

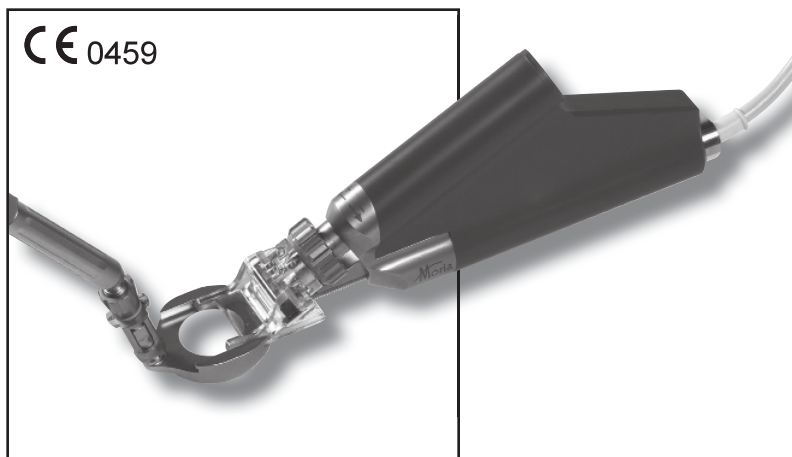
- Please unfold the following pages containing the photos quoted in the reference.
- Veuillez déplier les pages suivantes contenant les photos citées en référence.
- Por favor, despliegue las páginas siguientes que contengan las fotos referenciadas.
- Vogliate aprire le seguenti pagine, contenenti le 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 páginas seguintes que contêm as fotografias citadas em referência.
- Följande sidor visar bildreferanser.
- Lütfen atıfta bulunan resimleri görmek için sayfaları çevirin.

Moria

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

#65043-I-05.2023

EN - Epi-K™ Metal ring USER MANUAL.....1-13	NL - Epi-K™ Metalen ring HANDLEIDING.....71-83
FR - Epi-K™ avec anneau métal MANUEL UTILISATEUR.....15-27	PT - Epi-K™ Anel metálico MANUAL DE INSTRUÇÕES.....85-97
ES - Epi-K™ Anillo de metal MANUAL DE INSTRUCCIONES.....29-41	SV - Epi-K™ Metallring INSTRUKTIONSMANUAL.....99-111
IT - Epi-K™ Anelli di suzione in metallo MANUALE DELL'UTENTE.....43-55	TR - Epi-K™ Metal halka KULLANIM TALİMATLARI EL KİTABI 113-125
DE - Epi-K™ Metallring BENUTZERHANDBUCH.....57-69	



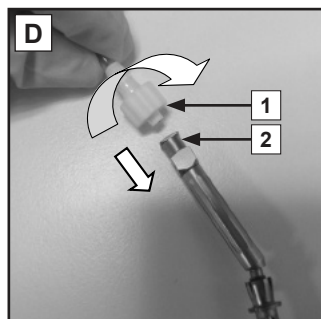
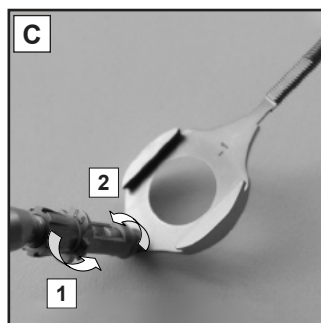
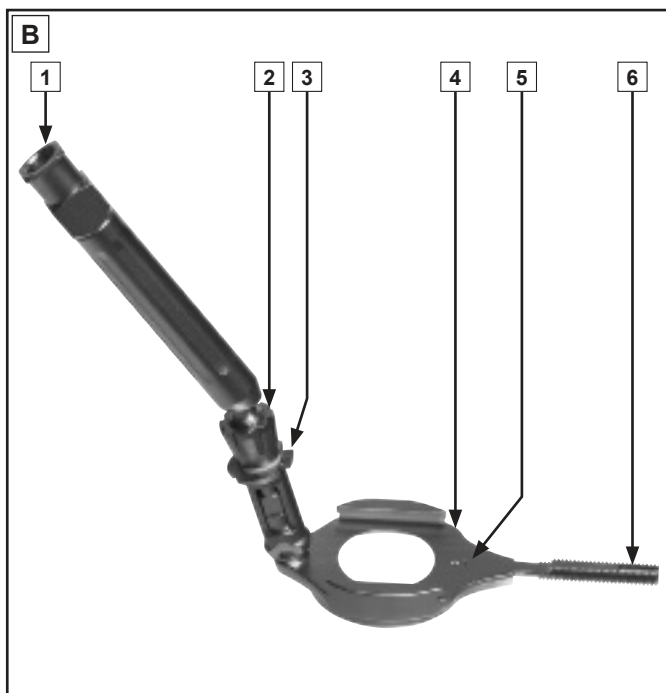
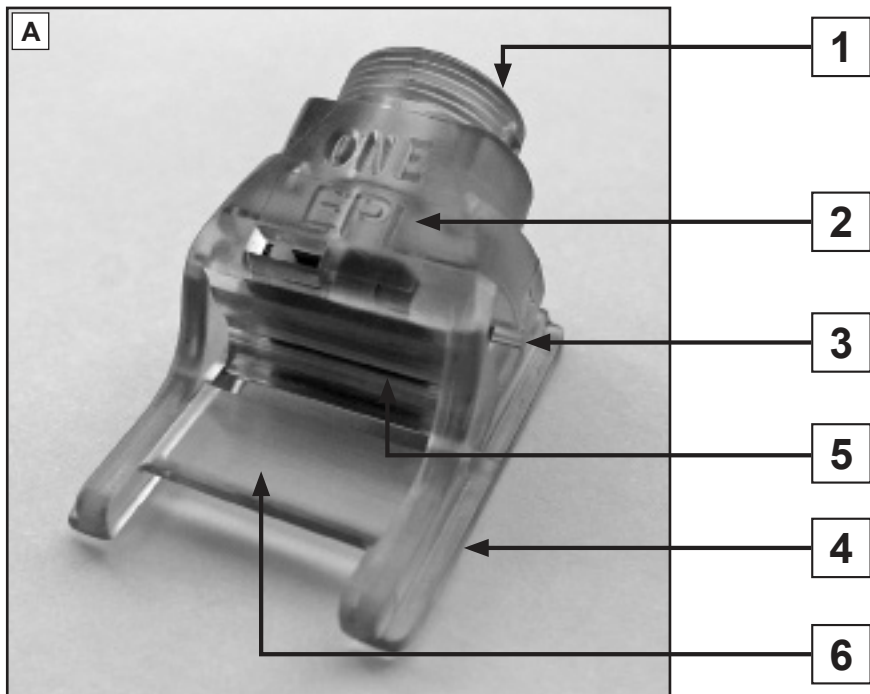
Ref.: 65043

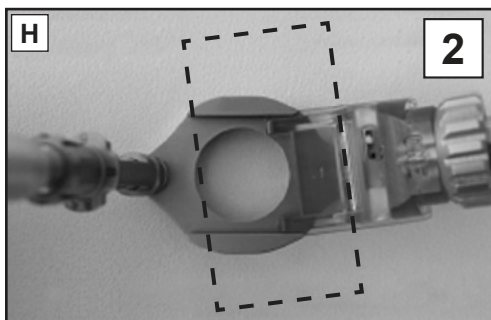
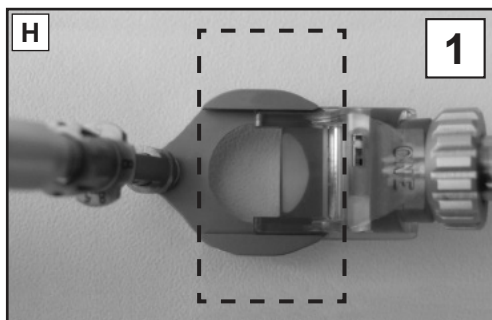
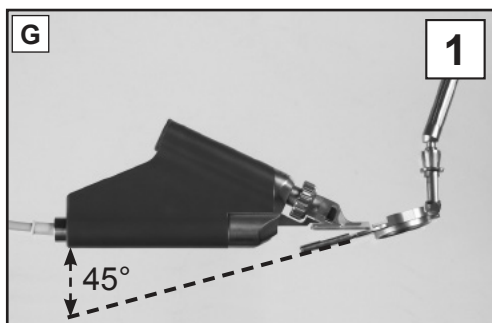
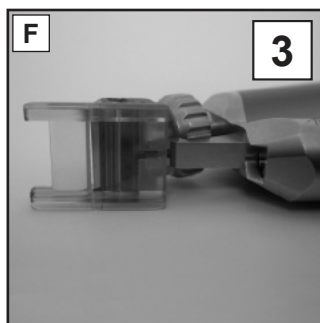
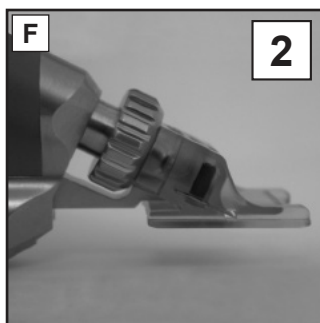
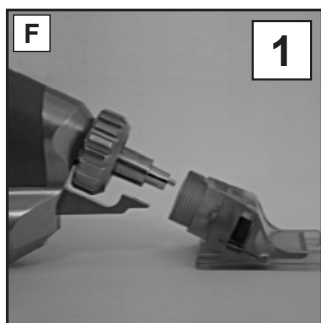
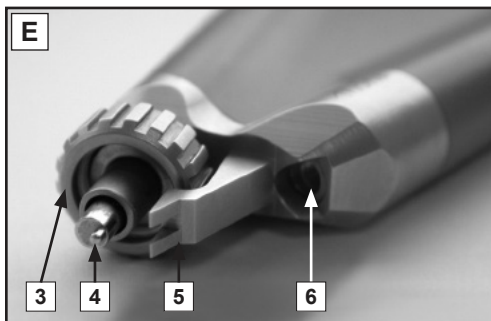
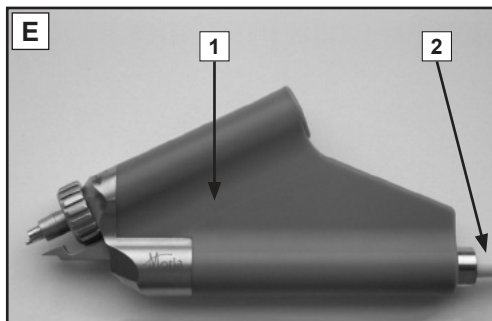
Année de première mise sur le marché : 2005

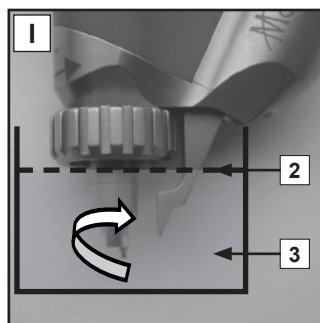
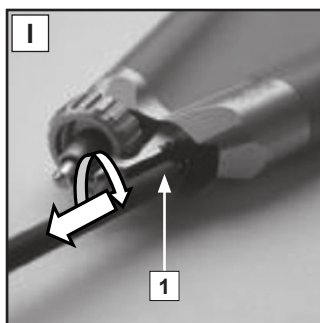
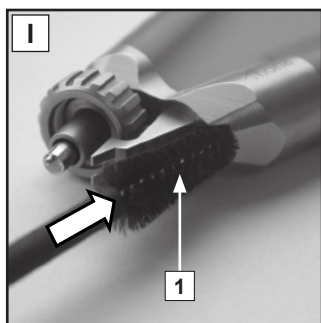
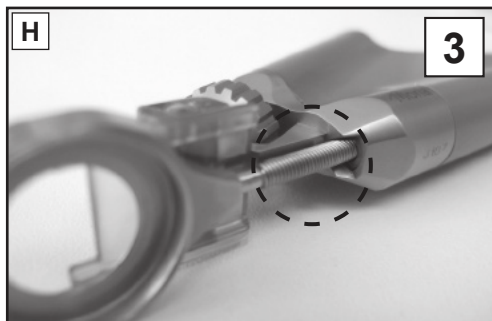
Moria

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

#65043-I-05.2023







CONTENTS

1	DISCLAIMER	2
1.1	CARE AND MAINTENANCE	2
1.2	USE OF GENERIC PRODUCTS AND REUSE OF SINGLE-USE CONSUMABLES	2
1.3	CREATION OF AN EPITHELIAL FLAP	2
2	EQUIPMENT LIST	3
3	REGULATORY INFORMATION.....	3
4	LABELING INFORMATION	4
5	IMPORTANT INFORMATION	5
5.1	DESCRIPTION	5
5.2	INDICATIONS.....	5
5.3	CONTRAINDICATIONS	5
5.4	WARNINGS	5
5.5	POTENTIAL ADVERSE EVENTS	5
5.6	PRECAUTIONS.....	6
5.7	PRODUCTS COMPLAINTS	6
5.8	PACKAGING	6
6	INSTALLATION AND CONNECTION.....	7
7	OPERATION	8
8	TROUBLE SHOOTING.....	9
9	CARE & MAINTENANCE	9
9.1	INTRODUCTION	9
9.2	INITIAL TREATMENT AND STORAGE	9
9.3	CLEANING- DISINFECTION-STORAGE OF THE HANDPIECE AND ELECTRICAL CABLE	10
9.4	CLEANING-DISINFECTION-STERILIZATION-STORAGE OF THE SUCTION RINGS	11
10	WARRANTY.....	12
10.1	SCOPE OF WARRANTY.....	12
10.2	NON-APPLICATION OF WARRANTY	12
10.3	WARRANTY PERIOD	12
10.4	LIABILITY	12
11	DRAWINGS.....	13

1 DISCLAIMER

1.1 CARE AND MAINTENANCE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 CREATION OF AN EPITHELIAL FLAP

Creation of an epithelial flap depends on a number of factors relating to the product (separator integrity, and advance rate) as well as patient characteristics and surgical technique. MORIA strongly recommend that surgeons attend an Epi-K™ training session to gain familiarity with the device and the technique. MORIA can only guarantee the dimensional characteristics of the system, not the surgical result.

For the EVOLUTION 3E console with serial number below 5000, please refer to instruction manual #65051. For the EVOLUTION 3E console with serial number 5000 and above, please refer to instruction manual #65060/INTL.

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

2 EQUIPMENT LIST

Designation	MORIA reference
Reusable Epi-K™ metal ring size -1, 0, +1 with stops at 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0	19389/-1 19389/0 19389/1
Reusable Epi-K™ metal ring size Large Diameter (LD) -1 with stops at 8.0 - 8.5 - 9.0 - 9.5	19399/-1
Box of 10 sterile Epi-K™ heads	19390
Epi-K™ handpiece (green color)	19342
Wrench	19345C
Sterilisation box for the Epi-K™ metal ring	22519395
Storage box for the Epi-K™ handpiece	22519512
Tonometer	19042
EVOLUTION 3E console / footswitch Epi-K™	19380/19381
Aspiration tubing	19138
Disposable brush	19149
Epi-K™ metal ring user manual	65043
EVOLUTION 3E console user manual (serial number below 5000)	65051
EVOLUTION 3E console user manual (serial number 5000 and above)	65060/INTL
Annexe "Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions and immunity"	65073
Guidelines (A4 format)	65068
Guidelines (pocket format)	65069
Guidelines (pocket format)(US only)	65070
Epi-K™ protocol, drug regimen and contact lens with or without the flap	65071

3 REGULATORY INFORMATION

	MORIA S.A. 27, rue Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault - France Phone +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 dealer or MORIA
EUROPE	 0459 CLASS IIA according to MDD 93/42/CEE
USA	Product registered at the Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K043183 Caution USA only: Federal law restricts the use of this device to physicians or licensed practitioners.
Electrical Safety Standard	IEC 60601
	For EU customers only: this symbol indicates that within the European Union, the product must be discarded in a separate collection bin at the end of its useful life. This applies not only to this device, but also all accessories, including the footpedal and electrical motors, regardless of whether those accessories are marked with the symbol. Do not dispose as unsorted municipal waste. For users out of European Union: please refer to local environmental regulatory regarding waste of electrical and electronic equipment.

4 LABELING INFORMATION

 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 Epi-K™ epikeratome is used to create a corneal epithelial sheet during an Epi-LASIK procedure, prior to photoablation of the stroma with an excimer laser.

The Epi-K™ epikeratome is an automated, mechanical, linear epikeratome designed to create epithelial flaps. It has three components:

- a handpiece (#19342), containing two independent motors: one for advancement, and one for oscillation.
- a metallic suction ring (#19389/-1, 19389/0, 19389/1, 19399/-1).
- a single use plastic head (#19390) encasing a pre-inserted separator.

The Epi-K™ epikeratome operates with the EVOLUTION 3E control unit (#19380).

Please refer to user guide:

- #65051 (EVOLUTION 3E serial number below 5000)
- #65060/INTL (EVOLUTION 3E serial number 5000 and above).

5.2 INDICATIONS

The Epi-K™ epikeratome is indicated for the cleavage of the epithelium from the Bowman's membrane in patients suitable for surface ablation with intact Bowman's membrane, and keratomeries between 39 D and 48 D.

5.3 CONTRAINDICATIONS

- Patients who have had any previous surgery that could have damaged Bowman's membrane, including but not limited to RK, PRK, LASEK, PTK, LASIK or Epi-LASIK.
- Patients with any pathologies such as pterygium, keratoconus, corneal ulcers, corneal scars etc. that could have damaged Bowman's membrane.
- Patients who have had a foreign body in cornea.

