst 132°C under minst 4 minuter. • Avlägsna från sterilisatorn omedelbart efter steriliseringsproceduren. • Torka turbinslangen noggrant efter sterilisering med en mjuk fiberduk för engångsbruk.	• Använd aldrig turbinslangen omedelbart efter steriliseringen. Låt först svalna till rumstemperatur.
5. Förvaring • Förvara turbinslangen i en torr, dammfri miljö.	• För att förhindra att turbinslangen deformeras, är det viktigt att den är noga upprullad i sin förvaringslåda (Foto L).

9.5 PROTOKOLL FÖR RENGÖRING-DESINFICERING-STERILISERING-FÖRVARING AV HUVUDENA CBm-ALTK OCH FIXERINGSRINGARNA

ÅTGÄRDER	 VARNINGAR/ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Dubbel rengöring - Efter operation ska utrustningen omedelbart nedsänkas i en blandning av rengöringsmedel och desinfektionsmedel utan aldehyd (t.ex. Alkazyme® / Alkapharm Laboratories) i minst 15 minuter enligt tillverkarens rekommendationer. - Manuell rengöring (eller med hjälp av en maskin, förutsatt att maskinen inte återvinner rengöringsmedlet, efter demontering av enheten om det behövs). - Skölj med vatten - Nedsänkning av utrustningen i en blandning av rengöringsmedel och desinfektionsmedel utan aldehyd (annat bad än ovan). - Manuell rengöring eller med en maskin (förutsatt att maskinen inte återvinner rengöringsmedlet). - Skölj med destillerat eller osmosfilterat vatten. - Torka av utrustningen med en luddfri fiberduk för engångsbruk. •	- Manuell rengöring: mekanisk rengöring av den medicinska utrustningen med mjuka borstar (stålborstar eller skursvampar är förbjudna). - VIKTIGT: Byt bad efter varje användning. - Inkompatibilitet: - Använd inte blekmedel - Använd inte detta protokoll för produkter gjorda av aluminiumlegering - Använd inte detta protokoll för temperaturkänsliga mikrokeratomer (motor och turbin). - Inaktivering av NCTA (icke-konventionella överförbara agens) endast för patienter som löper risk för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. För Frankrike, se Instruktion nr DGS/RI3/2011/449 från 1:a december, 2011.
2. Sterilisering - Sterilisering med en autoklav (ångsterilisator) med ett minimum av 134 ° C - 273 ° F under 18 minuter av steriliseringsbrickan. - Sterilisering endast i USA: sterilisering med en autoklav (med ånga och vakuumfas) vid minst 132°C under minst 4 minuter.	

Fransk litteratur:

- December 2011 – Instruktion n° DGS/RI3/2011/449 från 1a december 2011 avseende uppdatering av rekommendationer för att minska risken för överföring av icke-konventionella överförbara agens vid ingrepp.
- November 2005 - Ministeriets guide för behandling av medicintekniska produkter för oftalmologi och kontaktologi - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTI

10.1 GARANTINS OMFATTNING

Beskrivning	MORIA's artikelnummer
CB fixeringsring (storlek -1, 0, +1, +2)	19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
CBm-ALTK huvud	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Turbinslang	19353
Luftrycksturbin för CB mikrokeratom	19303
Steriliseringsbox för turbinen och turbinslangen	22519139
Kontrollpanelen EVOLUTION 3E (utom batteri)	19380
Pedal till EVOLUTION 3E	19381
Pedal till EVOLUTION 3E (för Kina)	19381C
Pedal till EVOLUTION 3E	19381J
Pedal till EVOLUTION 3 (även för EVOLUTION 3E SN>7000	19361

- Garantin gäller de delar och arbete som krävs för att återställa utrustningen som anges ovan till funktionsdugligt tillstånd. All utrustning måste returneras i originalförpackningen, efter att ha sanerats.
- Garantin gäller inte instrument och tillbehör för engångsbruk.
- Underhåll och byte av delar kommer att utföras uteslutande av personal som auktoriserats av Moria.
- Defekta delar som utbyts under garantiperioden tillfaller Moria.

10.2 FALL DÅ GARANTIN INTE GÄLLER

- Defekt eller felfunktion i systemet som upptäcks utanför garantiperioden (enligt definitionen i punkt 10.3).
- Normalt slitage på utrustningen.
- Försummelse, felaktig användning eller användning som inte är i enlighet med specifikationerna i användarhandboken.
- Användning av andra förbrukningsvaror, reservdelar eller tillbehör än de som levereras av Moria.
- Demontering, modifiering eller ingripande som utförs på materialet av personer som inte auktoriserats av Moria.

10.3 GARANTIPERIOD

- Garantin börjar gälla från den dag då utrustningen skickas.
- Garantin gäller 12 månader från den dagen.

10.4 ANSVAR

- Morias ansvar är begränsat till att tillhandahålla de tjänster som avses i punkt 10.1. Moria kan inte hållas ansvarig för direkta eller indirekta skador, inklusive ekonomiska, som drabbar kunden på grund av ingripanden enligt denna garanti.
- Tvister om tolkningen eller genomförandet av detta avtal eller dessa villkor skall avgöras av Tribunal de Commerce i Nanterre (Frankrike).

11 FOTON

A. CBm-ALTK HUVUD

- 1 Kalibreringsvärde
- 2 Honfläns
- 3 Höljet för knivbladet
- 4 Glidränna

B. CBSU HUVUD FÖR ARTIFICIELL KAMMARE

- 1 Kalibreringsvärde
- 2 Honfläns

C. CBm BLAD

- 1 Egg
- 2 Bladhållare

D. CBm-ALTK HUVUD MED CBm BLADET INFÖRT

- 1 CBm-ALTK huvudet
- 2 CBm bladet

E. MONTERING AV CBm-ALTK HUVUDET PÅ CB TURBINEN

- 1 CB turbinen
- 2 CBm-ALTK huvudet

F. MONTERING AV CBSU HUVUDET FÖR ARTIFICIELL KAMMARE PÅ CB TURBINEN

- 1 CB turbinen
- 2 CBSU huvud för artificiell kammare
- 3 Blister för CBSU huvud för artificiell kammare

G. MONTERING AV SLANGEN PÅ LUFTRYCKSTURBINEN

- 1 Slangen till luftrycksturbinen - turbinsidan
- 2 CB turbinen
- 3 CBm-ALTK huvudet
- 4 Kontrollpanelens framsida
- 5 Slangen till luftrycksturbinen - kontrollpanelsidan