5.4 WARNINGS

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

5.5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

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

5.6 PRECAUTIONS

- Epi-LASIK must be performed only by experienced refractive surgeons with specific training of the Epi-K™ epikeratome.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, suction ring and stop selection, assembly and placement of the epikeratome are important considerations in the successful use of the system by the surgeon. Furthermore, proper patient selection and his compliance will greatly affect the results.

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

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

• PREOPERATIVE

- o Only patients who meet the criteria described in the indications should be selected.
- o Care should be used in the handling and storage of the epikeratome components. They should not be scratched or otherwise damaged. Handpieces should be protected during storage, especially from corrosive environments.
- o Check the label and expiration date on the unopened package of heads.
- o After opening the package, verify that head information is consistent with information on outer package labelling.
- o The head, suction ring, handpiece and control unit should be fully inspected prior to use. Both surfaces of the pre-inserted separator should be inspected under a microscope.
- o The surgeon should be familiar with the various components before using the epikeratome and verify that all parts and necessary instruments are present and properly assembled before the surgery begins. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.
- o The selection of the proper ring and stop position for each eye is crucial to the success of the procedure.

• INTRAOPERATIVE

- o Breakage, slippage, or misuse of epikeratome and its components may cause injury to the patient or operating personnel.
- o Before any usage and during the whole epithelial flap creation, lubricate the eye, the suction ring, the head and separator with a physiological saline solution or another appropriate ophthalmic solution that is compatible with the Epi-K™ components.

• POSTOPERATIVE

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

5.7 PRODUCTS COMPLAINTS

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

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

5.8 PACKAGING

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

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

6 INSTALLATION AND CONNECTION

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Select the suction ring and the head	- The disposable head (#19390) is supplied sterile and for single use only. - Check that package is undamaged, unopened and within the expiration date.	A, B
2	Assemble the head onto the motor	- Open the package containing the disposable head (#19390). - Screw the head clockwise onto the threaded motor shaft. - Check that the head is screwed on tightly to the motor. There should be no rotation of the head. - If the head is not screwed completely onto the motor, the shaft will not drive the separator holder, and the separator will not move. Poor or irregular resections can result from incorrect assembly. - Do not use the wrench (#19345C) or other tools to assemble it. The wrench should be used for disassembly only.	E, F
3	Carefully inspect the epikeratome head after assembly	- The disposable head must be perfectly clean inside and outside and free from debris, particles, oxidation and deposits. There should be no scratches on the plates. If any, replace the head. - After assembly and using a microscope, carefully inspect the separator under high magnification to ensure that it is not damaged	A
4	Check for separator oscillation	- Start the motor to check proper blade oscillation. - Do not use the Epi-K™ system if the oscillation is not smooth, regular and uninterrupted.	
5	Inspect the suction ring	- The suction ring (#19389/xx, 19399/-1) must be carefully inspected prior to use; it must be perfectly clean, free from debris, particles and deposits. - Carefully check that the suction port is not obstructed.	B
6	Set the stopper	- Refer to the indicative guidelines for the selection of the ring and stop. - The adjustable stop pin is pre-mounted on the suction ring and used to determine the size of the hinge. The hinge will be placed in a nasal position. - To configure the stop, follow these steps: - unscrew the stop setting screw - lift it up then turn the stop to the appropriate value - the value of the stop selected must line with the etched ring size - screw the stop setting screw.	C
7	Connect the suction ring to the aspiration tubing	- The aspiration tubing (#19138) is supplied sterile and for single use only. - Check that package is undamaged, unopened and within the expiration date. - Inspect the aspiration tubing and in case of kinks or obstructions, replace it.	D

7 OPERATION

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Preliminary check before any usage	- It is imperative to verify that the devices are perfectly clean and free of any organic or other residues and verify that it is suitable for the intended use. - Also, please refer to EVOLUTION 3E user manual (#65051, 65060/INTL) for operations prior use. The operator should be familiar with the functioning of the EVOLUTION 3E control unit (#19380). - If you have additional questions, consult the MORIA website or your MORIA distributor.	
2	Connect the motor to the control unit, select the Epi-K™ and check vacuum prior use	See EVOLUTION 3E console user manual (#65051, 65060/INTL).	
3		- When inserting the head in the rails of the suction ring, the handpiece must be at a 45° angle from the threaded shaft of the ring, to avoid any blade damage - If the bottom of the head (the area where the separator edge protrudes) is in contact with the threaded shaft of the suction ring, inadvertent damage to the separator may occur. Release vacuum and change to a completely new set to avoid the possibility of irregular cut. - Once the head properly inserted, slightly reduce the angle from 45° to 0° - Carefully engage the head into the ring - The shaft of the ring must be aligned with the motor.	G, H
4	Check for epikeratome translation prior to use (forward and backward pass)	- Press vacuum ON, make forward then backward movements using footpedals, then press vacuum OFF. Please refer to EVOLUTION 3E user manual (#65051, 65060/INTL) - Do not use the Epi-K™ system if the forward pass is not smooth, regular and uninterrupted.	
5	Position the suction ring on the eye. Activate vacuum by pressing the "Vacuum" footswitch once.	Verify that the device will not interfere with any other medical devices used during the procedure.	
6	Check the intraocular pressure with the tonometer	The tonometer (#19042) must be perfectly dry and used only on dry eyes. If the pressure is below 65 mmHg, do not proceed with the surgery.	
7	Lubricate the suction ring, the head and the separator prior and during procedure	Prior to use and during procedure, lubricate the rails of the suction ring, the head and separator with balanced salt solution or another appropriate solution. The device should not be placed in contact with solutions for which the potential interactions are unknown.	
8	Once the Epi-K™ system is in position, activate the motor by pressing the "Forward" footswitch (Speed 1, then Speed 2, then Speed 3). When the epikeratome head touches the stop, immediately release the "Forward" footswitch. Reverse by pressing the "Backward" footswitch.	- See EVOLUTION 3E console user manual (#65051, 65060/INTL). - Hold the suction ring by its handle; check that your fingers do not hinder the forward movement of the device. - Check nothing prevents or modifies head movement in the rails of the suction ring - Ensure that there are no obstructions (speculum, eyelashes, eyelids, etc.) in its path.	
9	Release the "Vacuum" footswitch by pressing once. Remove the suction ring.	Discard the disposable head and aspiration tubing after each procedure in an appropriate container.	

8 TROUBLE SHOOTING

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

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

9 CARE & MAINTENANCE

9.1 INTRODUCTION

In case of unusual vibrations or noises, do not use the unit and contact your distributor.

Please contact MORIA for any other servicing.

The following are only recommendations. They must be adapted according to the laws in the country of utilization. All the products and solutions for cleaning and disinfection must be used according to the manufacturer's instructions.

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

MORIA recommends that you:

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

9.2 INITIAL TREATMENT AND STORAGE

To avoid risks of condensation inside the packaging, unpack and store the devices in a clean, dry environment. Do not store the instruments in an environment or next to other products that may possibly have a corrosive or magnetic effect. Avoid any contact between devices, especially those comprised of different materials.

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

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

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

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Cleaning - To clean the screw core of the motor and metallic parts, use the disposable brush (#19149) moistened with cleaning solutions. - Dip the blade oscillation shaft of the motor in a sterile distilled water bath and run the motor back and forth 10 times. - Remove the motor from the cup, unplug it from the console, and wipe the oscillation shaft of the motor with a lint-free cloth. - Cable can be cleaned with a lint-free cloth moistened with cleaning solutions. - Air-dry the shaft of the motor with clean, filtered compressed air (medical compressed air).	The handpiece must be carefully cleaned after each surgical procedure. - Do not use abrasives or scrapers to clean any elements of the system. Doing so may result in reduced precision, burrs and/or irregular tissue resection. - Do not immerse the motor in the sterile distilled water bath. - To prevent damaging the connectors and to ensure proper functioning of the motor, never pull on the cables and never hold the motor by its cable.	I
2	Disinfecting & Drying - Wipe each part of the motor with a lint-free cloth moistened with disinfecting solutions. - Use appropriate disinfecting solutions (spray or wipe clean disinfectant) according to the manufacturers' instructions. - Dry carefully with disposable instrument cleaner (lint-free) then with clean, filtered, compressed air.	- It is imperative to verify that the devices are perfectly clean and free of any organic or other residues. - Do not gas sterilize (ETO) the motor. - Do not autoclave the motor. - No current sterilisation process is compatible with MORIA motors.	
3	Storage	- Failure to completely dry the inside of the motor can result in oxidation. - Do not store products that are not completely dry; doing so may create rust and result in irregular corneal resection. - When not in use, the Epi-K™ system should be kept in its storage box (#22519512) in a dry atmosphere.	

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

This protocol has been approved by the French National Ophthalmological Hospital (CHNO), XV/XX (Paris, France), Hygiene/Sterilisation Department (Dr Patrice RAT).

Steps	What to do	 IMPORTANT WARNINGS
1	Double cleaning - On leaving the operating theatre, immediately immerse the devices in an aldehyde-free detergent/ disinfectant solution (e.g.: Alkazyme® / Alkapharm Laboratories) for at least 15 minutes according to manufacturer recommendations. - Manual cleaning (or use a machine, provided that it does not recycle the cleaning products, after disassembling the device where appropriate). - Rinse the circuit with water. - Immerse the device in an aldehyde-free detergent/ disinfectant solution (a different bath from the one above). - Manual cleaning (or use a machine, provided that it does not recycle the cleaning products). - Rinse using filtered distilled or osmosis-treated water. - Wipe the device using a non-woven, lint-free, disposable cloth.	- Manual cleaning: mechanical cleaning of the medical device using soft brushes (metal brushes and scouring pads are prohibited). IMPORTANT: Change the baths after each use. - Incompatibility: - Do not use bleach - Do not apply this protocol to products made of aluminium alloy. - Do not apply this protocol to heat-sensitive (motor and turbine).
2	Deactivation of NCTAs (Non-Conventional Transmitted Agents) - On leaving the operating theatre, immediately immerse the devices in an aldehyde-free detergent/ disinfectant solution, preferably enzymatic (e.g.: Alkazyme® / Alkapharm Laboratories) for at least 15 minutes according to manufacturer recommendations, and then rinse the devices. - Cleaning, disinfectant and rinsing fluids must be stored in sealed containers and disposed of by appropriate procedures for contaminated biological liquid waste. - Immerse the device in a soda solution (1 N) for one hour. - Rinse the device manually three times (using water from the network), and check the pH when performing the last rinse to prevent any risk of burns (neutral pH). The last rinse must be carried out using microbiologically tested water. - Wipe the device using a non-woven, lint-free, disposable cloth, and reinstall the device in the normal disinfection/sterilisation circuit.	- Deactivation of NCTAs: for patients with a risk of Creutzfeldt-Jakob disease only – CJD questionnaire (see the Ministry's guide, dated November 05) - Note: If the pH is not neutral, perform further rinses until an acceptable pH is reached (close to pH7).
3	Sterilisation Sterilise the sterilisation tray using an autoclave (moist heat steriliser) at a temperature of at least 134°C for 18 minutes.	

Bibliography:

March 2001 – Circular No. DGS/5C/DHOS/E2/138 dated 14 March 2001 on risk management in health establishments

November 2005 - Guide from the Ministry on the treatment of medical devices for ophthalmology and contactology - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 WARRANTY

10.1 SCOPE OF WARRANTY

Designation	MORIA references
Epi-K™ handpiece (green color)	19342
Wrench	19345C
Storage box for the Epi-K™ handpiece	22519512
EVOLUTION 3E console (except the battery)	19380
Footswitch Epi-K™	19381

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

10.2 NON-APPLICATION OF WARRANTY

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

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

10.3 WARRANTY PERIOD

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

10.4 LIABILITY

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

11 DRAWINGS

A. DISPOSABLE HEAD

- 1 Threaded shaft
- 2 ONE EPI
- 3 Separator housing
- 4 Slide
- 5 Separator
- 6 Aplanating plate

B. SUCTION RING

- 1 Vacuum connection
- 2 Stop setting screw
- 3 Stop
- 4 Guiding
- 5 Ring size
- 6 Threaded shaft

C. SETTING THE STOPPER

- 1 Loosen safety screw
- 2 Turn stop to desired value (the desired stop value must face the ring). Tighten screw with fingers

D. CONNECTING THE SUCTION RING TO THE ASPIRATION TUBING

- 1 Aspiration tubing end
- 2 Suction ring end

E. MOTOR

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

F. MOUNTING THE HEAD ON THE MOTOR

- 1 Screw the head clockwise onto the threaded motor shaft.
- 2 Check that the head is screwed on tightly to the motor.
- 3 There should be no rotation of the head.

G. MOUNTING THE HEAD ON THE SUCTION RING

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

H. ALIGNMENT OF THE HEAD, MOTOR AND SUCTION RING

- 1 Alignment of the threaded shaft with the motor

I. CLEANING THE MOTOR

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

SOMMAIRE

1	AVERTISSEMENTS.....	16
1.1	MAINTENANCE	16
1.2	UTILISATION DE PRODUITS GÉNÉRIQUES OU RÉUTILISATION DE CONSOMMABLES À USAGE UNIQUE.....	16
1.3	CRÉATION D'UN VOLET ÉPITHÉLIAL.....	16
2	LISTE DES EQUIPEMENTS.....	17
3	INFORMATIONS REGLEMENTAIRES.....	17
4	INFORMATIONS FABRICANT SUR LES ETIQUETTES	18
5	INFORMATIONS IMPORTANTES	19
5.1	DESCRIPTION	19
5.2	INDICATIONS.....	19
5.3	CONTRE-INDICATIONS	19
5.4	AVERTISSEMENTS.....	19
5.5	EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS	19
5.6	PRECAUTIONS.....	20
5.7	RECLAMATION PRODUIT.....	20
5.8	EMBALLAGE.....	20
6	INSTALLATION ET CONNEXION	21
7	OPERATION	22
8	EN CAS DE PROBLEME.....	23
9	MAINTENANCE.....	23
9.1	INTRODUCTION	23
9.2	TRAITEMENT INITIAL ET STOCKAGE	23
9.3	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STOCKAGE DE LA PIÈCE À MAIN ET DU CÂBLE ÉLECTRIQUE	24
9.4	PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DES ANNEAUX DE SUCCION MÉTALLIQUES	25
10	GARANTIE.....	26
10.1	CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE	26
10.2	CAS DE NON APPLICATION DE LA GARANTIE	26
10.3	PÉRIODE DE GARANTIE	26
10.4	RESPONSABILITÉS	26
11	FIGURES.....	27

1 AVERTISSEMENTS

1.1 MAINTENANCE

Le système Epi-K™ 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 de l'épikératome, 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 du séparateur, de la navette et de la tête de l'épikératome ont été sélectionnés pour leurs caractéristiques de glissement et de biocompatibilité. Les dimensions et tolérances du séparateur ont été déterminées par rapport aux dimensions et tolérances de la tête de l'épikératome. Les procédures de fabrication et de contrôle de MORIA garantissent qu'il n'y a aucun conflit dimensionnel entre la tête et le séparateur, et que le séparateur glisse librement dans la tête.

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

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

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

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

1.3 CRÉATION D'UN VOILET ÉPITHÉLIAL

La création d'un volet épithélial est un élément clé lors d'une chirurgie Epi-LASIK qui dépend de plusieurs facteurs liés au produit (intégrité du séparateur, vitesse d'avancement) mais aussi aux caractéristiques du patient et de la technique chirurgicale employée. MORIA recommande fortement à ce que le chirurgien utilisateur suive une formation avant chirurgie afin de se familiariser au produit et à la technique. MORIA peut seulement garantir les caractéristiques dimensionnelles de la tête, pas l'issue chirurgicale.

Pour les consoles EVOLUTION 3E avec numéro de série inférieur à 5000, se référer au manuel utilisateur #65051.

Pour les consoles EVOLUTION 3E avec numéro de série supérieur ou égal à 5000, se référer au manuel utilisateur #65060/INTL.

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

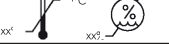
2 LISTE DES EQUIPEMENTS

Désignation	Référence MORIA
Anneau métal Epi-K™ taille -1, 0, +1 avec stops à 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0 (couleur verte)	19389/-1 19389/0 19389/1
Anneau métal Epi-K™ taille Large Diamètre (LD) -1 avec stops à 8.0 - 8.5 – 9.0 – 9.5 (couleur verte)	19399/-1
Boite de 10 têtes stériles Epi-K™	19390
Pièce à main Epi-K™ (couleur verte)	19342
Clé de desserrage	19345C
Boite de stérilisation des anneaux métalliques Epi-K™	22519395
Boite de rangement de la pièce à main Epi-K™	22519512
Tonomètre	19042
Console EVOLUTION 3E / Pédale Epi-K™	19380/19381
Tubulure d'aspiration	19138
Brosse jetable	19149
Manuel utilisateur Epi-K™ anneau métal	65043
Manuel utilisateur EVOLUTION 3E (numéro de série inférieur à 5000)	65051
Manuel utilisateur EVOLUTION 3E (numéro de série supérieur ou égal à 5000)	65060/INTL
Annexe « Directives et Déclarations du fabricant : émissions et immunités électromagnétiques »	65073
Directives (format A4)	65068
Directives (format de poche)	65069
Directives (format de poche)(États-Unis d'Amérique seulement)	65070
Protocole, traitement médicamenteux et lentilles de contact, avec ou sans volet cornéen, avec l'Epi-K™ de MORIA	65071

3 INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

	MORIA S.A. 27, rue 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 votre distributeur local ou représentant MORIA
EUROPE	 0459 CLASSE IIA selon la directive européenne MDD 93/42/CEE
USA	Produit enregistré auprès de la Food and Drug Administration (FDA) : 510(k) K043183.
Standard de sécurité électrique	IEC 60601
	Exclusivement pour les utilisateurs de l'Union Européenne : ce symbole indique qu'au sein de la communauté Européenne, en fin de vie, le produit doit être jeté dans un conteneur approprié. Ceci s'applique non seulement au produit mais aussi à ses accessoires, incluant les moteurs électriques et la pédale, indépendamment du fait que ce symbole soit indiqué ou non sur les accessoires correspondants. Ne pas jeter dans une poubelle publique pour laquelle il n'y a pas d'indication de tri sélectif. Pour les utilisateurs hors de l'Union Européenne : se référer aux normes environnementales du pays concernant les déchets électriques et électroniques.

4 INFORMATIONS FABRICANT SUR LES ETIQUETTES

 REF XXXXXX	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
	QUANTITÉ
 YYYY/MM/DD	DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT
 LOT XXXXXX	LOT DE FABRICATION
 STERILE EO	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NE PAS RÉUTILISER (PRODUIT À USAGE UNIQUE)
 XXXXXXX	FABRICANT
 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

Epi-K™ est un épikératome mécanique automatique, à usage unique, linéaire et avec charnière nasale. Il est composé de 3 éléments :

- une pièce à main (#19342) contenant 2 moteurs indépendants : l'un pour l'avance, l'autre pour l'oscillation du séparateur
- un anneau de succion métallique (#19389/-1, 19389/0, 19389/1, 19399/-1).
- une tête à usage unique (#19390) incluant un séparateur pré-assemblé.

L'épikératome Epi-K™ fonctionne avec la console EVOLUTION 3E (#19380).

Pour toute information, se référer au manuel utilisateur :

- #65051 (EVOLUTION 3E numéro de série inférieur à 5000)
- #65060/INTL (EVOLUTION 3E numéro de série supérieur ou égal à 5000).

5.2 INDICATIONS

L'épikératome Epi-K™ est indiqué pour la séparation du volet épithélial de la membrane de Bowman sous-jacente (procédure Epi-LASIK (« epithelial laser in-situ keratomileusis »), pour des sujets candidats à une ablation de surface avec une membrane de Bowman intacte et présentant une kératométrie comprise entre 39 D et 48 D.

5.3 CONTRE-INDICATIONS

- Sujets qui ont déjà subi une chirurgie réfractive qui a pu endommager la membrane de Bowman, ce qui inclut mais ne se limite pas à KR, PKR, LASEK, PTK, LASIK ou Epi-LASIK.
- Sujets présentant une pathologie telle que le ptérigion, kératocône, ulcère cornéen, cicatrice cornéenne, etc. qui a pu endommager la membrane de Bowman.
- Sujets ayant eu un corps étranger dans la cornée.

5.4 AVERTISSEMENTS

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

5.5 EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

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

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

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

5.6 PRECAUTIONS

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

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

• PREOPERATOIRE

- o Seuls les sujets qui répondent aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés
- o Un soin particulier doit être apporté dans la manipulation, le nettoyage, le stockage et la maintenance des composants de l'épikératome. Ils ne doivent pas être abîmés ni endommagés. La pièce à main doit être protégée durant le stockage, particulièrement d'un environnement corrosif.
- o Vérifier l'étiquette et la date d'expiration du sachet pelable de têtes non ouvert.
- o Après ouverture d'un sachet stérile, vérifier que le marquage des têtes est cohérent avec l'information inscrite sur l'étiquette du paquet.
- o La tête, l'anneau de succion, la pièce à main et la console doivent être soigneusement inspectés avant utilisation. Le séparateur pré-assemblé dans la tête doit également être inspecté sous microscope avant utilisation.
- o Le chirurgien doit être familier avec les composants avant tout usage de l'épikératome, et doit vérifier que toutes les parties et les instruments nécessaires sont présents et correctement assemblés avant que la chirurgie débute. Des composants stériles de rechange devraient être disponibles en cas de besoin.
- o La sélection de la tête, de l'anneau et de la position de butée pour chaque œil est un élément important pour le succès de la chirurgie.

• PEROPERATOIRE

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

• POSTOPERATOIRE

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

5.7 RECLAMATION PRODUIT

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

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

5.8 EMBALLAGE

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

6 INSTALLATION ET CONNEXION

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Sélectionner l'anneau de succion et la tête	- La tête jetable (#19390) est fournie stérile et est à usage unique seulement. - Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, ni ouvert, et la date d'utilisation non expirée.	A, B
2	Assembler la tête sur la pièce à main	- Ouvrir le pack contenant la tête jetable et l'anneau à usage unique. - Visser l'écrou de la pièce à main sur la tête dans le sens des aiguilles d'une montre. - Vérifier que la tête est solidement vissée sur la pièce à main. La tête ne doit pas pouvoir bouger une fois montée. - Si la tête n'est pas correctement vissée sur la pièce à main, le séparateur n'oscillera pas. Une mauvaise découpe peut résulter d'un assemblage incorrect. - Ne pas utiliser la clé de desserrage (#19345C) ou d'autres instruments pour assembler la tête sur la pièce à main. La clé de desserrage ne sert que pour le dévissage de la tête.	E, F
3	Contrôler soigneusement la tête de l'épikératome après assemblage	- La tête jetable doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt, et ni éraflure. - Après assemblage, inspecter soigneusement le séparateur à l'aide d'un microscope, sous un fort grossissement, pour vous assurer que celui-ci n'est pas endommagé.	A
4	Vérifier l'oscillation du séparateur	- Activer le moteur afin de vérifier que le séparateur est bien engagé et oscille correctement. - Ne pas utiliser l'épikératome Epi-K™ si l'oscillation du séparateur n'est pas régulière et continue.	
5	Inspecter l'anneau de succion	- L'anneau de succion (#19389/xx ou 19399/-1) doit être parfaitement propre et ne présenter aucun débris, particule, oxydation ni dépôt. Si tel est le cas, utilisez un autre anneau. - Contrôler soigneusement le raccord d'aspiration. En cas d'obstruction, utilisez un autre anneau.	B
6	Régler la position de butée	- Se référer au nomogramme dédié pour le choix de la taille de l'anneau et de la position de butée. - La butée réglable est pré-montée sur l'anneau de succion ; elle est utilisée pour déterminer la taille de la charnière. La charnière créée sera en position nasale. - Pour régler la butée, procéder comme suit: - desserrer la vis de réglage - soulever puis tourner la butée jusqu'à la valeur appropriée - la valeur de la butée choisie doit se situer en face de l'inscription de la taille de l'anneau - serrer la vis de réglage.	C
7	Connecter l'anneau de succion à la tubulure d'aspiration	- La tubulure d'aspiration à usage unique (#19138) est fournie stérile. - Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, ni ouvert, et la date d'utilisation non expirée. - Inspecter la tubulure d'aspiration. En cas d'endommagement ou d'obstruction, utiliser une autre tubulure d'aspiration.	D

7 OPERATION

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Vérifier le matériel préalablement à son utilisation	- Il est impératif de s'assurer que le matériel est parfaitement propre, ne présentant aucun débris, particule, oxydation ni dépôt. - Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL) avant utilisation. L'utilisateur doit être familier à son utilisation. - Pour plus d'informations, consulter le site internet de MORIA ou votre distributeur MORIA.	
2	Connecter la pièce à main à la console, sélectionner l'Epi-K™, vérifier le vide avant utilisation	Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL) avant utilisation.	
3	Assembler la pièce à main sur l'anneau de succion	- Lors de l'insertion de la tête dans les glissières de l'anneau de succion, la pièce à main doit être à un angle de 45° par rapport à la tige filetée de l'anneau afin d'empêcher que le séparateur ne s'endommage en touchant l'anneau. - Si tel est le cas, mettre en place une nouvelle tête pour éviter tout risque de découpe irrégulière. - Une fois la tête insérée dans les glissières de l'anneau, descendre doucement de l'angle à 45° jusqu'à 0°. - Avancer ensuite délicatement la tête dans l'anneau. - S'assurer du bon alignement de la tête avec l'anneau et la pièce à main.	G, H
4	Vérifier le mouvement translationnel de l'épikératome	- Activer le vide, effectuer le mouvement d'avance et retour en utilisant les pédales de la console, puis désactiver le vide. Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL). - Ne pas utiliser l'épikératome Epi-K™ si l'avance n'est pas régulière et ininterrompue.	
5	Positionner l'anneau de succion sur l'oeil. Activer le vide en appuyant une fois sur la pédale de « Vide »	Vérifier que le matériel ne va pas interférer avec d'autres matériels médicaux utilisés durant la chirurgie.	
6	Vérifier la pression intraoculaire à l'aide du tonomètre	Le tonomètre (#19042) doit être parfaitement sec et utilisé sur une surface sèche. Si la pression intraoculaire n'atteint pas 65mmHg, ne pas procéder à la chirurgie.	
7	Lubrifier l'anneau de succion, la tête et le séparateur avant et pendant la procédure chirurgicale	Avant utilisation et pendant la procédure chirurgicale, lubrifier l'anneau de succion (glissières), la tête et le séparateur avec du sérum physiologique ou toute autre solution ophtalmique appropriée. Le matériel ne doit pas être en contact avec une solution dont les interactions ne sont pas connues.	
8	Une fois l'épikératome Epi-K™ en position, activer le moteur en appuyant sur la pédale d' « Avance » (Vitesse 1, puis Vitesse 2, puis Vitesse 3). Quand la tête de l'épikératome touche la butée, relâcher la pédale d' « Avance ». Le mouvement retour s'effectue en appuyant sur la pédale « Retour ».	- Se référer au manuel utilisateur de la console EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL). - Tenir l'anneau de succion par son extrémité ; vérifier que rien ne gêne l'avance de la tête de l'épikératome. - Vérifier que rien ne gêne l'avance de la tête dans les glissières de l'anneau de succion. - S'assurer qu'il n'y a pas d'obstructions au passage de la tête (blépharostat, cil, paupière, etc.).	
9	Relâcher le vide en appuyant une fois sur la pédale « Vide ». Retirer ensuite l'anneau de succion.	A la fin de la procédure, jeter la tête à usage unique ainsi que la tubulure d'aspiration dans un container approprié.	

8 EN CAS DE PROBLEME

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

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

9 MAINTENANCE

9.1 INTRODUCTION

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

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

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

MORIA recommande :

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

9.2 TRAITEMENT INITIAL ET STOCKAGE

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

Le matériel ne doit présenter aucun dommage ni de défauts.

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

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

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS	Figure
1	Nettoyage • Pour nettoyer le trou fileté du moteur ainsi que les parties métalliques, utiliser la brosse jetable (#19149) humidifiée avec une solution nettoyante. • Immerger l'axe d'oscillation du moteur dans un bain d'eau stérile distillée et faites tourner le moteur 10 fois. • Retirer la pièce à main de la solution, la déconnecter de la console et essuyer l'axe oscillant du moteur avec un chiffon non pelucheux. • Nettoyer le câble électrique avec un chiffon non pelucheux humidifié avec une solution nettoyante. • Sécher le moteur avec de l'air comprimé, propre et filtré (air comprimé type médical).	• La pièce à main doit être soigneusement nettoyée après chaque procédure chirurgicale. • Ne pas utiliser d'abrasifs ni de grattoirs pour nettoyer les divers éléments. Procéder de la sorte pourrait nuire à son utilisation. • Ne pas immerger le moteur entièrement dans le bain d'eau stérile distillée. • Pour empêcher les raccords d'être endommagés et garantir un bon fonctionnement du moteur, ne jamais tirer sur les câbles ni tenir le moteur par son câble.	I
2	Désinfection & Séchage • Essuyer chaque partie du moteur avec un chiffon non pelucheux humidifié d'une solution désinfectante. • Utiliser des solutions désinfectantes appropriées en vous conformant aux instructions du fabricant. • Sécher le moteur avec de l'air comprimé, propre et filtré (air comprimé type médical).	• Vérifier qu'aucun résidu ne subsiste après les opérations de nettoyage, de désinfection et de séchage. • Ne pas stériliser le moteur par ETO. • Ne pas stériliser le moteur à l'autoclave. • Aucun processus de stérilisation actuel n'est compatible avec les moteurs MORIA.	
3	Stockage	• Ne pas stocker le moteur s'il n'est pas complètement sec. Cela peut entraîner la formation d'oxydation. • Si non utilisé, l'Epi-K™ doit être conservé dans sa boîte de rangement (#22519512) et dans une atmosphère sèche.	

9.4 PROTOCOLE DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION-STÉRILISATION-STOCKAGE DES ANNEAUX DE SUCCION MÉTALLIQUES

Ce protocole a été validé au Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie – CHNO des XV/XX (Paris, France) Service Hygiène/Stérilisation (Dr Patrice RAT).

Étapes	Que faire	 AVERTISSEMENTS
1	Double nettoyage - Immersion immédiate en sortie du bloc du dispositif dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (ex : Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) pendant minimum 15 min selon les préconisations du fabricant. - Nettoyage manuel (ou à l'aide d'un automate, sous réserve que la machine ne recycle pas les produits de nettoyage, après démontage du dispositif le cas échéant). - Rinçage à l'eau du réseau. - 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 recurer sont proscrits). - IMPORTANT : Changement des bains après chaque utilisation. - Incompatibilité : - Ne pas utiliser de javel - Ne pas utiliser ce protocole pour les produits composés d'alliage d'aluminium - Ne pas utiliser ce protocole sur les microkératomes thermosensibles (moteur et turbine).
2	Inactivation des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnel) - Immersion immédiate en sortie du bloc du dispositif dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde, de préférence enzymatique (ex : Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) pendant minimum 15 min selon les préconisations du fabricant, puis rinçage des dispositifs. - Les liquides de nettoyage, désinfection et rinçage seront conservés dans des bidons hermétiques et éliminés selon la procédure adaptée aux déchets liquides biologiques contaminés. - Puis immersion du dispositif dans une solution de soude (1 N) pendant 1 heure. - Enfin, 3 rinçages manuels successifs seront effectués (à l'eau du réseau), avec un contrôle du pH au dernier rinçage, pour éviter tout risque de brûlure (pH neutre). Le dernier rinçage doit être effectué avec de l'eau microbiologiquement contrôlée. - Essuyage du dispositif avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse à usage unique et réintroduction du dispositif dans le circuit normal de désinfection/ stérilisation.	- Inactivation des ATNC : seulement pour les patients à risque de maladie de Creutzfeld-Jakob – Questionnaire MCJ (cf guide du ministère novembre 05) - Note : Si le pH n'est pas neutre, effectuer des rinçages successifs jusqu'à ce que le pH soit acceptable (proche de pH7)
3	Stérilisation Stérilisation avec un autoclave (Stérilisateur à Chaleur Humide) avec un minimum de 134°C pendant 18 minutes de plateau de stérilisation.	

Bibliographie:

- Mars 2001 - Circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/138 du 14 mars 2001 sur la gestion du risque prion dans les établissements de santé
- Novembre 2005 - Guide du Ministère sur le traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTIE

10.1 CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE

Désignation	Référence MORIA
Pièce à main Epi-K™ (couleur verte)	19342
Clé de desserrage	19345C
Boîte de rangement de la pièce à main Epi-K™	22519512
Console EVOLUTION 3E (hormis la batterie)	19380
Pédale Epi-K™	19381

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

10.2 CAS DE NON APPLICATION DE LA GARANTIE

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

10.3 PÉRIODE DE GARANTIE

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

10.4 RESPONSABILITÉS

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

11 FIGURES

A. TÊTE USAGE UNIQUE DE L'ÉPIKÉRATOME

- 1 Filetage du rabot
- 2 Inscription "ONE EPI"
- 3 Logement du séparateur
- 4 Glissière
- 5 Séparateur
- 6 Plateau d'aplanissement

B. ANNEAU DE SUCCION

- 1 Tube d'aspiration
- 2 Vis de blocage
- 3 Butée
- 4 Glissière
- 5 Taille de l'anneau
- 6 Tige filetée

C. RÉGLAGE DE LA POSITION DE BUTÉE

- 1 Desserrer la vis de blocage
- 2 Soulever puis tourner la butée jusqu'à la valeur appropriée. Serrer la vis de réglage

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

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

E. MOTEUR

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

F. ASSEMBLAGE DE LA TÊTE SUR LA PIÈCE À MAIN

- 1 Placer le pack de façon à ce que le pas de vis de la tête soit vers le haut
- 2 Visser l'écrou du moteur sur la tête dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 3 Vérifier que la tête est solidement vissée sur le moteur.