H. SUGRING

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

I. KOPPLING AV SUGRINGEN TILL SUGSLANGEN

- 1 Ände på sugslang
- 2 Ände på sugring

J. MONTERING AV CB MIKROKERATOMEN PÅ SUGRINGEN

- 1 CB turbin med huvud CBm-ALTK
- 2 Sugring

K. APPLANATIONSLINSER

- 1 Diameter
- 2 Handtag
- 3 Referensring med variabel diameter

L. STERILISERINGSLÅDA

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

İÇİNDEKİLER

1	UYARILAR.....	134
1.1	BAKIM.....	134
1.2	EŞDEĞER ÜRÜNLERİN KULLANIMI VEYA TEK KULLANIMLIK SARF MALZEMELERİNİN YENİDEN KULLANILMASI	134
2	İLİŞKİLİ EKİPMAN VE AKSESUARLAR LİSTESİ	135
3	YASAL BİLGİLER	136
4	ETİKETLER ÜZERİNDEKİ İMALATÇI BİLGİLERİ	137
5	ÖNEMLİ BİLGİLER	137
5.1	AÇIKLAMA.....	137
5.2	ENDİKASYONLAR	137
5.3	ÜRÜN PERORMANSLARI - KORNEAL FLEPLERİN KALINLIĞI	138
5.4	KONTRENDİKASYONLAR.....	139
5.5	UYARILAR	139
5.6	İSTENMEYEN POTANSİYEL ETKİLER	139
5.7	TEDBİRLER.....	139
5.8	ÜRÜN ŞİKAYETİ.....	139
5.9	AMBALAJ.....	140
6	YERLEŞTİRME VE BAĞLANTI.....	140
7	OPERASYON.....	142
7.1	DONÖR GÖZ ÜZERİNDE REZEKSİYON (GREFT).....	142
7.2	HASTA ÜZERİNDE REZEKSİYON.....	143
8	SORUN HALİNDE	144
9	BAKIM	144
9.1	GİRİŞ	144
9.2	İLK İŞLEM VE SAKLAMA	144
9.3	TÜRBİN TEMİZLİK - DEZENFEKSİYON - STERİLİZASYON - SAKLAMA PROTOKOLÜ.....	145
9.4	TÜRBİN HORTUMU TEMİZLİK - DEZENFEKSİYON - STERİLİZASYON - SAKLAMA PROTOKOLÜ.....	146
9.5	CBm-ALTK KAFALAR VE VAKUM HALKALARI TEMİZLİK - DEZENFEKSİYON - STERİLİZASYON - SAKLAMA PROTOKOLÜ	147
10	GARANTİ.....	148
10.1	GARANTİNİN UYGULANMA ALANI	148
10.2	GARANTİNİN UYGULANMADIĞI DURUM	148
10.3	GARANTİ SÜRESİ.....	148
10.4	SORUMLULUKLAR	148
11	FOTOĞRAFLAR	149

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

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

1 UYARILAR

1.1 BAKIM

Vakum kamarası için CBm-ALTK sistemi ve CBSU bakım önerilerine mutlaka uyulması koşuluyla, optimal çalışmanın sağlanması amacıyla tasarlanmıştır. Eğer, herhangi bir sebeple, sistem düzgün çalışmazsa, hemen Moria tarafından kontrol edilmesini sağlayın. Mikrokeratom'un başlangıçtaki performanslarının korunması için, Moria yeniden kullanılabilen tüm ürünleri için yıllık bakım ve muhafaza yapılmasını önerir.

Moria ürünleri sadece Moria veya temsilcilerinin hakim olduğu teknolojileri kullanmaktadır, bundan dolayı bakım ve muhafaza işlemleri Moria veya anlaşmalı temsilcileri tarafından yapılmalıdır.

Moria cihazın kötü çalışması ya da hasar görmesi halinde, işletmeci ya da yeterli sahip olmayan üçüncü kişiler tarafından yapılan bakım işlemleri nedeniyle kötü sonuçlar ya da cerrahi komplikasyonlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Yukarıda anlatılan bu uygulamalar kabul edilen bakım anlaşmaları ve garantiyi geçersiz kılar.

1.2 EŞDEĞER ÜRÜNLERİN KULLANIMI VEYA TEK KULLANIMLIK SARF MALZEMELERİNİN YENİDEN KULLANILMASI

Mikrokeratom'un bıçak, mekik ve kesici kafa malzemeleri biyo-uyumluluk ve kayma özellikleri için seçilmişlerdir. Bıçak boyutları ve toleransları keratom başlığının boyut ve toleranslarına göre belirlenmiştir. Moria'nın imalat ve kontrol prosedürleri kafa ve bıçak arasında hiçbir boyutsal uyumsuzluk olmamasını ve bıçağın kesici kafa içerisinde serbestçe hareket etmesini kesin olarak sağlar.

Tek kullanımlık ürünün tasarımı hiçbir şekilde yeniden kullanımına izin vermez. Tek kullanımlık ürünün yeniden kullanılması ve/veya Moria tarafından sağlanan sarf malzemelerinin kullanılması ciddi cerrahi sonuçlara neden olabilir ve mikrokeratoma zarar verebilir.

Moria cihazın kötü çalışması ya da hasar görmesi halinde, tek kullanımlık ürünün yeniden kullanılması ya da Moria tarafından sağlananlardan başka sarf malzemeleri kullanılması neticesinde meydana gelen kötü sonuçlar ya da cerrahi komplikasyonlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Bu sistemin parçaları sadece Moria malzemeleriyle birlikte kullanılabilir (konsol, kafalar, halkalar, vb.). Böyle uygulamalara bağlı mikrokerotam arızası veya hasarı durumunda garanti hükümleri geçersiz kalır.

2 İLİŞKİLİ EKİPMAN VE AKSESUARLAR LİSTESİ

Bu el kitabında verilen ekipmanların tanımı	MORIA Referansı
CBm-ALTK kafa	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
CBm 10'luk steril bıçak kutusu	19333
Vakum kamarası için 5'lik CBSU steril kafa kutusu	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350

Bu el kitabında verilen ekipmanlarla ilişkili araçların tanımı	MORIA Referansı
ALTK vakum kamarası tabanı	19161
ALTK vakum kamarası için evrensel kapak	19162
CBm mikrokeratom için kılavuz halka	19171
ALTK vakum kamarası + "CBm-ALTK" için kapak	19172
CBSU kafa için kılavuz halkalı tek kullanımlık vakum kamarası	19179
Yapay kamara için kılavuz halkası	19180
Vakum kamarası için infüzyon boru kiti	19181
Tek kullanımlık yapay kamara	19182
Şırıngalı infüzyon seti (sadece ABD için)	19183
CB mikrokeratom için pnömatik türbin	19303
CB sabitleme halkası CB (boy +2,+1, 0, -1)	19309/2 19309/1 19309/0 19309/-1
Türbin hortumu	19353
EVOLUTION 3E konsol (SN >5000)	19380
EVOLUTION 3E pedalı	19381
EVOLUTION 3E pedalı	19381J
EVOLUTION 3E pedalı (Çin için)	19381C
EVOLUTION 3 pedalı aynı zamanda EVOLUTION3E SN>7000 için	19361