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

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

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

- 1 Alignement de la tige filetée avec le moteur

I. NETTOYAGE DU MOTEUR

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

SUMARIO

1	DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	30
1.1	MANTENIMIENTO	30
1.2	USO DE PRODUCTOS GENÉRICOS O REUTILIZACIÓN DE CONSUMIBLES DE USO ÚNICO ..	30
1.3	CREACIÓN DE UN FLAP EPITELIAL.....	30
2	LISTA DE EQUIPAMIENTO	31
3	INFORMACIONES REGLAMENTARIAS	31
4	INFORMACIÓN DE ETIQUETADO	32
5	INFORMACIÓN IMPORTANTE	33
5.1	DESCRIPCIÓN.....	33
5.2	INDICACIONES.....	33
5.3	CONTRAINDICACIONES	33
5.4	ADVERTENCIAS.....	33
5.5	EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES.....	33
5.6	PRECAUCIONES.....	34
5.7	QUEJAS SOBRE PRODUCTOS.....	34
5.8	EMBALAJE.....	34
6	INSTALACIÓN Y CONEXIÓN.....	35
7	FUNCIONAMIENTO.....	36
8	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	37
9	CUIDADO Y MANTENIMIENTO	37
9.1	INTRODUCCIÓN.....	37
9.2	TRATAMIENTO INICIAL Y ALMACENAMIENTO	37
9.3	LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ALMACENAJE DE LA PIEZA DE MANO Y EL CABLE ELÉCTRICO ..	38
9.4	LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ALMACENAJE DE LOS ANILLOS DE SUCCIÓN.....	39
10	GARANTÍA.....	40
10.1	CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA	40
10.2	CASO DE NO APLICACIÓN DE LA GARANTÍA.....	40
10.3	PERIODO DE GARANTÍA.....	40
10.4	RESPONSABILIDADES.....	40
11	ILUSTRACIONES	41

1 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1.1 MANTENIMIENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 CREACIÓN DE UN FLAP EPITELIAL

La creación de un flap epitelial depende de una serie de factores relacionados con el producto (separador de la integridad, tasa de avance), así como las características del paciente y la técnica quirúrgica. MORIA recomienda encarecidamente que los cirujanos asistan a una sesión de capacitación de Epi-K™ para familiarizarse con el dispositivo y la técnica. MORIA sólo puede garantizar las características dimensionales del sistema, no el resultado quirúrgico.

Para las consolas EVOLUTION 3E con número de serie por debajo de 5000, consulte el manual de instrucciones nº 65051.

Para la consola EVOLUTION 3E con número de serie 5000 o superior, consulte el manual de instrucciones nº 65060/INTL.

La versión más reciente de esta guía de usuario e información adicional sobre su queratómomo están disponibles en el sitio web de MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.

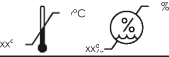
2 LISTA DE EQUIPAMIENTO

Denominación	Referencia de MORIA
Anillo de metal reutilizable Epi-K™ de tamaño -1, 0, +1 con topes de 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 (color verde)	19389/-1 19389/0 19389/1
Anillo de metal reutilizable Epi-K™ de diámetro grande (LD) -1 con topes de 8.0, 8.5, 9.0, 9.5 (color verde)	19399/-1
Caja de 10 cabezales estériles Epi-K™	19390
Pieza a mano Epi-K™ (color verde)	19342
Llave	19345C
Caja de esterilización para el anillo de metal Epi-K™	22519395
Caja de almacenaje para la pieza de mano Epi-K™	22519512
Tonómetro	19042
Consola EVOLUTION 3E / pedal Epi-K™	19380/19381
Tubos de aspiración	19138
Cepillo desechable	19149
Manual de usuario del anillo de metal Epi-K™	65043
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3E (número de serie por debajo de 5000)	65051
Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3E (números de serie 5000 y superiores)	65060/INTL
Documento anexo "Directriz y declaración del fabricante: emisiones e inmunidad electromagnéticas"	65073
Directivas (formato A4)	65068
Directivas (formato de bolsillo)	65069
Directivas (formato de bolsillo)(EE UU solamente)	65070
Protocolo Epi-K™, régimen farmacológico y lentes de contacto, con o sin el flap	65071

3 INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

	MORIA S.A. 27, rue 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
Información de Servicio al Cliente	Póngase en contacto con su distribuidor local o MORIA
EUROPE	CE 0459 CLASE IIA de conformidad con MDD 93/42/CEE
EE.UU.	Producto registrado en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA): 510(k) K043183 Advertencia sólo en EE.UU.: La ley federal restringe la utilización de este dispositivo a médicos o médicos autorizados.
Seguridad eléctrica Clase	IEC 60601
	Sólo para clientes de la Comunidad Europea: este símbolo indica que dentro de la Unión Europea, el producto debe ser desechado en un contenedor de recogida por separado al final de su vida útil. Esto se aplica no sólo a este dispositivo, sino también a todos los accesorios, incluido el pedal y motores eléctricos, independientemente de si esos accesorios están marcados con el símbolo. No arroje este dispositivo al contenedor de residuos urbanos sin clasificar. Para los usuarios de la Comunidad Europea: consulten la normativa local de medio ambiente para el desecho de equipos eléctricos y electrónicos.

4 INFORMACIÓN DE ETIQUETADO

 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 epiqueratomo Epi-K™ tiene el propósito de crear una lámina corneal epitelial durante un proceso Epi-LASIK, antes de permitir la fotoablación del estroma con un láser excimer.

El Epi-K™ es un epiqueratomo de uso único, lineal, de fijación nasal y mecánico. Tiene 3 componentes:

- una pieza de mano (#19342), que contiene 2 motores independientes: uno para el avance, y otro para la oscilación del separador.
- un anillo de succión de metal (#19389/-1, 19389/0, 19389/1, 19399/-1).
- un cabezal de plástico de un sólo uso (#19390), incluyendo un separador preinsertado.

El epiqueratomo Epi-K™ funciona con la unidad de control EVOLUTION 3E (#19380).

Para obtener información adicional, consulte la guía del usuario:

- #65051 (número de serie del EVOLUTION 3E por debajo de 5000)
- #65060/INTL (número de serie del EVOLUTION 3E 5000 y superiores).

5.2 INDICACIONES

El epiqueratomo Epi-K™ está indicado para la separación del epitelio de la membrana de Bowman en los pacientes adecuados para la ablación superficial con la membrana de Bowman intacta, y queratometrías entre 39 D y 48 D.

5.3 CONTRAINDICACIONES

- Los pacientes que han pasado por alguna cirugía previa que pueda haber dañado la membrana de Bowman, incluyendo pero no limitado a RK, PRK, LASEK, PTK, LASIK o Epi-LASIK.
- Los pacientes con patologías como pterigio, queratocono, úlceras corneales, etc. que puedan haber dañado la membrana de Bowman.
- Los pacientes que han tenido un cuerpo extraño en la córnea.

5.4 ADVERTENCIAS

- **El diseño de este dispositivo médico no permite volver a utilizarlo. Volver a utilizar este dispositivo médico afecta a sus rendimientos clínicos, exponiendo al paciente a efectos adversos potenciales.**
- No mezcle cabezales Epi-K™ con cabezales One Use-Plus.
- La seguridad y eficacia del epiqueratomo Epi-K™ han sido estudiadas para los candidatos que han sido seleccionados para un caso primario de LASIK.
- Los cabezales deben atornillarse manualmente. El desmontaje debería realizarse sólo con la llave suministrada (#19345C) si no se puede hacer a mano. Nunca utilice herramientas u otras llaves. El montaje incorrecto puede causar cortes desiguales o incompletos debido a la falta de oscilación del separador.
- Nunca tire del cable de la pieza de mano y no sostenga el motor por el cable.

5.5 EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

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

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

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

5.6 PRECAUCIONES

- El Epi-LASIK sólo debería ser realizada por cirujanos experimentados en refracción con una formación específica en epiqueratomo Epi-K™.
- Los procesos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de técnicas quirúrgicas, un cabezal adecuado y la selección del anillo, el montaje y colocación del microqueratomo son consideraciones importantes en el éxito de la utilización del sistema por parte del cirujano. Además, la correcta selección de los pacientes y su buena disposición tendrán consecuencias positivas en los resultados.

EE.UU. Sólo para EE.UU.: PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS BAJO LA PRESCRIPCIÓN DE UN MÉDICO.

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

• PREOPERATORIAS

- o Sólo deberían ser seleccionados los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- o Debería prestarse especial atención a la hora de manipular y almacenar los componentes de epiqueratomo. Deben evitarse rayazos o cualquier otro tipo de daño. La pieza de mano debería ser protegida durante el almacenamiento, especialmente de ambientes corrosivos.
- o Consulte en la etiqueta del envase sin abrir, la información sobre el cabezal y la fecha de caducidad.
- o Después de abrir el envase, compruebe que la información del cabezal coincida con la información sobre el etiquetado del envase externo.
- o Debería revisarse completamente el cabezal, el anillo de succión, la pieza de mano Epi-K™ y la unidad de control antes de su uso. El separador preinsertado debería ser revisado por ambos lados con la ayuda de un microscopio.
- o El cirujano debería estar familiarizado con los diversos componentes antes de utilizar el epiqueratomo y debería montar personalmente el dispositivo para comprobar que todas las piezas y los instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Deberían estar disponibles componentes estériles adicionales en caso de que lleguen a necesitarse.
- o La selección del cabezal, del anillo y de la posición de terminación adecuados para cada ojo es crucial para el éxito del proceso.

• INTRAOPERATORIAS

- o Roturas, deslizamientos, o el mal uso del epiqueratomo y sus componentes pueden causar lesiones al paciente o al personal.
- o Antes de su uso, lubricar el ojo, el anillo de succión, el cabezal y el separador con una solución salina fisiológica o cualquier otra solución oftálmica adecuada que sea compatible con los componentes de Epi-K™.

• POSTOPERATORIAS

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

5.7 QUEJAS SOBRE PRODUCTOS

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

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

5.8 EMBALAJE

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

No utilizar productos desechables si el envase está abierto o dañado.

6 INSTALACIÓN Y CONEXIÓN

Pa-sos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacio-nada
1	Seleccione el anillo de succión y el cabezal de acuerdo con el nomograma Epi-K™	- El cabezal desechable (#19390) se suministra estéril y para un sólo uso. - Compruebe que el paquete esté intacto, sin abrir y que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad.	A, B
2	Montaje del cabezal en el motor	- Abra el paquete que contiene el cabezal desechable (#19390) - Gire la rosca del cabezal hacia la derecha en el eje roscado del motor. - Compruebe que el cabezal se atornille de forma ajustada al motor. El cabezal no debería rotar lo más mínimo. - Si el cabezal no se ha atornillado completamente al motor, el eje no guiará el soporte del separador, y el separador no se moverá. Resecciones pobres o irregulares podrían resultar de un montaje incorrecto. - No utilice la llave inglesa (n° 19345C) u otras herramientas para montarlo. La llave tiene que ser utilizada sólo para el desmontaje.	E, F
3	Revise cuidadosamente el cabezal del queratomo después del montaje y antes de utilizarlo	- El cabezal desechable debe estar completamente limpio, dentro y fuera, y estar libre de desechos, partículas, oxidación y depósitos. Las placas no deberían estar rayadas. Si alguna lo estuviera sustituya el cabezal. - Utilizando un microscopio, revise cuidadosamente el separador a una alta magnificación, para asegurarse de que no está dañado.	A
4	Compruebe la oscilación del separador	- Ponga en marcha el motor para chequear la oscilación del separador. - No utilice el sistema Epi-K™ si la oscilación no es suave, regular e ininterrumpida.	
5	Revise el anillo de succión	- El anillo de succión (#19389/xx, 19399/-1) debería ser cuidadosamente inspeccionado antes de cada uso; debería estar completamente limpio y libre de desechos, partículas y depósitos. - Compruebe de forma detallada que el puerto de succión no está obstruido.	B
6	Ajuste el tope	- Consulte las directivas para seleccionar el anillo y el tope. - El tope ajustable está pre-montado en el anillo de succión y se utilizará para determinar el tamaño de la bisagra. La bisagra se colocará en una posición nasal. - Para configurar el tope, siga estos pasos: - desenrosque el tornillo de ajuste del tope - levántelo y gire el tornillo del tope al valor apropiado - el valor del tope seleccionado deberá estar alineado con el tamaño del anillo grabado - enrosque el tornillo de ajuste del tope.	C
7	Conecte el anillo de succión en el tubo de aspiración	- El tubo de aspiración (#19138) se suministra estéril y de un sólo uso. - Compruebe que el paquete esté intacto, sin abrir y que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad. - Revise el tubo de aspiración y, en caso de pliegues u obstrucciones, sustitúyalo.	D

7 FUNCIONAMIENTO

Pasos	¿Qué hacer?	 IMPORTANT WARNINGS	Imagen relacionada
1	Revisión previa antes de su uso	- Es imprescindible verificar que los productos estén perfectamente limpios y libres de cualquier residuo orgánico o cualquier otro residuo, y verificar que es apto para el uso previsto. - Consulte también el manual de usuario del EVOLUTION 3E (nº 65051, 65060/INTL) para realizar las labores oportunas antes de su uso. El operador debería estar familiarizado con el funcionamiento de la unidad de control EVOLUTION 3E (nº 19380). - Si tiene más preguntas, consulte el sitio web de MORIA o póngase en contacto con su distribuidor de MORIA.	
2	Conecte el motor a la unidad de control, seleccione el Epi-K™ vacío y compruebe el vacío antes de utilizar la unidad	Consultar el manual del usuario de la consola del EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL).	
3	Inserte el cabezal en las guías del anillo de succión	- Cuando inserte el cabezal en los railes del anillo de succión, la pieza de mano debe tener un ángulo de 45° con el anillo para evitar cualquier daño al separador. - Si la parte inferior del cabezal (la zona en la que sobresale el borde del separador) entra en contacto con el eje roscado del anillo de succión, podrían ocurrir daños en el separador. Extraiga el vacío e instale un nuevo cabezal para evitar un posible corte irregular. - Una vez que el cabezal haya sido insertado, cuidadosamente reduzca el ángulo desde 45° hasta 0° - Con cuidado ensamble el cabezal dentro del anillo - El eje del anillo debe estar alineado con el motor.	G, H
4	Comprobar la traslación del epiqueratomo antes de su uso (paso hacia adelante y hacia atrás)	- Presione el pedal de vacío, realice los movimientos de avance y retroceso, pisando el pedal correspondiente, y vuelva a pisar el pedal de vacío para desconectar el mismo. Consultar el manual del usuario de la consola del EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL). - No utilice el sistema Epi-K™ si el paso hacia adelante no es suave, regular e ininterrumpido	
5	Coloque el anillo de succión en el ojo. Active el vacío pulsando el pedal "Vacío" una vez.	Compruebe que el dispositivo no interfiera con otros dispositivos médicos utilizados durante el proceso.	
6	Compruebe la presión intraocular con el tonómetro	El tonómetro (#19042) debe estar perfectamente seco y debería utilizarse exclusivamente con los ojos secos. Si la presión es inferior a 65 mmHg, no proceda con la cirugía.	
7	Lubrique el anillo de succión, el cabezal, el separador y el ojo antes y durante el procedimiento	Previamente y durante su utilización, lubrique los railes del anillo de succión, el cabezal y el separador con una solución salina u otra solución apropiada. El dispositivo no debería ponerse en contacto con soluciones para las que no se conocen sus posibles interacciones.	
8	Una vez que el sistema Epi-K™ se encuentre en su lugar, active el motor pulsando el pedal "Adelante" (velocidad 1, a continuación, velocidad 2, y luego velocidad 3). Cuando el cabezal del epiqueratomo toque la parada, suelte inmediatamente el pedal "Adelante". Active el sentido inverso pulsando el pedal "Retroceso".	- Consultar el manual del usuario de la consola del EVOLUTION 3E (nº 65051, 65060/INTL). - Sostenga el anillo de succión por su asa; compruebe que los dedos no obstaculicen el movimiento de avance del dispositivo. - Asegúrese que no hay ningún obstáculo (blefarostato, pestañas, párpados) en la trayectoria.	
9	Suelte el pedal de "vacío" pulsándolo una sola vez. Retire el anillo de succión.	Deseche el cabezal desechable y el tubo de aspiración después de cada proceso en un recipiente apropiado.	

8 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para más información y una descripción detallada, consulte el manual de usuario de la consola EVOLUCIÓN 3E (n° 65051, 65060/INTL).

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

9 CUIDADO Y MANTENIMIENTO

9.1 INTRODUCCIÓN

En caso de vibraciones o ruidos inusuales, no utilice la unidad y póngase en contacto con su distribuidor. Póngase en contacto con MORIA para cualquier otro servicio.