Aksesuarların tanımı	MORIA Referansı
Türbin ve türbin hortumu sterilizasyon kutusu	22519139
ALTK sterilizasyon kutusu	22519167
ALTK düzleştirici lens (7, 9, 11 mm)	19165
ALTK düzleştirici lens (6, 8, 10 mm)	19166
ALTK düzleştirici lens saklama kutusu	22519169
Tonometre	19042
Tonometre saklama kutusu	22519047
Alıcı için CB 7-9 düzleştirici lens	19310
Alıcı için CB 8-10 düzleştirici lens	19311

Kullanıcılara verilen bilgilerin açıklaması	MORIA Referansı
ONE & CBm-ALTK mikrokrotamlar için ALTK vakum kamarası kullanım kılavuzu	65009
Ultra ince transplantasyonların hazırlığı için CBSU kafaların seçilmesi	65082
EVOLUTION 3E kullanım kılavuzu (seri numarası 5000 veya üzeri)	65060/INTL
EVOLUTION 3 kullanım kılavuzu (fransızca versiyonu/ingilizce versiyonu)	65037/65038
EVOLUTION 2 kullanım kılavuzu (fransızca versiyonu/ingilizce versiyonu)	65015/65016

3 YASAL BİLGİLER

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche – 03160 Bourbon l'Archambault – France Telefon: +33 (0) 4 70 67 09 04 Faks: +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Müşteri hizmetleri bilgisi	MORIA temsilcisi veya bölge distribütörüyle irtibata geçin
AVRUPA	CE 0459 MDD 93/42/CEE yönergesine göre
ABD	Gıda Ve İlaç Dairesi Kaydı
Elektrik güvenliği standardı	IEC 60601 Sınıf II BF
	Özellikle Avrupa Birliği kullanıcıları için: bu simge Avrupa Birliği içinde, ürünün ömrünün sonunda uygun bir konteynıra atılması gerektiğini belirtir. Bu sadece ürünlere değil, ilgili ürünün üstüne olsun ya da olmasın, simgeden bağımsız olarak elektrik motorları ve pedal da dâhil olmak üzere aksesuarlara da uygulanır. Tasnif seçimi göstergesi olmayanları kamusal çöplere atmayın. Avrupa Birliği dışındaki kullanıcılar için: ülkenin elektrikli ve elektronik atıklarla ilgili çevresel düzenlemelerine bakın.

4 ETİKETLER ÜZERİNDEKİ İMALATÇI BİLGİLERİ

 XXXXXX	KATALOG NUMARASI
	MİKTAR
 YYYY/MM/DD	SON KULLANIM TARİHİ
 XXXXXX	PARTİ KODU
	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	TEKRAR KULLANMAYIN
 XXXXXXXX	ÜRETİCİ
 YYYY/MM/DD	İMALAT TARİHİ
 XXXXXX	DİKKAT: BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE DANIŞIN
 XXXXXX	KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN
	AMBALAJ HASARLI İSE TEKRAR KULLANMAYIN
 XX°C – YY°C / XX°F – YY°F XX% – YY%	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 ÖNEMLİ BİLGİLER

5.1 AÇIKLAMA

CB tek kullanımlık veya metalik kafalı (tekrar kullanılabilir), mekanik döner hareketli bir mikrokeratomdur. Aşağıdakilerden meydana gelir:

- bir CB pnömatik türbin (#19303)
- yapay ön kamara için ön montajı yapılmış bir bıçak içeren CBSU tek kullanımlı kafa veya CBm-ALTK yeniden kullanılabilir metalik başlığı (steril bıçak takılması gerekir).

CB mikrokeratom EVOLUTION 2, 3 ve 3E konsolla birlikte kullanılır. Her türlü bilgi için ilgili kullanım kılavuzuna bakın.

5.2 ENDİKASYONLAR

- Donörden kornea rezeksiyonu (vakum kamarası üzerine yerleştirilmiş greftten): Greftten tam kornea (menteşesiz) rezeksiyonu için CBm-ALTK veya CBSU kafalar endikedir.
- Alıcının gözünden kornea rezeksiyonu: Alıcının gözüne tam kornea rezeksiyonu (menteşesiz) için CBm-ALTK kafa endikedir.

Önemli: Vakum kamarası (#19178/xxx) CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) veya CBSU kafalarda, hastada CB halkalar (#19309/xx) kullanıldığında tam rezeksiyon (menteşesiz) yapılmasına izin vermeyen bir sınır bulunur. Bu sistemlerin kullanımı alıcının gözünde bir menteşe oluşturulmasını teşvik eder. Sadece CBm-ALTK kafalarda sınır bulunmaz ve hasta üzerinde tam rezeksiyona izin verirler.

5.3 ÜRÜN PERORMANSLARI - KORNEAL FLEPLERİN KALINLIĞI

Korneal flep kalındığı keratoplasti sırasında önemli bir husustur. Birçok parametre flep kalınlığı ve öngörülebilirliğini (standart sapma) etkileyebilir. Birçok bilimsel çalışma keratometri (K), kornea anatomisi, ameliyat öncesi pakimetri, intraoküler basınç (ve donör greft hazırlığı için vakum kamarası içindeki basınç) gibi hastayla ilişkili birçok faktörün ve bununla birlikte korneanın hidrasyonu ve mekanik mikrokeratom'un ilerleme hızı gibi cerrahiyle ilgili faktörlerin de flep kalınlığını etkilediğini ortaya koymuştur.

Ultrasonlu pakimetri ölçümleri düzenli olarak kesin ve tekrarlanabilir olmazken, sonuçları malzemenin kalibrasyonu ve tekniklere göre değişiklik gösterebilir.

Örneğin, CBm-ALTK kafalar için, «130» kalibrasyonlu bir Moria kafa ortalama 160'lık bir kornea flepi keser:

- «130» mikrokeratom başlığında ölçülebilen bir boyuta karşılık gelir (bıçak ve tabla arasındaki mesafe)
- 160 mikron, bu ortalamaya yaklaşık değişimlerle bu başlığın kestiği ortalama kalınlıktır.

Kafa (tanıtım)	Artış değeri	Ortalama kesi kalınlığı
130	+30	160
200	+50	250
250	+60	310
300	+70	370
350	+85	435
400	+100	500

Vakum kamarası için, CBU kafalar için, «Ultra ince greft hazırlığı için CBSU kafaların seçimi - #65082» başlıklı belgeye bakın.

MORIA sadece başlığın boyutsal özelliklerini garanti edebilir, cerrahi sonuçları garantileyemez.