A continuación le ofrecemos unas recomendaciones. Deben adaptarse a las disposiciones legales del país en el que se va a utilizar. Todos los productos y soluciones para la limpieza y desinfección deberán ser utilizados de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

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

MORIA recomienda:

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

9.2 TRATAMIENTO INICIAL Y ALMACENAMIENTO

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

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

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

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

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

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Limpieza - Para limpiar el tornillo central del motor y las piezas metálicas, utilice el cepillo desechable (n° 19149) humedecido con una solución limpiadora. - Sumerja el eje del motor de oscilación de la cuchilla en un recipiente de agua destilada y estéril, y ejecute el motor en sentido normal y sentido inverso 10 veces. - Retire el motor del recipiente y desenchúfelo de la consola. A continuación limpie el eje de oscilación del motor con un paño que no suelte pelusa. - El cable puede limpiarse con un paño que no deje pelusas impregnado con una solución limpiadora. - La limpieza del motor se realizara con un chorro de aire comprimido filtrado (aire comprimido de tipo médico).	El motor debería limpiarse cuidadosamente después de cada proceso quirúrgico. - No use productos abrasivos o raspadores para limpiar los elementos del sistema. Si lo hace, podría producirse una reducción de la precisión, acabados irregulares y/o una resección irregular de los tejidos. - No sumergir el motor en el baño de agua destilada y estéril. - Para evitar dañar los conectores y para garantizar el buen funcionamiento del motor, nunca tire de los cables y nunca sostenga el motor por el cable.	I
2	Desinfección y secado - Limpie cada pieza del motor con un paño que no suelte pelusa y humedecido con soluciones desinfectantes. - Utilice una solución de desinfección adecuada (paño o spray limpiador desinfectante) de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes y las regulaciones locales. - Seque cuidadosamente con un paño desechable limpio (que no suelte pelusa) y luego con aire comprimido, filtrado y limpio.	- Es imprescindible verificar que los productos están perfectamente limpios y libres de cualquier sustancia orgánica u otros residuos. - No esterilizar a gas (ETO) el motor. - No esterilizar el motor en autoclave. - Ningún proceso de esterilización actual es compatible con los motores MORIA.	
3	Almacenamiento	- Si no se seca completamente el interior del motor podría producirse oxidación. - No guarde los productos que no estén completamente secos; de lo contrario, podría crearse óxido y causar una resección córnea irregular. - Cuando no esté en uso, el sistema Epi-K™ debería guardarse en su caja (n° 22519512) en una atmósfera seca.	

9.4 LIMPIEZA-DESINFECCIÓN-ALMACENAJE DE LOS ANILLOS DE SUCCIÓN

Este protocolo fue validado en el Centro Hospitalario Nacional de Oftalmología (CHNO) de XV/XX (París, Francia), Servicio de Higiene/Esterilización (Dr. Patrice RAT).

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES
1	Doble limpieza - Inmersión inmediata a la salida del bloque del dispositivo en una solución detergente-desinfectante sin aldehído (ej: Alkazyme® / Laboratorios Alkapharm) durante un mínimo de 15 min. según las recomendaciones del fabricante. - Limpieza manual (o con ayuda de un autómata, con reserva de que la máquina no recicle los productos de limpieza, después de desmontar el dispositivo, si es necesario). - Aclarado con agua corriente. - Inmersión del dispositivo en una solución detergente detergente-desinfectante sin aldehído (baño diferente del anterior). - Limpieza manual o con ayuda de un autómata (con reserva de que la máquina no recicle los productos de limpieza). - Aclarado con agua destilada filtrada u objeto de osmosis. - Secado del dispositivo con un paño no tejido, sin pelusilla de uso único.	- Limpieza manual: limpieza mecánica del dispositivo médico con ayuda de escobillas suaves (se prohíben las escobillas metálicas y los estropajos para fregar). - IMPORTANTE: Cambio de los baños tras cada uso. - Incompatibilidad: - No utilice lejía. - No utilice este protocolo para los productos compuestos de aleación de aluminio - No utilice este protocolo en los microqueratomas termosensibles (motor y turbina).
2	Inactivación de los ATNC (Agentes Transmisibles No Convencionales) - Inmersión inmediata a la salida del bloque del dispositivo en una solución detergente-desinfectante sin aldehído, de preferentemente enzimático (ej: Alkazyme® / Laboratorios Alkapharm) durante al menos 15 min. según las recomendaciones del fabricante, luego aclarado de los dispositivos. - Los líquidos de limpieza, desinfección y aclarado se conservarán en bidones herméticos y se eliminarán según el procedimiento adaptado a los residuos líquidos biológicos contaminados. - A continuación, inmersión el dispositivo en una solución de sosa (1 N) durante 1 hora. - Por último, se efectuarán 3 aclarados manuales sucesivos (con agua corriente), controlando el pH en el último aclarado, para evitar cualquier riesgo de quemadura (pH neutro). El último aclarado debe efectuarse con agua controlada desde el punto de vista microbiológico. - Secado del dispositivo con un paño no tejido, sin pelusilla, de uso único y nueva introducción del dispositivo en el circuito normal de desinfección/esterilización.	- Inactivación de los ATNC: sólo para los pacientes con riesgo de enfermedad de Creutzfeld-Jakob – Cuestionario MCJ (véase la guía del Ministerio de noviembre 05) - Nota: Si el pH no es neutro, efectuar aclarados sucesivos hasta que el pH sea aceptable (cercano a pH7)
3	Esterilización Esterilización con autoclave (Esterilizador de Calor Húmedo) con un mínimo de 134° C durante 18 minutos de plato de esterilización.	

Bibliografía:

- Marzo de 2001 - Circular n.º DGS/5C/DHOS/E2/138 del 14 de marzo de 2001 sobre la gestión del riesgo de prión en los establecimientos de salud.
- Noviembre de 2005 – Guía del Ministerio sobre el tratamiento de los dispositivos médicos en oftalmología y en contactología - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTÍA

10.1 CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

Denominación	Referencia de MORIA
Pieza a mano Epi-K™ (color verde)	19342
Llave	19345C
Caja de almacenaje para la pieza de mano Epi-K™	22519512
Consola EVOLUTION 3E (excepto la batería)	19380
Pedal Epi-K™	19381

- Se garantizan las piezas de recambio y la mano de obra necesaria para la reparación del material citado anteriormente. Todos los materiales deberán devolverse en su embalaje de origen, después de haberlos descontaminados previamente.
- Las operaciones de mantenimiento y el remplazo de las piezas de recambio las efectuarán exclusivamente el personal autorizado por MORIA.

10.2 CASO DE NO APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

- Defecto o mal funcionamiento del sistema que surgiese fuera del período de garantía (definido en el párrafo 10.3).
- Desgaste normal del material.
- Negligencia, defecto de utilización o cualquier uso no conforme a las especificaciones del manual del usuario.
- El empleo de consumibles, piezas de recambio o accesorios diferentes de aquellos proporcionados por MORIA (ejemplos: cuchillas y tubos no suministrados por MORIA SA).
- Cualquier desmontaje, modificación o manipulación efectuada en el material por una persona no autorizada por MORIA.

10.3 PERIODO DE GARANTÍA

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

10.4 RESPONSABILIDADES

- La responsabilidad de MORIA se limita al suministro de las prestaciones indicadas en el párrafo 10.1. MORIA no podrá ser considerado responsable del perjuicio directo o indirecto, en particular, financiero, sufrido por el cliente a causa de las intervenciones en concepto de esta garantía.
- Todo litigio relativo a la interpretación o ejecución del presente contrato o, a las presentes condiciones generales, será de la competencia del Tribunal de Comercio de Nanterre.

11 ILUSTRACIONES

A. CABEZAL DEL EPIQUERATOMO

- 1 Eje roscado
- 2 ONE EPI
- 3 Carcasa del separador
- 4 Diapositiva
- 5 Separador
- 6 Pletina

B. ANILLO DE SUCCIÓN

- 1 Conexión de vacío
- 2 Tornillo de ajuste del tope
- 3 Tope
- 4 Guía
- 5 Tamaño de anillo
- 6 Eje roscado

C. AJUSTE EL TOPE

- 1 Afloje el tornillo de seguridad
- 2 Gire el botón de parada en el valor deseado (el valor de parada deseado debe estar alineado con el anillo). Apriete el tornillo manualmente

D. CONEXIÓN DEL ANILLO DE SUCCIÓN AL TUBO DE ASPIRACIÓN

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

E. MOTOR

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

F. MONTAJE DEL CABEZAL EN EL MOTOR

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

G. MONTAJE DEL CABEZAL EN EL ANILLO DE SUCCIÓN

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

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

- 1 Alineamiento del eje roscado con el motor

I. LIMPIEZA DEL MOTOR

- 1 Cepillo desechable (nº 19149)
- 2 Inmersión máxima
- 3 Agua destilada y estéril

INDICE

1	ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITA'	44
1.1	MANUTENZIONE	44
1.2	USO DI PRODOTTI GENERICI O RIUTILIZZO DI MATERIALI DI CONSUMO MONOUSO	44
1.3	CREAZIONE DEL LEMBO EPITELIALE	44
2	ELENCO DEL MATERIALE	45
3	DATI REGOLAMENTARI	45
4	ETICHETTE INFORMAZIONI	46
5	INFORMAZIONI IMPORTANTI	47
5.1	DESCRIZIONE	47
5.2	INDICAZIONI	47
5.3	CONTROINDICAZIONI	47
5.4	AVVERTENZE	47
5.5	POTENZIALI EVENTI AVVERSI	47
5.6	PRECAUZIONI	48
5.7	RECLAMI (RELATIVI AI PRODOTTI)	48
5.8	CONFEZIONE	48
6	INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO	49
7	FUNZIONAMENTO	50
8	RICERCA DEI GUASTI	51
9	MANUTENZIONE	10
9.1	INTRODUZIONE	51
9.2	TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE	51
9.3	PULIZIA-DISINFEZIONE-STOCCAGGIO DEL MANIPOLO E DEL CAVO ELETTRICO	52
9.4	PULIZIA-DISINFEZIONE-STOCCAGGIO DEGLI ANELLI D'ASPIRAZIONE	53
10	GARANZIA	54
10.1	CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA	54
10.2	CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA	54
10.3	PERIODO DI GARANZIA	54
10.4	RESPONSABILITA'	54
11	IMMAGINI	55

1 ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITA'

1.1 MANUTENZIONE

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

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

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

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

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

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

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo comporta effetti negativi sulle rese cliniche e aumenta il potenziale di eventi avversi.

Il riutilizzo di prodotti monouso o l'uso di materiali di consumo diversi da quelli forniti da MORIA può avere gravi conseguenze chirurgiche per il paziente e danneggiare il microcheratomo.

MORIA declina qualunque responsabilità per eventuali malfunzionamenti o danni al microcheratomo, risultati insufficienti o complicanze chirurgiche conseguenti al riutilizzo di prodotti monouso o di materiali di consumo diversi da quelli forniti da MORIA.

I manipoli MORIA devono essere collegati soltanto a dispositivi MORIA (unità console, testine, anelli di aspirazione, ecc.).

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

1.3 CREAZIONE DEL LEMBO EPITELIALE

La creazione di un lembo epiteliale dipende da tutta una serie di fattori relativi al prodotto (perfetto stato del separatore e velocità d'avanzamento) nonché dalle caratteristiche del paziente e dalla tecnica d'intervento. MORIA consiglia vivamente ai chirurghi di seguire un corso di formazione all'uso del materiale Epi-K™ per familiarizzarsi con il dispositivo e con la relativa tecnica. MORIA può garantire unicamente le caratteristiche dimensionali del sistema, ma non il risultato dell'intervento.

Per le console EVOLUTION 3E con numero di serie inferiore a 5000, consultare il manuale #65051.

Per le console EVOLUTION 3E con numero di serie 5000 e superiore, consultare il manuale #65060/INTL.

Troverete le versioni più recenti del presente manuale dell'utente ed altre informazioni sul cheratoma sul sito Internet di MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.

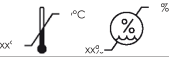
2 ELENCO DEL MATERIALE

Denominazione	Codice MORIA
Dimensioni anello metallico riutilizzabile -1, 0, +1, finecorsa 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 (verde)	19389/-1 19389/0 19389/1
Dimensioni anello metallico ampio diametro riutilizzabile -1, finecorsa 8.0, 8.5, 9.0, 9.5 (verde)	19399/-1
Scatola da 10 testine sterili Epi-K™	19390
Manipolo Epi-K™ (verde)	19342
Chiave	19345C
Scatola di sterilizzazione per anello metallico Epi-K™	22519395
Scatola d'alloggiamento per trapano Epi-K™	22519512
Tonometro	19042
Console EVOLUTION 3E /interruttore a pedale Epi-K™	19380/19381
Tubo d'aspirazione	19138
Spazzolino monouso	19149
Manuale Utente anello metallico Epi-K™	65043
Manuale Utente console EVOLUTION 3E (n° di serie inferiore a 5000)	65051
Manuale Utente console EVOLUTION 3E (n° di serie 5000 e superiore)	65060/INTL
Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetichee immunita	65073
Informazioni (formato A4)	65068
Informazioni (formato tascabile)	65069
Informazioni (formato tascabile)(US solamente)	65070
Protocollo Epi-K™, dosaggio del farmaco e lenti a contatto con o senza lembo	65071

3 DATI REGOLAMENTARI

	MORIA S.A. 27, rue 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 alla clientela	Rivolgersi al rivenditore locale o a MORIA
EUROPE	 0459 CLASSE IIA secondo MDD 93/42/CEE
STATI UNITI	Prodotto registrato alla Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K043183 Attenzione, norma valida unicamente per gli Stati Uniti: la legge federale limita l'uso di questo dispositivo ai medici o agli specialisti autorizzati.
Protezione elettrica	IEC 60601
	Unicamente per i clienti dell' Unione Europea: questo simbolo indica che, all'interno dell'Unione, il prodotto va eliminato dentro un apposito contenitore al termine del ciclo di vita. Tale regola si applica non solo al dispositivo, ma anche a tutti gli accessori compreso il pedale ed i motori elettrici, indipendentemente dal fatto che siano o meno contrassegnati dal simbolo. Non eliminare con i rifiuti urbani non selezionati. Per gli utenti fuori dalla Comunità Europea: riferirsi alle norme ambientali locali inerenti allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

4 ETICHETTE INFORMAZIONI

 REF 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
	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE: • TEMPERATURA: XX °C – YY °C / XX °F – YY °F • TASSO DI UMITA': XX% – YY%
	NON STERILE
	NON BAGNARE
	GETTARE NEI RIFIUTI DIFFERENZIATI
	ATTENZIONE SOLO PER GLI USA: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

5 INFORMAZIONI IMPORTANTI

5.1 DESCRIZIONE

L'epicheratomo Epi-K™ serve a separare lo strato epiteliale corneale, durante una procedura Epi-LASIK, prima di consentire la foto ablazione dello stroma sottostante mediante laser a eccimeri.

Il Epi-K™ è un epicheratomo meccanico automatico, monouso, lineare, con cerniera dal lato nasale.

Possiede 3 componenti:

- un manipolo (#19342), che contiene 2 motori indipendenti: uno per l'avanzamento della testina, uno per l'oscillazione della lama.
- a metallic suction ring (#19389/-1, 19389/0, 19389/1, 19399/-1).
- una testina monouso di plastica, comprendente un separatore pre-montato (#19390).

L'epicheratomo Epi-K™ funziona con le unità di comando EVOLUTION 3E (#19380).

Per qualsiasi informazione, consultare le guide dell'utente:

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

5.2 INDICAZIONI

L'epicheratomo Epi-K™ è indicato per la separazione dell'epitelio dalla membrana di Bowman in pazienti idonei per l'ablazione della superficie, con membrana di Bowman intatta e una cheratometria compresa tra 39 D e 48 D.

5.3 CONTROINDICAZIONI

- Pazienti sottoposti ad una precedente operazione chirurgica che possa aver danneggiato la membrana di Bowman, incluse le RK, PRK, LASEK, PTK, LASIK o Epi-LASIK ma anche altre.
- Pazienti affetti da patologie quali pterygium, cheratocono, ulcere corneali, ferite corneali ecc. e tutto ciò che può aver danneggiato la membrana di Bowman.
- Pazienti che abbiano avuto un corpo estraneo nella cornea.

5.4 AVVERTENZE

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

5.5 POTENZIALI EVENTI AVVERSI

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

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

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

5.6 PRECAUZIONI

- Epi-LASIK deve essere praticata solo da chirurghi esperti in chirurgia refrattiva che abbiano seguito uno speciale addestramento all'uso del epicheratomo Epi-K™.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, inclusa la conoscenza stessa di tecniche chirurgiche, l'adeguata selezione di testine ed anelli, l'assemblaggio e la disposizione dell'epicheratomo sono elementi importanti per l'utilizzo efficace del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, un'appropriata selezione del paziente e la sua idoneità determineranno in larga parte il risultato finale.

Seguono ulteriori avvertenze e precauzioni preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie:

• PREOPERATORIE

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

• INTRAOPERATORIE

- o La rottura, la caduta o un errato utilizzo dell'epicheratomo e dei relativi componenti possono causare lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- o Prima di ogni utilizzo e durante l'intera creazione del lembo corneale epiteliale, lubrificare l'occhio, l'anello di aspirazione, la testina e il separatore con una soluzione fisiologica salina o altre soluzioni oftalmiche appropriate che siano compatibili con i componenti di Epi-K™.

• POSTOPERATORIE

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

5.7 RECLAMI (RELATIVI AI PRODOTTI)

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

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

I componenti vanno resituiti dopo essere stati regolarmente disinfettati.

5.8 CONFEZIONE

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

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

6 INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO

Opera- zioni	Che cosa fare	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Related figura
1	Selezionare l' anello d'aspirazione e la testina.	- La testina monouso (#19393/xx) é sterile e monouso. - Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto, che non sia stato manomesso e che non sia stata superata la data di scadenza.	A, B
2	Montaggio della testina sul motore.	- Aprire la confezione contenente la testina monouso. - Avvitare la testa in senso orario sull'albero del motore filettato. - Verificare che la testa sia saldamente avvitata al motore. La testa non deve ruotare. - Se la testa non è perfettamente avvitata sul motore, l'albero non aziona il supporto del separatore ed il separatore non si muove. L'errato montaggio puo' dar luogo ad un taglio irregolare o di scarsa qualità. - Non usare la chiave (#19345C) o altri utensili per il montaggio. La chiave va unicamente usata per lo smontaggio.	E, F
3	Esaminare attentamente la testina dell'epicheratomo prima del montaggio e dell'uso e dopo l'assemblaggio.	- La testina monouso deve essere perfettamente pulita all'interno e all'esterno ed esente da residui, particelle, ossidazione e depositi. Le superfici non devono presentare scalfitture. Se ve ne sono, sostituire la testina. - Esaminare attentamente al microscopio il separatore, ingrandendolo al massimo, per verificare l'assenza di difetti.	A
4	Verificare l'oscillazione del separatore.	- Avviare il motore per controllare la corretta oscillazione della lama. - Non usare il sistema Epi-K™ se l'oscillazione non è regolare, ininterrotta e senza strappi.	
5	Esaminare l'anello d'aspirazione.	- L'anello d'aspirazione (#19389/xx, 19399/-1) va attentamente esaminato prima dell'uso; deve essere perfettamente pulito, ed esente da residui, particelle, ossidazione e depositi. - Verificare che non sia ostruito l'orifizio d'aspirazione.	B
6	Regolazione del fine corsa.	- Riferirsi al informazioni per scegliere l'anello e il perno d'arresto regolabile. - Il perno d'arresto regolabile è preventivamente montato sull'anello d'aspirazione e utilizzato per determinare le dimensioni della cerniera. La cerniera verrà collocata dal lato nasale. - Per configurare il fine corsa, effettuare le seguenti operazioni: - Svitare la vite di fissaggio del finecorsa - Sollevarla, quindi girare il finecorsa per posizionarlo sul valore desiderato - Il valore selezionato dovrà coincidere con le dimensioni dell'anello dentato - Avvitare la vite di blocco.	C
7	Collegare l'anello d'aspirazione al relativo tubo.	- Il tubo d'aspirazione (#19138) è sterile e monouso. - Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto, che non sia stato manomesso e che non sia stata superata la data di scadenza. - Esaminare il tubo d'aspirazione e sostituirlo se presenta gobbe o ostruzioni.	D

7 FUNZIONAMENTO

Fasi	Che cosa fare	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Related figura
1	Verifica prima dell'uso.	• Occorre imperativamente verificare che i dispositivi siano perfettamente puliti ed esenti da residui organici o altri residui; controllare anche l'idoneità del dispositivo per l'uso al quale è destinato. • Vogliate consultare anche il manuale dell'utente EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL) per le operazioni da effettuare prima dell'uso. L'operatore deve conoscere il funzionamento del comando dell' EVOLUTION 3E (#19380). • Non esitate a consultare il sito Internet di MORIA o il vostro rivenditore per eventuali domande o richieste.	
2	Collegare il motore al dispositivo di comando, selezionare l'Epi-K™ e verificare il vuoto prima dell'uso.	• Vedi manuale dell'utente della console dell'EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL).	
3	Inserire la testa sulle guide dell'anello d'aspirazione.	• Quando si introduce la testina nelle guide dell'anello di suzione, il manipolo deve avere un angolo di 45° rispetto all'asta filettata dell'anello, per evitare danneggiamenti alla lama. • L'eventuale contatto tra la parte inferiore della testina (la zona dalla quale sporge il bordo della lama) e l'albero filettato dell'anello d'aspirazione può causare danni alla lama. Bloccare l'aspirazione e sostituire la testina per evitare rischi di taglio irregolare. • Una volta inserita correttamente la testina, ridurre delicatamente l'angolo da 45° a 0° • Ingaggiare con cura la testina nell'anello. • L'albero dell'anello deve essere allineato rispetto al motore.	G, H
4	Verificare la traslazione dell'epicheratomo prima dell'uso (avanti e indietro).	• Attivare il vuoto, avanzare e indietreggiare il manipolo utilizzando il pedale, poi disattivare il vuoto. Vedi Manuale dell'Utente della console dell'EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL). • Non usare il sistema Epi-K™ se la traslazione non è regolare, ininterrotta e senza strappi.	
5	Posizionare l'anello d'aspirazione sull'occhio Attivare il vuoto premendo una volta l'interruttore a pedale "Vuoto".	• Verificare la non interferenza del sistema con altri dispositivi usati durante l'intervento.	
6	Verificare la pressione intraoculare con il tonometro.	• Il tonometro(#19042) deve essere perfettamente asciutto e va usato solo su occhi asciutti. Non effettuare l'intervento se la pressione è inferiore a 65 mmHg.	
7	Prima e durante l'intervento lubrificare con BSS l'anello di suzione, la testina e il separatore.	• Prima dell'utilizzo e durante l'intervento, lubrificare le guide dell'anello di suzione, la testina e il separatore, con BSS o con altra soluzione appropriata. • Evitare il contatto del dispositivo con soluzioni di cui s'ignorino le potenziali interazioni.	
8	Una volta sistemato l'Epi-K™, attivare il motore premendo una sola volta l'interruttore a pedale "Avanti" (Velocità 1, quindi Velocità 2 e Velocità 3). Smettere di premere il pedale "Avanti" non appena la testa dell'epicheratomo raggiunge il fincorsa. Invertire la marcia premendo l'interruttore a pedale "Indietro".	• Vedi manuale dell'utente della console EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL). • Tenere l'anello d'aspirazione per la relativa impugnatura badando a non impedire con le dita l'avanzamento del dispositivo. • Controllare che nulla impedisca o modifichi il movimento della testina nelle guide dell'anello di suzione. • Assicurarsi che nulla possa impedire la sua corsa (speculum, ciglia, palpebre, etc.).	
9	Disattivare il "Vuoto" premendo una sola volta l'interruttore a pedale corrispondente. Smontare l'anello d'aspirazione.	• Gettare in un apposito contenitore la testa monouso ed il tubo d'aspirazione dopo ogni singolo intervento.	

8 RICERCA DEI GUASTI

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

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

9 MANUTENZIONE

9.1 INTRODUZIONE

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

Rivolgersi direttamente a MORIA per qualunque altro intervento di manutenzione.

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

Le raccomandazioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sono disponibili sul sito MORIA:

<http://www.moria-surgical.com>

MORIA raccomanda di:

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

9.2 TRATTAMENTO INIZIALE E CONSERVAZIONE

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

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

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

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

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

Ope- ra- zioni	Che cosa fare	 AVVERTENZE IMPORTANTI	Imma- gine corris- pondente
1	Pulizia • Per pulire l'anima filettata del motore e i pezzi metallici, usare una spazzola monouso (#19149) inumidita con una soluzione detergente. • Immergere l'albero di oscillazione della lama in un bagno d'acqua distillata sterile e far funzionare il motore avanti e indietro 10 volte. • Estrarre il motore dal vano, staccare il relativo connettore dalla console e pulire l'albero d'oscillazione del motore con uno straccio senza fibre. • Il cavo può essere pulito con un panno morbido inumidito con una soluzione detergente. • Asciugare l'asta del motore con aria compressa filtrata (aria compressa per uso medicale)..	• Il motore va accuratamente pulito dopo ogni intervento. • Non usare abrasivi o raschietti per pulire gli elementi del sistema, in quanto ciò rischierebbe di ridurre il livello di precisione, creando sbavature o un taglio irregolare dei tessuti. • Non immergere il motore in acqua distillata sterile. • Per evitare danni ai connettori e garantire il corretto funzionamento del motore, non tirare i cavi e non tenere il motore per il cavo.	
2	Disinfettare e asciugare • Asciugare i singoli pezzi del motore con uno straccio privo di fibre inumidito con una soluzione disinfettante. • Usare soluzioni disinfettanti adatte allo scopo (spray o fazzolettini) in funzione delle istruzioni del costruttore e della normativa locale. • Asciugare accuratamente con uno straccio monouso per la pulizia degli strumenti (privo di fibre) , quindi con aria compressa filtrata e pulita.	• Occorre verificare imperativamente la pulizia del motore e l'assenza di residui organici o di altro tipo. • Non sterilizzare a gas (ETO) il motore. • Non autoclavare il motore • I motori MORIA sono compatibili con tutte le attuali procedure di sterilizzazione.	
3	Conservazione	• L'interno del motore deve essere perfettamente asciutto al fine di evitare fenomeni di ossidazione. • Non riporre i prodotti se non sono completamente asciutti, per evitare la formazione di ruggine che potrebbe influire sulla qualità del taglio. • Se inutilizzato, il sistema Epi-K™ va conservato nell'apposita scatola (#22519512) in ambiente asciutto.	

9.4 PULIZIA-DISINFEZIONE-STOCCAGGIO DEGLI ANELLI D'ASPIRAZIONE

Questo protocollo è stato approvato dal Centro Ospedaliero Nazionale di Oftalmologia (CHNO) di Quinze-Vingts (Parigi, Francia), Servizio Igiene/Sterilizzazione (Dr. Patrice RAT).

Pasos	¿Qué hacer?	 ADVERTENCIAS IMPORTANTES
1	Doppia pulizia - Immersione immediata del dispositivo dopo l'uscita dal blocco in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (ad esempio: Alkazyme® / Laboratori Alkapharm) per almeno 15 minuti secondo le raccomandazioni del produttore. - Pulizia manuale (o automatica, purché la macchina non ricicli i prodotti per la pulizia dopo aver smontato il dispositivo) - Risciacquo con acqua corrente. - Immersione del dispositivo in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (bagno diverso da quello precedente). - Pulizia manuale o automatica (purché la macchina non ricicli i prodotti per la pulizia). - Risciacquo con acqua distillata filtrata o purificata con osmosi inversa. - Asciugatura del dispositivo con un panno liscio, senza pelucchi e monouso.	- Pulizia manuale: pulizia meccanica del dispositivo medico con spazzole morbide (non è consentito l'utilizzo di spazzole metalliche o spugnette abrasive). - IMPORTANTE: cambiare i bagni dopo ogni utilizzo. - Incompatibilità: - Non utilizzare candeggina - Non utilizzare questo protocollo per i prodotti composti da lega di alluminio - Non utilizzare questo protocollo su microcheratomi termosensibili (motore e turbina).
2	Inattivazione degli ATNC (Agenti Trasmissibili Non Convenzionali) - Immersione immediata del dispositivo dopo l'uscita dal blocco in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide, preferibilmente enzimatica (ad esempio: Alkazyme® / Laboratori Alkapharm) per almeno 15 minuti secondo le raccomandazioni del produttore, con successivo risciacquo dei dispositivi. - I liquidi di pulizia, disinfezione e risciacquo verranno conservati in bidoni ermetici e smaltiti secondo la procedura per rifiuti liquidi biologici contaminati. - Immersione del dispositivo in una soluzione di soda (1 N) per 1 ora. - Infine, 3 risciacqui manuali consecutivi (con acqua corrente), controllando il pH all'ultimo risciacquo per evitare il rischio di bruciatura (pH neutro). L'ultimo risciacquo deve essere effettuato con acqua microbiologicamente controllata. - Asciugatura del dispositivo con un panno liscio senza pelucchi monouso e reinserimento del dispositivo nel normale circuito di disinfezione/sterilizzazione.	- Inattivazione degli ATNC: solo per i pazienti a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob – Questionario MCJ (vedere guida del Ministero novembre 05) - Nota: se il pH non è neutro, risciacquare più volte consecutive fino a quando il pH è accettabile (vicino a pH 7)
3	Sterilizzazione Sterilizzazione con autoclave (sterilizzatore a calore umido) a minimo 134 °C per uno stadio di sterilizzazione di 18 minuti.	

Bibliografia:

- Marzo 2001 - Circolare n° DGS/5C/DHOS/E2/138 del 14 marzo 2001 sulla gestione del rischio prione nelle strutture sanitarie
- Novembre 2005 – Guida del Ministero sul trattamento dei dispositivi medicali in oftalmologia e contattologia - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANZIA

10.1 CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA

Denominazione	Codice MORIA
Manipolo Epi-K™ (verde)	19342
Chiave	19345C
Scatola d'alloggiamento per manipolo Epi-K™	22519512
Console EVOLUTION 3E (tranne la batteria)	19380
Interruttore a pedale Epi-K™	19381

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

10.2 CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA

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

10.3 PERIODO DI GARANZIA

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

10.4 RESPONSABILITÀ

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

11 IMMAGINI

A. TESTINA MONOUSO

- 1 Asta filettata
- 2 ONE EPI
- 3 Alloggio separatore
- 4 Scivolo
- 5 Separatore
- 6 Superficie appianazione

B. ANELLO DI SUZIONE

- 1 Connettore vuoto
- 2 Asta filettata
- 3 Guida
- 4 Dispositivo di stop con valore di stop
- 5 Manipolo
- 6 Guide dell'anello di suzione

C. SELEZIONE DELLO STOP

- 1 Svitare la vite di fissaggio del finecorsa
- 2 Sollevarla, quindi girare il finecorsa per posizionarlo sul valore desiderato
Il valore selezionato dovrà coincidere con le dimensioni dell'anello dentato
Avvitare la vite del finecorsa.

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

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

E. MOTORE

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

F. MONTAGGIO TESTINA SUL MOTORE

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

G. MONTAGGIO TESTINA SULL'ANELLO DI SUZIONE

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

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

- 1 Allineamento dell'asta filettata con il motore.

I. PULIZIA DEL MOTORE

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

INHALTSVERZEICHNIS

1	HAFTUNGSAUSSCHLUSS	58
1.1	WARTUNG	58
1.2	VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN	58
1.3	PRÄPARATION EINES EPITHEL-FLAPS	58
2	GERÄTELISTE	59
3	HERSTELLERANGABEN	59
4	ZEICHENERKLÄRUNG	60
5	WICHTIGE HINWEISE	61
5.1	BESCHREIBUNG	61
5.2	INDIKATIONEN	61
5.3	GEGENINDIKATIONEN	61
5.4	WICHTIGE HINWEISE	61
5.5	POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN	61
5.6	VORSICHTSMASSNAHMEN	62
5.7	REKLAMATIONEN	62
5.8	VERPACKUNG	62
6	INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS	63
7	VORGEHENSWEISE	64
8	FEHLERBEHEBUNG	65
9	PFLEGE & WARTUNG	65
9.1	EINLEITUNG	65
9.2	ERSTE INBETRIEBNAHME UND LAGERUNG	65
9.3	REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-LAGERUNG VON HANDSTÜCK UND ELEKTRISCHEM KABEL	66
9.4	REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-LAGERUNG VON SAUGRINGE	67
10	GARANTIE	68
10.1	ANWENDUNGSBEREICH DER GARANTIE	68
10.2	NICHTIGKEIT DER GARANTIE	68
10.3	GARANTIEDAUER	68
10.4	HAFTUNG	68
11	ABBILDUNGEN	69

1 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1.1 WARTUNG

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

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

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

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

1.2 VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN

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

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

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

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

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

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

1.3 PRÄPARATION EINES EPITHEL-FLAPS

Die Präparation eines Epithel-Flaps hängt von zahlreichen produktspezifischen Faktoren ab (Unversehrtheit des Separators und Vorlaufgeschwindigkeit), aber auch von den patientenspezifischen Merkmalen und der Operationstechnik. MORIA empfiehlt dringend eine Epi-K™ Einweisung, damit sich der Chirurg mit der Vorrichtung und der Technik vertraut machen kann. MORIA kann nur die Größenmerkmale des Systems garantieren, aber nicht das Ergebnis des Eingriffs.

Für die EVOLUTION 3E Konsole mit einer Seriennummer bis 5000 verweisen wir auf das Benutzerhandbuch #65051.

Für die EVOLUTION 3E Konsole ab Seriennummer 5000 verweisen wir auf das Benutzerhandbuch #65060/INTL.

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

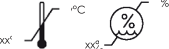
2 GERÄTELISTE

Bezeichnung	MORIA Art.-Nr.
Wieder verwendbarer Epi-K™ Metallring, Größe -1, 0, +1 mit lidspreizer 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0 (grün)	19389/-1 19389/0 19389/1
Wieder verwendbarer Epi-K™ Metallring, Größe Large Diameter (LD) -1 mit lidspreizer 8.0 - 8.5 – 9.0 – 9.5 (grün)	19399/-1
Karton je 10 sterile Epi-K™ Köpfe	19390
Epi-K™ Handstück (grün)	19342
Schlüssel	19345C
Sterilisationsbox für den Epi-K™ Metallring	22519395
Aufbewahrungsbox für das Epi-K™ Handstück	22519512
Tonometer	19042
EVOLUTION 3E Konsole / Fußschalter Epi-K™	19380/19381
Saugschlauch	19138
Einwegbürste	19149
Benutzerhandbuch für den Epi-K™ Metallring	65043
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3E Konsole (Seriennummer bis 5000)	65051
Benutzerhandbuch für die EVOLUTION 3E Konsole (Seriennummer ab 5000)	65060/INTL
Anleitung und herstellereklärung: elektromagnetische strahlungen und storfestigkeit	65073
Richtlinien (A4-format)	65068
Richtlinien (Taschenformat)	65069
Richtlinien (Taschenformat)(US)	65070
Epi-K™ Protokoll, Dosierungsschema für Medikamente und Kontaktlinse mit oder ohne Flap	65071

3 HERSTELLERANGABEN

	MORIA S.A. 27, rue Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault - Frankreich 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
Kundendienst	Anfragen direkt an Ihren Vertriebspartner oder MORIA
EUROPA	 0459 KATEGORIE IIA laut Medizinprodukte-Richtlinie MDD 93/42/CEE
USA	Produkt registriert unter Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K043183 Nur für die USA: Laut US-Bundesgesetz dürfen nur Fachärzte oder autorisierte Allgemeinmediziner dieses Gerät verwenden.
Elektrische Sicherheitsklasse	IEC 60601
	Nur für Kunden in der Europäischen Union: dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt innerhalb der EU nach dem Einsatz separat entsorgt werden muss. Diese Regelung betrifft nicht nur das Gerät, sondern auch sämtliche Zubehörteile einschließlich Fußschalter und Elektromotoren, auch wenn diese nicht unbedingt mit diesem Symbol gekennzeichnet sind. Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen. Benutzer außerhalb der Europäischen Union: bitte beachten Sie die örtlich geltenden Umweltschutzvorschriften bezüglich der Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten.