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

5.4 KONTRENDİKASYONLAR

Vakum kamarası için (#19178/xxx), CBm-ALTK (#19170/xxx) ve CBSU kafalar elde edilen rezeksiyon kalınlığı nedeniyle hiçbir şekilde LASIK prosedürü için kullanılmamalıdır.

Önemli: Vakum kamarası (#19178/xxx) için, CBm (#19332/xxx), CBSU (#19312/xxx) veya CBSU kafalarda, hastada CB halkalar (#19309/xx) kullanıldığında tam rezeksiyon (menteşesiz) yapılmasına izin vermeyen bir sınır bulunur. Bu sistemlerin kullanımı alıcının gözünde bir menteşe oluşturulmasını teşvik eder.

5.5 UYARILAR

- Vakum kamarası için CBm bıçakların ve CBSU kafaların tasarımı hiçbir durumda yeniden kullanılmalarına izin vermez. Bu ürünün yeniden kullanılması klinik performansları düşürür ve hastayı istenmeyen etkilere maruz bırakır.
- CB mikrokeratom ile Moria markasından başka malzeme ve/veya parça kullanmayın.
- CBm bıçaklar elle takılmalıdır. Alet, ya da anahtar kullanmayın. Hatalı bir montaj yanlış bıçak salınımı ile hasarlı ya da eksik kesiye neden olabilir.

- Kafalar elle vidalanmalıdır. Alet, ya da anahtar kullanmayın. Hatalı bir montaj yanlış bıçak salınımı ile hasarlı ya da eksik kesiye neden olabilir.
- Vakum kamarası için (#19170/xxx) CBm (#19333) bıçaklar CBm-ALTK kafalarla uyumludur.

Kafa	Referans	CBm (#19333) bıçak
CBm-ALTK	19170/xxx	X
Vakum kamarası için CBSU	19178/xxx	YOK

5.6 İSTENMEYEN POTANSİYEL ETKİLER

Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, risk kavramı bulunmaktadır. Keratektomi bir mikrokeratom kullanımı gerektirir, potansiyel komplikasyonlar vardır, ancak kornea kapağına bağlı komplikasyonlarla sınırlı değildir (eksik flep, flepte delik, epitelyal hata, flepte mikro çizikler, flepte katlanmalar, vb.).

Ürünün hatalı kullanılması ve/veya hasar görmesi ve/veya kontrendikasyonlar (§ 5.4) ve uyarılara (§ 5.5) uyulmaması hastanın istenmeyen etkiye maruz kalmasına neden olur.

5.7 TEDBİRLER

- Tüm keratektomi işlemleri CB mikrokeratom eğitimi almış, denetimli oftalmoloji uzmanı cerrahlar tarafından yapılmalıdır.
- Cerrahi teknikler, kullanılan kafa, halka seçimi, montaj ve mikrokeratomun yerleştirilmesi hakkında bilgi sahibi olmak da dâhil, ön koşullar ve ameliyat öncesi koşullar sistemin cerrah tarafından en iyi şekilde kullanılması için önemli hususlardır.

Diğer operasyon öncesi tedbirler:

• OPERASYON ÖNCESİ:

- o Mikrokeratom parçalarının kullanımı, temizliği, saklanması ve bakımına özen gösterilmelidir. Eski veya hasarlı olmamaları gerekir. CB türbini saklama süresince, özellikle korozif bir ortamda koruma altında olmalıdır.
- o Vakum kamarası için CBm bıçakların ve CBSU kafaların açılmamış poşetleri üzerindeki etiket ve son kullanma tarihlerini kontrol edin.
- o Vakum kamarası için CBSU kafaların steril poşetini açtıktan sonra, kafa üzerindeki işaretin, paket etiketi üzerinde yazan bilgiyle aynı olduğundan emin olun.
- o Kafa, halka, CB türbin ve konsol kullanmadan önce dikkatle gözden geçirilmelidir. CBm (#19170/xxx kafaya takıldıktan sonra) ve CBSU bıçaklar kullanımdan önce mikroskop altında gözden geçirilmelidir.
- o Cerrah her türlü mikrokeratom kullanımından önce parçalar hakkında bilgi sahibi olmalı ve gerekli tüm parça ve aletlerin mevcut olduğundan ve operasyon başlamadan önce düzgünce monte edildiklerinden emin olmalıdır. Steril yedek bileşenler ihtiyaç halinde hazır bulunmalıdır.
- o Kafa seçimi (ve muhtemelen halka) operasyonun başarısında önemli bir husustur.

• PEROPERATUAR:

- o Mikrokeratom ve bileşenlerinin kırılması ya da hatalı kullanımı hasta, cerrahi müdahale personeli yaralayabilir veya donörün grefte hasar verebilir.
- o Her türlü kullanımdan önce, vakum halkası, döner kapak, kafa ve bıçağı fizyolojik tuzlu solüsyon yada CB bileşenleriyle uyumlu ve uygun bir diğer oftalmik solüsyonla yıkayın.

• OPERASYON SONRASI:

- o Cerrahin hastasına tavsiyeleri yerine getirilmelidir.

5.8 ÜRÜN ŞİKAYETİ

Ürün kalitesi, ismi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliği, etkinliği ve/veya performanslı konularında yetersizlik deneyimlemiş ya da şikâyeti olan tüm sağlık profesyonelleri (müşteri veya site kullanıcısı olarak bilinir), bunu Moria veya distribütörüne telefonla bildirmeli ve yazılı olarak onaylamalıdır (ürün adı, referansı, seri veya parti numarası, isim ve adres, şikâyet türü ve hasta karakteristiklerini belirtin). Suçlu ürün(ler), dezenfekte edildikten sonra, yine Moria tarafından kontrol edilmelidir.

5.9 AMBALAJ

Her parçanın ambalajı ürün kabulünde el değmemiş olmalıdır. Kullanımdan önce hiçbir hasar olmadığından emin olunması için, tüm paçalar dikkatle kontrol edilmelidir. Hasar görmüş ambalaj veya ürünler kullanılmamalı, Moria'ya iade edilmelidir.

Poşeti açık veya yırtılmış ise, tek kullanımlık ürünlerin kullanmayın.