4 ZEICHENERKLÄRUNG

 REF XXXXXX	KATALOGNUMMER
	MENGE
 YYYY/MM/DD	VERWENDEN BIS
 XXXXXX	LOTNUMMER
 STERILE EO	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
	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

Mit dem Epi-K™ Epikeratom wird nach dem Epi-LASIK-Verfahren ein Hornhautepithel abgelöst, bevor das stromale Gewebe unter Verwendung eines Excimer-Lasers photoabgetragen wird (Photoablation).

Das Epi-K™ ist ein lineares, automatisiertes, mechanisches Präzisionsmesser Epikeratom für den einmaligen Gebrauch und für die nasale Position des Flap-Gelenks. Es besteht aus 3 Teilen:

- einem Handstück (#19342) mit 2 unabhängigen Antrieben: einem für die Vorwärtsbewegung und einem für die Oszillation.
- einem Saugring aus Metall (#19389/-1, 19389/0, 19389/1, 19399/-1).
- einem Einweg-Kunststoffkopf (#19390) mit eingebauter Separator.

Das Epi-K™ Epikeratom arbeitet mit den Steuergeräten EVOLUTION 3E (#19380).

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch:

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

5.2 INDIKATIONEN

Das Epi-K™ Epikeratom wird für die Trennung des Epithels von der Bowman-Membran bei solchen Patienten geeignet, für welche eine Oberflächenablation mit intakter Bowman-Membran möglich ist, und für eine Keratometrie zwischen 39 D und 48 D.

5.3 GEGENINDIKATIONEN

- Patienten, bei denen durch einen früheren Eingriff die Bowman-Membran beschädigt wurde, u.a. RK, PRK, LASEK, PTK, LASIK oder Epi-LASIK.
- Patienten mit Pathologien wie Flügelfell (Pterygium), Keratoconus, Hornhautulkus, Hornhautnarben usw., die die Bowman-Membran beschädigt haben könnten.
- Patienten, die einen Fremdkörper in der Hornhaut haben.

5.4 WICHTIGE HINWEISE

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

5.5 POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff bestehen Risiken. Bei Epi-LASIK Chirurgie mit einem Epikeratom, mit dem ein sogenanntes Flap in die Hornhaut geschnitten wird, können die für refraktive Laserchirurgie typischen potentiellen Nebenwirkungen auftreten. Zu diesen gehören u.a. Sehestörungen, durch Augentrockenheit und unvollständiger (Flapschnitt, Buttonhole, Epithel-Defekt, Flap-Versatz, Flap Striae, Falten, etc.)

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

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

5.6 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Epi-LASIK darf nur von erfahrenen Fachchirurgen für refraktive Chirurgie durchgeführt werden, die in den Umgang mit dem Epi-K™ Epikeratom eingewiesen wurden.
- Der erfolgreiche Einsatz des Systems hängt vor allem von den präoperativen und operativen Verfahren, der genauen Kenntnis der Operationstechniken, der richtigen Wahl von Kopf und Ring, der Montage und der Positionierung des Epikeratoms ab. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass ein solcher Eingriff für den jeweiligen Patienten in Frage kommt.

!USA Nur für die USA: WICHTIG: LAUT US-BUNDESGESETZ DÜRFEN DIESE GERÄTE NUR VON ODER AUF ANORDNUNG VON FACHÄRZTEN VERKAUFT WERDEN.

Sonstige wichtige präoperative, intraoperative und postoperative Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

• PRÄOPERATIV

- o Nur Patienten, auf die die Voraussetzungen im Abschnitt Indikationen zutreffen, dürfen operiert werden.
- o Die einzelnen Teile des Epikeratoms sind mit größter Sorgfalt zu behandeln und zu lagern. Sie dürfen nicht zerkratzt oder sonst wie beschädigt werden. Das Handstück muss an einem sicheren Ort vor allem vor Korrosion geschützt gelagert werden.
- o Das Etikett der verschlossenen Verpackung von Kopf aufmerksam lesen und auf das Verfalldatum achten.
- o Kopf, Saugring, Epi-K™ Handstück und Steuereinheit müssen vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Beide Seiten der eingebauten Separator müssen unter dem Mikroskop untersucht werden.
- o Der Chirurg muss sich vor Inbetriebnahme des Epikeratoms mit den einzelnen Teilen vertraut machen und das Gerät selbst zusammensetzen, um vor dem Eingriff sicherzustellen, dass alle Teile und notwendigen Instrumenten vorhanden sind. Zusätzliche sterile Teile müssen für den Bedarfsfall bereit gelegt werden.
- o Die Auswahl des geeigneten Kopfs, Rings und Anschlags für jedes Auge ist ausschlaggebend für eine erfolgreiche Operation.

• INTRAOPERATIV

- o Abbrechen, Abrutschen oder unsachgemäßer Einsatz des Epikeratoms und seiner Komponenten können Verletzungen des Patienten und des Operationsteams verursachen.
- o Vor Inbetriebnahme und während der Präparation des Epithelflaps das Auge, den Saugring, den Kopf und den Separator mit physikalischer Salzlösung oder einer ähnlichen mit den Epi-K™-Komponenten vereinbaren ophthalmologischen Lösung benetzen.

• POSTOPERATIV

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

5.7 REKLAMATIONEN

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

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

5.8 VERPACKUNG

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

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

6 INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE	Abb
1	Saugring und Kopf auswählen.	- Der Einwegkopf (#19390) 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 Verfalldatum noch nicht überschritten ist.	A, B
2	Kopf auf den Motor montieren.	- Öffnen Sie die Verpackung mit dem Einmalkopf (#19390). - Den Kopf im Uhrzeigersinn auf den Gewindeansatz des Motors schrauben. - Kontrollieren, ob der Kopf fest auf dem Motor sitzt. Er darf sich nicht drehen. - Wenn der Kopf nicht komplett am Motor festgeschraubt ist, kann die Welle den Separatorhalter nicht antreiben und kann sich der Separator nicht bewegen. Die Schnittqualität kann durch fehlerhafte Montage beeinträchtigt werden. - Für die Montage nicht den Schlüssel (#19345C) oder ein anderes Werkzeug verwenden. Der Schlüssel darf nur für die Demontage verwendet werden.	E, F
3	Vor Zusammenbau und Einsatz muss der Kopf des Epikeratoms sorgfältig kontrolliert werden	- Der Einwegkopf (#19390) muss innen und außen peinlich sauber und frei von Schmutzresten, Partikeln, Oxidation und Ablagerungen sein. Es dürfen keine Kratzer an der Beschichtung zu sehen sein. Falls doch, tauschen Sie den Kopf. - Den Separator unter dem Mikroskop mit starker Vergrößerung kontrollieren, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist.	A
4	Die Oszillation des Separators überprüfen.	- Starten Sie den Motor, um eine korrekte Klingenoszillation zu prüfen. - Das Epi-K™ System darf nicht verwendet werden, wenn die Oszillation nicht ruckfrei, regelmäßig und ununterbrochen ist.	
5	Saugring überprüfen.	- Der Saugring (#19389/xx oder 19399/-1) muss vor Inbetriebnahme sorgfältig überprüft werden. Er muss peinlich sauber und frei von Rückständen, Partikeln und Ablagerungen sein. - Kontrollieren, ob der Saugansatz nicht verstopft ist.	B
6	Anschlag einstellen.	- Für die Wahl von Ring und Anschlag siehe Nomogramm. - Der verstellbare Anschlagstift ist bereits auf dem Ring montiert und wird für die Bestimmung der Gelenkgröße verwendet. Das Flap-Gelenk wird in nasale Position gebracht (zur Nase hinweisend). - Um den Anschlagstift zu konfigurieren, gehen Sie folgendermaßen vor: - Die Einstellschraube des Anschlagstifts lösen. - Herausnehmen und Anschlagstift auf den gewünschten Wert setzen. - Der Anschlagswert muss an der Ringgröße ausgerichtet werden. - Die Einstellschraube des Anschlagstifts wieder festdrehen.	C
7	Saugring am Saugschlauch anschließen.	- Der Saugschlauch (#19138) ist bei Lieferung steril. - Er darf nur einmal verwendet werden. - Kontrollieren, ob die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist, und ob das Verfalldatum nicht überschritten ist. - Kontrollieren, ob der Saugschlauch nicht geknickt oder verstopft ist, und bei Bedarf auswechseln.	D

7 VORGEHENSWEISE

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE	Abb
1	Vorbereitende Kontrolle vor jeder Inbetriebnahme	• Es ist unbedingt zu überprüfen, ob das Teil peinlich sauber und frei von organischen oder sonstigen Rückständen und für den jeweiligen Einsatzzweck tauglich ist. • Die vor Inbetriebnahme zu treffenden Maßnahmen sind im Benutzerhandbuch EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL) beschrieben. Der Bediener muss sich mit der Funktionsweise der Steuereinheit EVOLUTION 3E (#19380) vertraut machen. • Bei weiteren Fragen gehen Sie bitte auf die Homepage von MORIA oder wenden sich an Ihren Händler.	
2	Den Motor an die Steuereinheit anschließen, Epi-K™ wählen und vor Inbetriebnahme das Vakuum überprüfen.	• Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 3E Konsole (#65051, 65060/INTL).	
3	Den Kopf in die Führungen des Saugrings einführen.	• Wenn Sie den Kopf in die Schienenführung des Rings einführen, sollte sich das Handstück in einem 45° Winkel vom Schaft zum Ring befinden, um eine Beschädigung der Klinge zu vermeiden. • Wenn der Boden des Kopfes (wo der Rand des Separators herausragt) mit dem Gewindeansatz des Saugrings in Kontakt ist, könnte der Separator beschädigt werden. Deaktivieren Sie das Vakuum und tauschen Sie den Kopf aus, um Probleme mit der Schnittqualität zu vermeiden. • Sobald der Kopf korrekt eingeführt ist, senken Sie den Winkel von 45° auf 0° • Führen Sie den Kopf vorsichtig in den Ring • Die Welle des Rings muss nach dem Motor ausgerichtet sein.	G, H
4	Die Translationsbewegung des Epikeratoms vor Inbetriebnahme überprüfen (vor- und rückwärts).	• Schalten Sie das Vakuum ein, führen Sie Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen aus durch betätigen des Fußpedal und schalten Sie anschließend das Vakuum wieder aus. Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 3E Konsole (#65051, 65060/INTL). • Das Epi-K™ System darf nicht verwendet werden, wenn der Vorlauf nicht ruckfrei, regelmäßig und ununterbrochen ist.	
5	Den Saugring auf das Auge setzen. Das Vakuum durch einmalige Betätigung des entsprechenden Fußschalters aktivieren.	• Sicherstellen, dass das Teil nicht durch andere chirurgische Vorrichtungen, die während des Eingriffs verwendet werden, behindert wird.	
6	Den Augeninnendruck mit dem Tonometer kontrollieren.	• Das Tonometer (#19042) muss komplett trocken sein und darf nur am trockenen Auge verwendet werden. Wenn der Druck weniger als 65 mmHg beträgt, darf der Eingriff nicht erfolgen.	
7	Befeuchten Sie den Saugring, den Kopf und den Separator vor und während der Prozedur	• Befeuchten Sie vor und während der Prozedur die Führungsschienen des Saugrings, den Kopf und den Separator mit BSS oder einer anderen entsprechenden Lösung. • Die Vorrichtung darf nicht mit Lösungen in Kontakt kommen, deren potenzielle Auswirkungen nicht bekannt sind.	
8	Sobald das Epi-K™ System positioniert ist, wird der Motor durch Betätigung des Vorlauf-Fußschalters ("Forward"), Gang 1, dann Gang 2 und Gang 3, betätigt. Wenn der Kopf des Epikeratoms den Anschlagstift berührt, müssen Sie den Fußschalter für den Vorlauf sofort loslassen. Betätigen Sie den Rücklauf-Fußschalter ("Backward").	• Siehe Benutzerhandbuch EVOLUTION 3E Konsole (#65051, 65060/INTL). • Den Saugring am Halter greifen und kontrollieren, ob Ihre Finger die Vorrichtung nicht beim Vorlauf behindern. • Stellen Sie sicher, dass nichts die Kopfbewegung innerhalb der Schienen des Saugrings behindert oder verändert • Stellen Sie sicher, dass keinerlei Hindernisse im Weg sind (Lidsperrer, Augenlider, Wimpern etc.).	
9	Den „Vakuum“-Fußschalter deaktivieren, indem Sie ihn ein einziges Mal betätigen. Den Saugring entfernen.	• Den Einwegkopf nach jedem Eingriff in den dafür vorgesehenen Behälter werfen.	

8 FEHLERBEHEBUNG

Für weitere Informationen und Beschreibungen verweisen wird auf das Benutzerhandbuch EVOLUTION 3E Konsole (#65051, 65060/INTL).

Im Fall eines defekten Handstücks, kontaktieren Sie bitte MORIA bzw. Ihren MORIA-Vertreter für eine Reparatur.

9 PFLEGE & WARTUNG

9.1 EINLEITUNG

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

Für alle anderen Probleme wenden Sie sich bitte an MORIA.

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

MORIA empfiehlt:

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

9.2 ERSTE INBETRIEBNAHME UND LAGERUNG

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

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

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

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

9.3 REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-LAGERUNG VON HANDSTÜCK UND ELEKTRISCHEM KABEL

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE	Abbildung
1	Reinigung - Zur Reinigung des Gewindekerns des Motors und der Metallteile verwenden Sie bitte die Einwegbürste (#19149), die mit einer Reinigungslösung getränkt wird. - Legen Sie die Welle für die Klingenoszillation in ein Bad aus steriles und destilliertes Wasser und lassen Sie den Motor zehnmal in beide Richtungen laufen. - Den Motor vom Lager nehmen, von der Konsole trennen und die Oszillationswelle des Motors mit einem fusselfreien Tuch abreiben. - Das Stromkabel mit einem nicht fusselfigen, mit einer Reinigungslösung angefeuchteten Tuch reinigen. - Trocknen Sie den Schaft des Motors mit sauberer, gefilterter Druckluft (Pressluft für medizinische Anforderungen).	Nach jedem Eingriff ist der Motor sorgfältig zu reinigen. - Kein Teil des Systems darf mit scheuernden Produkten oder Werkzeugen gereinigt werden, weil dies die Präzision und die Schnittqualität an der Hornhaut beeinträchtigen und Grate verursachen könnte. - Tauchen Sie den Motor nicht in das Bad mit destilliertem Wasser ein. - Um die Anschlüsse nicht zu beschädigen und die Funktionsweise des Motors nicht zu beeinträchtigen, darf nicht am Netzkabel gezogen oder der Motor am Kabel gehalten werden.	I
2	Desinfektion & Trocknung - Jedes Teil des Motors mit einem in Desinfektionslösung getränkten, fusselfreien Tuch reinigen. - Nur geeignete Desinfektionsmittel (Spray oder Wischprodukte) unter Einhaltung der Herstellerempfehlungen und den jeweiligen gesetzlichen Vorschriften verwenden. - Mit einem (fusselfreien) Spezialtuch und anschließend mit sauberer, gefilterter Druckluft trocknen.	- Es muss unbedingt überprüft werden, ob die Vorrichtungen sauber und frei von organischen oder sonstigen Rückständen sind. - Gassterilisieren (ETO) Sie den Motor nicht. - Autoklavieren Sie den Motor nicht. - Kein zur Zeit vorhandenes Sterilisierungsverfahren ist mit den MORIA-Motoren kompatibel.	
3	Lagerung	- Wenn der Motor innen nicht ganz trocken ist, kann er oxidieren. - Nur ganz trockene Produkte einlagern, um Rostbildung zu vermeiden und die Schnittqualität nicht zu beeinträchtigen. - Wenn das Epi-K™ System nicht benutzt wird, muss es in seine Aufbewahrungsbox (#22519512) in trockener Umgebung gelagert werden.	

9.4 REINIGUNG-DESINFIZIERUNG-LAGERUNG VON SAUGRINGE

Dieses Protokoll wurde am Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie (CHNO) [Nationales Medizinisches Institut für Augenheilkunde] des XV/XX-Krankenhaus (Paris, Frankreich), Abteilung für Hygiene und Sterilisierung (Dr Patrice RAT) zugelassen.