6 YERLEŞTİRME VE BAĞLANTI

İŞLEMLER	 UYARILAR / TEDBİRLER	FOTOĞRAFLAR
1. Kafayı seçin 1.1 CBm-ALTK: istenen önceden kalibre edilmiş kafayı seçin. Kalibrasyon değeri kafanın önünde yazılıdır ve kesi derinliğini belirler. 1.2 Vakum kamarası için CBSU: CBSU kafa seçimi için, vakum kamarası için CBSU kafaların (#65082) kullanım kılavuzuna bakın. Kalibrasyon değeri kafanın önünde yazılıdır ve kesi derinliğini belirler.	Vakum kamarası için verilen CBSU atılabilir kafalar steril olarak verilir ve sadece tek kullanımlıktır. Ambalajın hasar görmediğinden, açılmış olmadığından ve son kullanım tarihinin geçmiş olmadığından emin olun.	A (CBm ALTK) B (CBSU)
2. Bıçağı kafaya takın 2.1 CBm-ALTK: bıçağı kafaya takmadan önce ve taktıktan sonra, genel durumunu, özellikle kesi tarafını kontrol edin. Bıçağın formu, her türlü riski ortadan kaldırarak, sadece tek bir yönde takılmasına izin verir. - Bıçağı sadece sağ yüzü kafaya sokarak takmak mümkündür. - Bıçağı özenle kafada bu amaç için öngörülmüş yuvaya takın. - Kesi kenarının kafanın metal kısmıyla temas etmemesine dikkat ederek bıçağı takın. - Bıçağı yavaşça ve bütünyle itin. Hafifçe bastırmak bıçağın kolaylıkla kaymasını sağlar. Olmazsa, yuvada kalıntı veya partiküllerin bulunmadığından emin olun. Direnç göstermesi halinde, başka bir bıçak kullanın. - Bıçak mekiğinin kafada düzgünce merkezlendiğinden emin olun (mekik boğazı yukarıdan bakıldığında görülebilmelidir). - CBm-ALTK kafasını serum fizyolojik veya uygun her türlü diğer oftalmik solüsyonla nemlendirin. 2.2 Vakum kamarası için CBSU: - Vakum kamarası için CBSU kafaları bıçağın her türlü manipülasyonunu önlenecek şekilde bıçak önceden takılmış olarak, steril şekilde teslim edilir. - Sıyrılabilir poşeti açın ve aseptik zinciri bozmadan blisteri steril bir alana koyun. Blisteri silindirik alt kısım görülecek şekilde düz bir yüzeye koyun, ardından blisterin üst kısmını dikkatlice kaldırın.	- Kafa son derece temiz olmalı ve üzerine ne bir artık, partikül, oksidasyon, ne de çökelti veya sıyrık bulunmamalıdır. - CBm bıçaklar steril olarak verilir ve sadece tek kullanımlıktır. Ambalajın hasar görmediğinden, açılmış olmadığından ve son kullanım tarihinin geçmiş olmadığından emin olun. - Bıçağın genel durumunu kontrol edin. Bozulmuş kesi ağızlı bıçaklar kullanılmamalıdır.	C, D
3. Kafanın CB türbin üzerine takılması 3.1 CBm-ALTK: CB türbin kafa üzerine vidalanır. Kafayı yan yüzlerinden sıkıca tutun ve CB türbinine sadece parmak kuvvetiyle saat yönünde vidalayın. 3.2 Vakum kamarası için CBSU: Kafayı blister içinde tutarak, türbin üzerine vidalayın. Montajdan sonra, kafayı blisterden çıkartın ve serum fizyolojik ya da uygun diğer her türlü oftalmik solüsyonla nemlendirin.	- Her türlü kullanımdan önce, CB türbinin temiz ve çalışır durumda olduğundan emin olun. - Kafanın sıkıca CB türbine vidalandığından emin olun. Bir kere takıldıktan sonra, kafa hareket etmemelidir. - Kafa CB türbine düzgün vidalanmazsa, bıçak salınım yapmayacaktır. Hatalı montaj sonucunda yanlış kesi yapılabilir.	E, F

4. Montajdan sonra kafayı dikkatlice kontrol edin Bıçağın hasar görmediğinden emin olmak için, mikroskop altında, yüksek büyüme oranıyla bıçağı dikkatle inceleyin. Hasar görmüşse: bıçağı uygun bir konteynıra atın ve değiştirin.	Kafa son derece temiz olmalı ve üzerine ne bir artık, partikül, oksidasyon, ne de çökelti veya sıyrık bulunmamalıdır.	
5. Besleme hortumunu CB türbin ve konsola bağlayın - Besleme hortumunu CB pnömatik türbinin arkasına bağlayın. Söketin biçimi sadece tek bir yönde monte edilmesine izin verir (farklı boyutta 2 delik). Sadece parmak kuvvetiyle vidalayın. - Türbin besleme hortumu soketini konsolun önüne bağlayın. Söketin biçimi sadece tek bir yönde monte edilmesine izin verir (farklı boyutta 2 delik). Sadece parmak kuvvetiyle vidalayın.	- CB pnömatik türbin soketinde ve konsoldaki sokette conta olduğundan ve durumlarını iyi olduğundan iyi olun. - Hortumu boydan boya kontrol edin (çatlaklar, sıkışmalar, vb.). Gerekirse hortumu değiştirin. - Hortumdan düşümlenme olmamasına dikkat edin.	G
6. Bıçak salınımını kontrol edin Bıçağın tam oturduğundan ve düzgün salınım yaptığının emin olmak için vakumu, ardından türbini çalıştırın.	- Kullanımdan önce, kullanılan konsolun kullanım kılavuzu ve #65009 vakum kamarası kullanım kılavuzuna bakın. - Bıçak salınımı düzenli ve sürekli değilse türbini kullanmayın.	
Anterior Lamellar Greftler için (alıcı gözün hazırlanması)		
7. Vakum halkasını seçin, ardından inceleyin - Halkalar bu el kitabındaki önerilere göre steril edilmiş olmalıdır. - Uygun vakum halkasını seçin (4 boy vardır). Halka ölçüsü kesi ölçüsünü belirler.	- Vakum halkaları her türlü kullanımdan önce dikkatlice kontrol edilmelidir. Tamamen temiz olmalıdırlar, üzerlerinde ne bir artık, partikül, oksidasyon, ne de çökelti veya sıyrık bulunmamalıdır. - Vakum bağlantısını dikkatlice kontrol edin. Tıkanması halinde, başka bir halka kullanın. - CBSU kafaları alıcı gözün üzerinde kullanmayın (çünkü komple rezeksiyon yapılmasına izin vermezler).	H
8. Vakum halkasını vakum hortumuna bağlayın - Vakum halkasını vakum hortumuna bağlayın - Halkayı gözün üzerine getirin - Vakumu çalıştırın ve halkanın düzgün merkezlendiğinden ve gözün vakumla tutulduğundan emin olun.	- Tek kullanımlık vakum hortumu (#19138) sterilize olarak verilir. - Ambalajın hasar görmediğinden, açılmış olmadığından ve son kullanım tarihinin geçmiş olmadığından emin olun. - Vakum hortumunu inceleyin. Hasar ya da tıkanma halinde, başka bir vakum hortumu kullanın.	I, J
9. Düzleştirme lensini seçin, ardından rezeksiyon ölçüsünü kontrol edin - Düzleştirme lenslerinde (şeffaf ve bir kola takılı) 2 farklı çapı gösteren 2 retikül bulunur. CBm-ALTK kafayla elde edilecek rezeksiyon boyunu kontrol edebilecek şekilde vakum halkalarıyla birlikte kullanılırlar. - Teorik olarak kullanılan halkaya uygun lensi seçin. - Gerekirse rezeksiyon boyunu uyarlamak için halka ölçüsünü değiştirin. Yeniden lenslerle birlikte kontrol edin.	- Düzleştirme lensleri her türlü kullanımdan önce dikkatlice kontrol edilmelidir. Tamamen temiz olmalıdırlar, üzerlerinde ne bir artık, partikül, oksidasyon, ne de çökelti veya sıyrık bulunmamalıdır. - Bu el kitabındaki önerilere göre arındırılmış ve dezenfekte edilmiş olmaları gerekir.	K

7 OPERASYON

7.1 DONÖR GÖZ ÜZERİNDE REZEKSİYON (GREFT)

İŞLEMLER	 UYARILAR / TEDBİRLER
1. Kullanmadan önce malzemeyi kontrol edin Malzemenin tamamen temiz olmasının, üzerinde ne bir artık, partikül, oksidasyon, ne de çökelti veya sıyrık bulunmamasının sağlanması zorunludur.	
2. CB türbini konsola bağlayın Konsoldan türbine giden basıncı kontrol edin (kullanım aralığı 2.5 ve 3.5 bar arasındadır).	Kullanmadan önce kullanılan konsolun kullanım kılavuzuna bakın.
3. Bıçak salınımını kontrol edin - Bıçağın tam oturduğundan ve düzgün salınım yaptığından emin olmak için türbini çalıştırın. - CBm-ALTK ya da CBSU kafanın halkada serbestçe kaydığından emin olun (grefti koymadan önce halkada türbini boş çalıştırın).	- Kullanmadan önce kullanılan konsolun kullanım kılavuzuna bakın. - Bıçak salınımı düzenli ve sürekli değilse türbini kullanmayın.
4. Donör gözün hazırlığı için CB türbini ALTK vakum kamarası veya tek kullanımlık vakum kamarası üzerine takın	- Kullanımdan önce ONE & CBm-ALTK (#65009) mikrokeratomlar için ALTK vakum kamarası kullanım kılavuzuna bakın. - Vakum kamarası için (#65082) CBSU kafaların kullanım protokolüne bakın.
5. «Vakum» pedalı üzerine bir kez basarak vakumu çalıştırın.	Cerrahi müdahale süresince kullanılan malzemelerin başka medikal malzemelerle karışmamasına dikkat edin.
6. Bir tonometre yardımıyla intraoküler basıncı kontrol edin Moria 90mmHg basınç uygulanmasını önerir.	Vakum kamarası için CBSU kafalar için: vakum kamarası için (#65082) CBSU kafalar için kullanım protokolüne bakın.
7. Donör kornea hazırlığı için Vakum kamarası halkasının kızaklarını, kafayı ve bıçağı nemlendirin:	- Kullanmadan önce, çeşitli parçaları serum fizyolojik veya uygun her türlü diğer oftalmik solüsyonla nemlendirin. - Malzeme etkileşimleri bilinmeyen bir solüsyonla temas etmemelidir.
8. Bıçak salınımını çalıştırın ve rezeksiyonu yapın - Mikrokeratom konumuna yerleştirin, vakum pedalına basarak vakumu açın ve «İleri» pedalına sürekli olarak bıçak salınımını çalıştırın. - Serbest flep («free cap») oluşuncaya kadar mikrokeratomu yavaş ve düzenli bir el hareketiyle döndürün. - İstenen greft kalınlığına göre, ikinci bir kesi yapılabilir. - Bilgi; ALTK (#19161) vakum kamarasında, #19165 & #19166 lensler sayesinde çap kontrol edilerek, rezeksiyon çapının ayarlanması mümkündür. #19162 vakum kamarasının ayar bileziği kesi çapının ayarlanmasına izin verir.	- Kullanılan konsolun kullanım kılavuzuna bakın. - Kullanımdan önce ONE & CBm-ALTK (#65009) mikrokeratomlar için ALTK vakum kamarası kullanım kılavuzuna bakın. - Vakum kamarası (#65082) için CBSU kafaların kullanım protokolüne bakın. - Vakum kamarasında hiçbir şeyin kafanın halka kılavuzunda ilerleyişine engel olmadığından emin olun.
9 «Vakum» pedalına bir kez basarak vakumu bırakın	Prosedür sonunda, CBm bıçak veya tek kullanımlık kafayı (CBSU) ve vakum hortumunu uygun bir konteynıra atın.

7.2 HASTA ÜZERİNDE REZEKSİYON

İŞLEMLER	 UYARILAR / TEDBİRLER
1. Kullanmadan önce malzemeyi kontrol edin Malzemenin tamamen temiz olmasının, üzerinde ne bir artık, partikül, oksidasyon, ne de çökelti veya sıyrık bulunmamasının sağlanması zorunludur.	
2. CB türbini konsola bağlayın Konsoldan türbine giden basıncı kontrol edin (kullanım aralığı 2.5 ve 3.5 bar arasındadır).	Kullanmadan önce kullanılan konsolun kullanım kılavuzuna bakın.
3. Bıçak salınımını kontrol edin - Bıçağın tam oturduğundan ve düzgün salınım yaptığından emin olmak için türbini çalıştırın. - CBm-ALTK veya CBSU kafanın halkada serbestçe kaydığından emin olun (göze yerleştirmeden önce, alıcı göz halkasının üzerine ya da greft üzerine yerleştirmeden önce, vakum kamarası halkasında türbinle boş bir geçiş yapın).	Bıçak salınımı düzenli ve sürekli değilse türbini kullanmayın.
4. Vakum halkasını hasta gözü üzerine yerleştirin - Parçaları yerleştirme ve bağlantılarını yapma adımları gerçekleştirildikten sonra, vakum halkasını hastanın gözüne yerleştirin. - Vakumu çalıştırın ve halkanın göz üzerinde düzgün durduğundan ve merkezlendiğinden emin olun. - Bir tonometre yardımıyla intraoküler basıncı kontrol edin. - Moria 60mmHg basınç uygulanmasını önerir. - Vakum halkası, kafa ve bıçağı ıstaltın.	- Kullanmadan önce, çeşitli parçaları serum fizyolojik veya uygun her türlü diğer oftalmik solüsyonla ıslatın. - Malzeme etkileşimleri bilinmeyen bir solüsyonla temas etmemelidir. - Cerrahi müdahale süresince kullanılan malzemelerin başka medikal malzemelerle karışmamasına dikkat edin. - Tonometre (#19042) tamamıyla kuru olmalı ve kuru bir yüzeyde kullanılmalıdır.
5. Bıçak salınımını çalıştırın ve rezeksiyonu yapın - Mikrokeratom konumuna yerleştirin, vakum pedalına basarak vakumu açın ve «İleri» pedalına sürekli olarak bıçak salınımını çalıştırın. - Serbest flep («free cap») oluşuncaya kadar mikrokeratomu yavaş ve düzenli bir el hareketiyle döndürün.	- Kullanılan konsolun kullanım kılavuzuna bakın. - Kullanımdan önce ONE & CBm-ALTK (#65009) mikrokeratomlar için ALTK vakum kamarası kullanım kılavuzuna bakın. - Vakum kamarası (#65082) için CBSU kalfaların kullanım protokolüne bakın. - Vakum kamarasında hiçbir şeyin kafanın halka kılavuzunda ilerleyişine engel olmadığından emin olun. - Alıcı için, kafanın geçeceği yerde engeller olmadığından emin olun (blefarosta, kirpik, göz kapağı, vb.)
6. «Vakum» pedalına bir kez basarak vakumu bırakın	Prosedür sonunda, CBm bıçak veya tek kullanımlık kafayı (CBSU) ve vakum hortumunu uygun bir konteynıra atın.

8 SORUN HALİNDE

Her türlü bilgi ve ilave açıklama için, EVOLUTION 2, 3 veya 3E kullanım kılavuzu ve/veya ONE & CBm-ALTK mikrokeratomlar için ALTK vakum kamarası ve tek kullanımlık vakum kamarası kullanım kılavuzuna bakın.

9 BAKIM

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon önerileri güncellenmiştir ve yetki ile girilen Moria internet sitesinde mevcuttur: <http://www.moria-surgical.com>. Bu adrese erişim sağlamak için kayıt olunması gerekir.

9.1 GİRİŞ

Alışılmadık titreşimler veya anormal seslerin çıkması halinde, malzemeyi kullanmayın ve Moria temsilcisiyle irtibata geçin.

Bundan sonrakiler sadece önerilerdir. Kullanılan ülkelerdeki düzenlemelere göre uyarlanmışlardır. Temizlik ve dezenfeksiyon amacı taşıyan tüm ürün ve solüsyonlar üretici talimatlarına göre kullanılmalıdır.

Moria aşağıdakileri önerir:

- potansiyel olarak kontamine olmuş alanlara dokunmaktan kaçınmak,
- temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri sırasında eldiven kullanmak.

9.2 İLK İŞLEM VE SAKLAMA

Ambalajların içinde her türlü yoğunlaşma riskinin önlenmesi için, malzemeyi uzakta, temiz ve kuru bir ortamda kapalı tutun ve muhafaza edin. Aletleri manyetik etkiye neden olabilecek ya da korozyon oluşturabilecek diğer ürünlerin yakınında ya da böyle bir alanda bırakmayın. Aletlerin birbirine temas etmesini önleyin.

Malzemede hiçbir hasar ya da araz bulunmamalıdır.

Kırılgan malzemeler veya özel muamele gerektiren aletler, hassas bölümlerinin yıpratılmaması için özen gösterilerek ayrı olarak muamele görmelidir.

ALTK vakum kamarası, tonometre ve donör için düzleştirici lenslerin dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon talimatları için, «ONE & CBm-ALTK» mikrokeratomlar için ALTK vakum kamarası» kullanım kılavuzuna bakın.

9.3 TÜRBİN TEMİZLİK - DEZENFEKSİYON - STERİLİZASYON - SAKLAMA PROTOKOLÜ

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

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

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

9.4 TÜRİN HORTUMU TEMİZLİK - DEZENFEKSİYON - STERİLİZASYON - SAKLAMA PROTOKOLÜ

Her müdahaleden sonra türbinin besleme hortumu pnömatik türbin ve konsoldan sökülmüş, temizlenmiş, dezenfekte edilmiş, kurutulmuş ve sterilize edilmiş olmalıdır.

İŞLEMLER	UYARILAR / TEDBİRLER
1. Temizlik Türbinin besleme hortumunu dışarıdan dezenfektan bir solüsyonla nemlendirilmiş, tüylü olmayan bir bezle temizleyin.	Solüsyona daldırmayın.
2. Dezenfeksiyon Türbin besleme hortumunu dışarıdan bir dezenfektanla dezenfekte edin (püskürtme ya da dezenfektan tampon).	Solüsyona daldırmayın.
3. Durulama ve kurutma - Türbin besleme hortumunu steril suya batırılmış atılabilir, dokumasız bir bezle dışarıdan durulayın. - Türbin besleme hortumunu atılabilir dokumasız bir bezle kurulayın.	
4. Sterilizasyon - Türbin besleme hortumunu 18 dakika boyunca otoklavda 134 C° – 273 F° sterilize edin. Sadece ABD'ye özel sterilizasyon: Minimum 132 C°'de en az 4 dakika boyunca otoklav ile sterilizasyon (boşaltma fazyıla birlikte ıslak sıcak hava sterilizatörü) - Sterilizasyon prosedüründen sonra hemen sterilizatörden çıkartın. - Sterilizasyondan sonra, türbin besleme hortumunu atılabilir dokumasız bir bezle kurulayın.	Türbin besleme hortumunu hemen sterilizasyondan sonra kesinlikle kullanmayın. Önceden ortam sıcaklığında soğumaya bırakın.
4. Saklama Türbin besleme hortumunu kuru, tozdan uzak bir yerde saklayın.	Türbin besleme hortumunun deforme olmasını önlemek için, kutusunda özenle sarılı durması önemlidir (Fotoğraf L).

9.5 CBm-ALTK KAFALAR VE VAKUM HALKALARI TEMİZLİK - DEZENFEKSİYON - STERİLİZASYON - SAKLAMA PROTOKOLÜ

İŞLEMLER	 UYARILAR / TEDBİRLER
1. İki kere temizlik - Aletin bloğundan çıkar çıkmaz, üretici önerilerine göre en az 15 dakika, hemen deterjanlı, aldehitsiz bir dezenfektana daldırma (ör: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm). - Elde temizlik (ya da makinenin temizlik ürünleri geri dönüşümü yapmaması koşuluyla, gerektiğinde sistemin sökülmesinin ardından bir otomat yardımıyla). - Suyla durulama - Sistemin deterjanlı-aldehitsiz dezenfektan bir solüsyona daldırılması (öncekinden farklı banyo). - Elde veya bir otomat yardımıyla temizlik (makinenin temizlik ürünleri geri dönüşümü yapmaması koşuluyla). - Filtre edilmiş ya da ozmostan geçmiş distile suyla durulama. - Sistemin dokuma olmayan, tüsüz, tek kullanımlık bir bezle kurulanması.	- Elde temizlik: medikal sistemin yumuşak fırçalar yardımıyla mekanik temizliği (metalik fırçalar veya temizlik tamponların kullanımı yasaktır). - ÖNEMLİ: Her kullanımdan sonra banyoların değiştirilmesi. - Uyumsuzluk: - Çamaşır suyu kullanmayın - Bu protokolü alüminyum alaşımlı ürünler için kullanmayın - Bu protokolü ısıya duyarlı mikrokeratomlar için kullanmayın (motor ve türbin). - ATNC'lerin pasifleştirilmesi (Konvensiyonel Olmayan Bulaşıcı Maddeler) sadece Creutzfeld-Jakob hastalığı taşıma riski bulunan hastalar için. Fransa için, 1 Aralık 2011 tarihli, DGS/RI3/2011/449 sayılı yönergeye bakın.
2. Sterilizasyon Sterilizasyon tablasında 18 dakika boyunca minimum 134 C° – 273 F° sıcaklıkta otoklavla (Islak Sıcak Hava Sterilizatörü) sterilizasyon. Sadece ABD'ye özel sterilizasyon: Minimum 132 C°'de en az 4 dakika boyunca otoklav ile sterilizasyon (boşaltma fazıyla birlikte ıslak sıcak hava sterilizatörü)	

Fransızca kaynakça:

- Aralık 2011 – 1 Aralık 2011 tarihli DGS/RI3/2011/449 sayılı invazif eylemler sırasında bulaşıcı maddelerin bulaşma risklerinin azaltılmasını hedefleyen önerilerin güncellenmesiyle ilişkili yönerge.
- Kasım 2005 - Oftalmoloji ve kontaktoloji tıbbi cihazlarının ele alınmasıyla ilgili Bakanlık Rehberi - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTİ

10.1 GARANTİNİN UYGULANMA ALANI

Tanım	MORIA Referansı
CB sabitleme halkası CB (boy -1,0, +1, +2)	19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
CBm-ALTK Kafa	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
Türbin hortumu	19353
CB mikrokeratom için pnömatik türbin	19303
Türbin ve türbin hortumu sterilizasyon kutusu	22519139
EVOLUTION 3E konsol (batarya hariç)	19380
EVOLUTION 3E pedalı	19381
EVOLUTION 3E pedalı (Çin için)	19381C
EVOLUTION 3E pedalı	19381J
EVOLUTION 3 pedalı (aynı zamanda EVOLUTION 3E SN>7000 için)	19361

- parçaları ve yukarıda sayılan malzemenin düzgün çalışması amacıyla onarım için gerekli işçilik garanti altındadır. İade edilen tüm malzemeler, önceden dezenfekte edildikten sonra, orijinal ambalajlarında gönderilmelidir.
- Tek kullanımlık alet ve aksesuarlar garanti kapsamı dışındadır.
- Bakım işlemleri ve ayrı parçaların değiştirilmesi işlemleri Moria'nın anlaşmalı personeli tarafından yapılacaktır.
- Garanti süresi boyunca değiştirilen tüm arızalı parçalar Moria'nın mülkiyetindedir.

10.2 GARANTİNİN UYGULANMADIĞI DURUM

- Garanti süresi dışında ortaya çıkan arıza veya hatalı sistem çalışması (10.3. paragrafında belirtilmiştir).
- Malzemenin normal aşınması.
- Kullanım kılavuzundaki şartnamelere uygun olmayan özensizlik, kullanım hatası ya da her türlü uygun olmayan kullanım.
- Moria tarafından tedarik edilenler dışında sarf malzemesi, ayrı parça ya da aksesuar kullanımı.
- Moria'nın yetki vermediği bir kişi tarafından malzemedeki her türlü sökme, değişiklik yapa veya müdahale işlemleri.

10.3 GARANTİ SÜRESİ

- Garanti süresi malzemenin gönderildiği günden itibaren sayılmaya başlanır.
- Garanti süresi, geçerlilik başlangıç tarihinden itibaren 12 aydır.

10.4 SORUMLULUKLAR

- Moria'nın sorumluluğu 10.1 paragrafında hedeflenen yükümlülüklerin yerine getirilmesiyle sınırlıdır. Moria bu garanti bağlamında müşterinin maruz kaldığı müdahalelerde, özellikle finansal olarak, doğrudan veya dolaylı zararlardan sorumlu tutulamaz.
- İşbu sözleşme ya da mevcut genel koşulların yorumlanması ya da uygulanmasından ortaya çıkarak her türlü anlaşmazlıkta, Nanterre Ticaret Mahkemesi (Fransa) yetkili olacaktır.

11 FOTOĞRAFLAR

A. CBm-ALTK KAFA

- 1 Kalibrasyon değeri
- 2 Dişi taban
- 3 Bıçak yuvası
- 4 Kızak

B. VAKUM KAMARASI İÇİN CBSU

- 1 Kalibrasyon değeri
- 2 Dişi taban

C. CBm BIÇAK

- 1 Kesi kenarı
- 2 Mekik

D. CBm BIÇAK TAKILI CBm-ALTK KAFA

- 1 CBm-ALTK Kafa
- 2 CBm bıçak

E. CBm-ALTK KAFANIN CB TÜRBİN ÜZERİNE TAKILMASI

- 1 CB türbin
- 2 CBm-ALTK Kafa

F. VAKUM KAMARASI İÇİN CBSU KAFANIN CB TÜRBİN ÜZERİNE TAKILMASI

- 1 CB türbin
- 2 Vakum kamarası için CBSU
- 3 Vakum kamarası için CBSU kafa blisteri

G. PNÖMATİK TÜRBİN BESLEME HORTUMU MONTAJI

- 1 Pnömatik türbin besleme hortumu - türbin tarafı
- 2 CB türbin
- 3 CBm-ALTK Kafa
- 4 Konsolun ön yüzü
- 5 Pnömatik türbin besleme hortumu - konsol tarafı

H VAKUM HALKASI

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

I. VAKUM HALKASININ ASPIRASYON TÜPÜNE BAĞLANMASI

- 1 Aspirasyon tüpünün sonu
- 2 Vakum halkasının ucu

J. CB MIKROKERATOMUN VAKUM HALKASINA MONTAJI

- 1 CBm-ALTK kafasına sahip CB türbini
- 2 Vakum Halkası

K. DÜZLEŞTİRME LENSİLERİ

- 1 Çap değeri
- 2 Kol
- 3 Değişken çaplı retikül

L. STERİLİZASYON KUTUSU

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