Schritt	Maßnahme	 WICHTIGE HINWEISE
1	Doppelte Reinigung - Nach Beendigung des OP-Einsatzes, sofortiges Eintauchen des Geräts in ein Wasch- und Desinfektionsmittel ohne Aldehyd (z.B.: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) für mind. 15 Min., je nach Empfehlungen des Herstellers. - Manuelle Reinigung (oder mit Hilfe eines Automaten, unter Vorbehalt, dass die Maschine die Reinigungsmittel nach etwaigem Auseinandernehmen des Geräts nicht wiederverwertet). - Abspülen mit Leitungswasser - Eintauchen des Geräts in ein Wasch- und Desinfektionsmittel ohne Aldehyd (anderes Bad als vorher). - Manuelle Reinigung oder mit Hilfe eines Automaten, (unter Vorbehalt, dass die Maschine die Reinigungsmittel nach etwaigem Auseinandernehmen des Geräts nicht wiederverwertet). - Abspülen mit destilliertem oder Osmose-Wasser. - Auswischen des Geräts mit einem nichtgewebten, nicht fuseligen Einwegtuch.	- Manuelles Reinigen: mechanisches Reinigen des Geräts mit weichen Bürsten (Metallbürsten oder Scheuerschwämme sind verboten). - WICHTIG: Auswechseln der Bäder nach jeder Benutzung. - Inkompatibilität: - Kein Chlorwasser benutzen. - Dieses Protokoll sollte bei Produkten aus Aluminium-Legierungen nicht zum Einsatz kommen - Dieses Protokoll sollte bei wärmeempfindlichen Mikrokeratomen (Motor und Turbine) nicht zum Einsatz kommen
2	Inaktivierung der «unkonventionellen übertragbaren Agenzien». - Nach Beendigung des OP-Einsatzes, sofortiges Eintauchen des Geräts in ein Wasch- und Desinfektionsmittel ohne Aldehyd, vorzugsweise enzymatisch (z.B.: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) für mind. 15 Min., je nach Empfehlungen des Herstellers, dann die Geräte abspülen. - Die Reinigungs-, Desinfizierungs- und Abspülmittel werden in luftdichten Behältern aufbewahrt und nach dem für kontaminierte biologische Flüssigkeiten üblichen Verfahren entsorgt. - Dann wird das Gerät in eine natronhaltige Lösung (1 N) eine Stunde lang eingetaucht. - Schließlich wird 3-mal hintereinander manuell abgespült (mit Leitungswasser), mit pH-Kontrolle beim letzten Abspülen, um jede Verbrennungsgefahr zu beseitigen (pH neutral). Das letzte Abspülen muss mit Wasser durchgeführt werden, das auf Mikroorganismen untersucht wurde. - Auswischen des Geräts mit einem nichtgewebten, nicht fuseligen Einwegtuch, und Wiedereinführen des Geräts in den normalen Desinfizieren-/Sterilisieren-Kreis.	- Inaktivierung der unkonventionellen übertragbaren Agenzien: nur für Creutzfeld-Jakob gefährdete Patienten - CJK-Fragebogen (siehe Merkblatt des Ministeriums, November 2005) - Merke: Bei nicht neutralem pH muss mehrmals hintereinander abgespült werden, bis das pH ein annehmbares Niveau erreicht hat (nahe an pH7)
3	Sterilisierung Im Autoklav (Sterilisierungsvorrichtung mit Feuchtwärme) bei min. 134°C 18 Minuten lang sterilisieren.	

Bibliographie:

- März 2001 - Rundschreiben Nr. DGS/5C/DHOS/E2/138 vom 14. März 2001 über das Prion-Risiko in Gesundheitseinrichtungen
- 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.
Epi-K™ Handstück (grün)	19342
Schlüssel	19345C
Aufbewahrungsbox für das Epi-K™ Handstück	22519512
EVOLUTION 3E Konsole (ohne Batterie)	19380
Fußschalter Epi-K™	19381

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

10.2 NICHTIGKEIT DER GARANTIE

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

10.3 GARANTIEDAUER

- Die Garantiezeit beginnt am Versandtag des Materials.
- Die Garantiedauer beträgt 12 Monate ab dem Versandtag.

10.4 HAFTUNG

- Die Haftung von MORIA beschränkt sich auf die im Abschnitt 10.1 beschriebenen Leistungen. MORIA lehnt jegliche Haftung für direkte oder indirekte Schäden insbesondere finanzieller Art ab, die dem Kunden aufgrund von Arbeiten im Rahmen der Garantie entstehen könnten.
- Für eventuelle Streitfälle im Zusammenhang mit der Auslegung oder Ausführung des hier genannten Vertrags und der allgemeinen Bedingungen ist das Handelsgericht Nanterre zuständig.

11 ABBILDUNGEN

A. KOPF DES EPIKERATOMS

- 1 Schraubschaft
- 2 ONE EPI
- 3 Klingenbehausung
- 4 Schieber
- 5 Separator
- 6 Applanationsplatte

B. SAUGRING

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

C. EINSTELLEN DES STOPPS

- 1 Feststellschraube lösen.
- 2 Anschlag auf den gewünschten Wert setzen (dieser Wert muss dem Ring gegenüberliegend sichtbar sein).
Schrauben von Hand wieder festziehen.

D. ANSCHLUSS DES SAUGRINGS AM SAUGSCHLAUCH

- 1 Ende des Saugschlauchs
- 2 Ende des Saugrings

E. MOTOR

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

F KOPF AUF MOTOR AUFSCHRAUBEN

- 1 Öffnen Sie die Packung mit dem Einmalkopf und dem Saugring
- 2 Schrauben Sie den Kopf im Uhrzeigersinn auf den Schraub-Motorschacht. Es sollte keine
- 3 Rotation am Kopf vorhanden sein.

G. BEFESTIGEN DES KOPFS AM SAUGRING

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

H. ANORDNUNG VON KOPF, MOTOR UND SAUGRING

- 1 Ausrichtung der Gewindewelle am Motor

I. REINIGUNG DES MOTORSR

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

INHOUDSOPGAVE

1	HAFTUNGSAUSSCHLUSS.....	72
1.1	ZORG EN ONDERHOUD.....	72
1.2	GEBRUIK VAN GENERISCHE PRODUCTEN OF HERGEBRUIK VAN VERBRUIKSGOEDEREN VOOR EENMALIG GEBRUIK.....	72
1.3	CREËREN VAN EEN EPITHELIALE FLAP.....	72
2	UITRUSTINGSLIJST	73
3	REGISTRATIE-INFORMATIE	73
4	ETIKET INFORMATIE.....	74
5	BELANGRIJKE INFORMATIE.....	75
5.1	BESCHRIJVING.....	75
5.2	INDICATIES.....	75
5.3	CONTRA-INDICATIES	75
5.4	WAARSCHUWINGEN.....	75
5.5	MOGELIJK NADELIGE GEVOLGEN.....	75
5.6	VOORZORGSMAATREGELEN	76
5.7	KLACHTEN OVER HET PRODUCT	76
5.8	VERPAKKING	76
6	INSTALLATIE EN AANSLUITING	77
7	WERKING	78
8	OPLOSSEN VAN PROBLEMEN	79
9	ZORG & ONDERHOUD	79
9.1	INLEIDING.....	79
9.2	EERSTE BEHANDELING EN OPSLAG.....	79
9.3	REINIGING-DESINFECTIE-OPSLAG VAN HET HANDVAT EN AANSLUITSNOER.....	80
9.4	REINIGING-DESINFECTIE-OPSLAG ZUIGRINGEN	81
10	GARANTIEBELEID.....	82
10.1	TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE.....	82
10.2	UITSLUITINGGEVALLEN VAN DE GARANTIE.....	82
10.3	GARANTIEPERIODE.....	82
10.4	AANSPRAKELIJKHEID/VERANTWOORDELIJKHEID.....	82
11	TEKENINGEN.....	83

1 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1.1 ZORG EN ONDERHOUD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 CREËREN VAN EEN EPITHELIALE FLAP

Het creëren van een epitheliale flap hangt af van vele factoren die verband houden met het product (integriteit van de separator, en vooruitgangssnelheid), de kenmerken van de patiënt en de chirurgische techniek. MORIA beveelt ten stelligste aan dat chirurgen een Epi-K™-trainingssessie bijwonen om met het apparaat en de techniek vertrouwd te raken. MORIA kan enkel de afmetingkenmerken van het systeem garanderen en niet de chirurgische resultaten.

Voor de EVOLUTION 3E-console met een serienummer lager dan 5000 verwijzen we naar handleiding #65051. Voor de EVOLUTION 3E-console met een serienummer 5000 en hoger verwijzen we naar handleiding #65060/INTL.

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

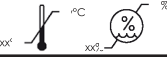
2 UITRUSTINGSLIJST

Benaming	MORIA-referentie
Herbruikbare Epi-K™ metalen ring maat -1, 0, +1 (stop 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0)(groen)	19389/-1 19389/0 19389/1
Herbruikbare Epi-K™ metalen ring maat Grote Diameter (GD) -1 (stop 8.0 - 8.5 - 9.0 - 9.5) (groen)	19399/-1
Doos met 10 steriele Epi-K™-koppen	19390
Epi-K™-handstuk (groen)	19342
Moersleutel	19345C
Sterilisatiedoos voor Epi-K™ metalen ring	22519395
Opberghoos voor Epi-K™-handstuk	22519512
Tonometer	19042
EVOLUTION 3E-console / Voetschakelaar Epi-K™	19380/19381
Aanzuigbuis	19138
Wegwerpborstel	19149
Handleiding voor de Epi-K™ metalen ring	65043
Handleiding voor de EVOLUTION 3E-console (serienummer onder 5000)	65051
Handleiding voor de EVOLUTION 3E-console (serienummer 5000 en hoger)	65060/INTL
Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies en immuniteit	65073
Richtsnoeren (A4-grootte)	65068
Richtsnoeren (zakaanstekers-grootteklassen)	65069
Richtsnoeren (zakaanstekers-grootteklassen)(US)	65070
Epi-K™-protocol, behandelingswijze met geneesmiddelen en contactlens met of zonder flap	65071

3 REGISTRATIE-INFORMATIE

	MORIA S.A. 27, rue Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault - Frankrijk Phone +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	Contacteer uw lokale verdeler of MORIA
EUROPA	 0459 IIA-KLASSE in overeenstemming met MDD 93/42/EEG
VS	Geregistreerd bij de Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K043183 Opgepast, alleen voor de VS: De federale wetgeving behoudt het gebruik van dit apparaat voor aan artsen of erkende geneesheren.
Elektrische veiligheidsklasse	IEC 60601
	Alleen voor Europese Unie -klanten: dit symbool geeft aan dat het product in de Europese Unie op het einde van de gebruiksduur in een aparte verzamelbak moet worden weggegooid. Dit geldt niet alleen voor het apparaat, maar ook voor alle toebehoren, voetpedaal en elektromotoren, ongeacht of deze toebehoren van het symbool zijn voorzien. Verwijder niet als ongesorteerd gemeentelijk afval. Voor gebruikers buiten de Europese Unie: verwijzen we naar de lokaal geldende milieuwetgeving betreffende afval van elektrische en elektronische uitrusting.

4 ETIKET INFORMATIE

 XXXXXX	CATALOGUSNUMMER
	HOEEVEELHEID
 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
	VOORZORGSMATREGELEN 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 VOORZORGSMATREGEEL 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 Epi-K™ epikeratoom is bedoeld voor het maken van een epitheliale corneaflap tijdens een Epi-LASIK-procedure voorafgaand aan een fotoablatie van de stroma met een excimer laser.

De Epi-K™ is een lineaire, geautomatiseerde, mechanische epikeratoom met scharnier langs de neuszijde. Deze bestaat uit 3 onderdelen:

- een handstuk (#19342), met 2 onafhankelijke motoren: één voor vooruitgang en één voor oscillatie
- een zuigring in metaal (#19389/-1, 19389/0, 19389/1, 19399/-1).
- een plastic kop voor eenmalig gebruik (#19390), inclusief een vooraf ingebracht separator.

De Epi-K™-epikeratoom werkt met EVOLUTION 3E-bedieningseenheden (#19380).

Voor meer informatie verwijzen we naar de gebruikershandleiding:

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

5.2 INDICATIES

De Epi-K™ epikeratoom is aangewezen voor het splijten van het epitheel van het membraan van Bowman bij patiënten die geschikt zijn voor een oppervlakkige ablatie met een intact membraan van Bowman en keratometrieën tussen 39 D en 48 D.

5.3 CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die voordien reeds chirurgie ondergaan hebben die het membraan van Bowman beschadigd kan hebben, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, RK, PRK, LASEK, PTK, LASIK of Epi-LASIK.
- Patiënten met ziektebeelden zoals pterygium, keratoconus, corneale ulcussen, corneale littekens enz. die het membraan van Bowman beschadigd kunnen hebben.
- Patiënten die een vreemd voorwerp in de cornea gekregen hebben.

5.4 WAARSCHUWINGEN

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

5.5 MOGELIJK NADELIGE GEVOLGEN

Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn er gevaren. De mogelijke nevenwerkingen van laser refractieve chirurgie Epi-LASIK-chirurgie die het gebruik van een epikeratoom vereist om een epitheliale flap te maken, kunnen de volgende zijn, maar zijn er niet toe beperkt: visuele gebreken, een droog oog en flapgerelateerde verwikkelingen (onvolledige flap, knoopsgat, epitheliaal defect, flapverplaatsing, flap striae, plooiën, enz.). Een ongepast gebruik, slijtage van de epikeratoom en/of de niet-naleving van de contra-indicaties (§ 5.3) en waarschuwingen (§ 5.4) vergroten de kans voor de patiënt op mogelijk nadelige gevolgen.

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

5.6 VOORZORGSMAATREGELEN

- De Epi-LASIK mag enkel uitgevoerd worden door chirurgen met ervaring in refractieve chirurgie die specifiek getraind hebben op de Epi-K™-epikeratoom.
- Preoperatieve en operatieve procedures, met inbegrip van de kennis van de chirurgische technieken, de juiste kop- en ringkeuze, assemblage en plaatsing van de epikeratoom zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van het systeem door de chirurg. Voorts zal ook een goede patiëntselectie en zijn/haar volgzzaamheid de resultaten in grote mate beïnvloeden.

!VS enkel voor personen uit de VS: OPGEPAST: DE FEDERALE WETGEVING (VS) BEPERKT DE VERKOOP VAN DEZE APPARATEN DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS.

Ook de volgende preoperatieve, intra-operatieve en postoperatieve waarschuwingen zijn nog van toepassing:

• PREOPERATIEVE

- o Enkel patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties mogen geselecteerd worden.
- o Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling en opslag van de epikeratoomonderdelen. Deze mogen niet bekrast of op een andere wijze beschadigd zijn. Het handstuk moet tijdens de opslag beschermd worden, vooral in corrosieve omgevingen.
- o Controleer het etiket op de ongeopende verpakking voor de kop en de vervaldatum.
- o Na het openen van de verpakking moet u nagaan dat de kop informatie overeenkomt met de informatie op het etiket aan de buitenkant van de verpakking.
- o De knop, de zuigring, het Epi-K™-handstuk en de bedieningseenheid moeten vóór gebruik volledig nagekeken worden. Het vooraf ingebrachte separator moet langs beide zijden onder de microscoop gecontroleerd worden.
- o De chirurg moet vertrouwd zijn met de verschillende onderdelen vooraleer de epikeratoom te gebruiken en moet het apparaat zelf in elkaar steken om na te gaan dat alle onderdelen en noodzakelijke instrumenten aanwezig zijn voordat de ingreep begint. Bijkomende steriele onderdelen moeten beschikbaar zijn wanneer deze onverwacht nodig zouden zijn.
- o De keuze van de gepaste kop, ring en stoppositie voor elk oog is cruciaal voor het welslagen van de procedure.

• INTRAOPERATIEVE

- o Het stuk gaan, doorslippen of verkeerd gebruiken van de epikeratoom en zijn onderdelen kan de patiënt of het personeel in het operatiekwartier verwonden.
- o Vóór het gebruik en tijdens de volledige creatie van de epitheliale flap moet u het oog, de zuigring, de kop en separator met een fysiologische zoutoplossing of een andere geschikte oftalmische oplossing bevochtigen die compatibel is met de onderdelen van de Epi-K™.

• POSTOPERATIEVE

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

5.7 KLACHTEN OVER HET PRODUCT

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

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

5.8 VERPAKKING

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

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

6 INSTALLATIE EN AANSLUITING

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Betref- fende foto
1	Selecteer de zuigring en de kop.	- De wegwerpkop (#19390) wordt steriel geleverd en zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik. - Controleer dat de verpakking niet beschadigd of geopend is en de vervaldatum niet verstreken is.	A, B
2	Monteer de kop op de motor.	- Open de verpakking van de disposable kop (#19390). - Schroef de kop in wijzerzin op de motoras met schroefdraad. - Controleer dat de kop goed vast op de motor geschroefd is. De kop mag in geen geval roteren. - Indien de kop niet volledig op de motor geschroefd is, zal de as de separatorhouder niet kunnen aandrijven en zal de separator ook niet bewegen. Slechte of onregelmatige uitsnijdingen kunnen voortvloeien uit een onjuiste montage. - Maak tijdens de montage geen gebruik van de moersleutel (#19345C) of ander gereedschap. De moersleutel mag enkel worden gebruikt voor het demonteren.	E, F
3	Controleer de keratoomkop zorgvuldig voor u deze monteert en gebruikt en na montage.	- De wegwerpkop (#19390) moet zowel aan de binnen- als buitenzijde onberispelijk schoon zijn en volledig vrij zijn van vuil, partikels, roest en afzettingen. De platen mogen geen krassen vertonen. Bij een van deze gebreken, vervang het kop. - Controleer zorgvuldig de separator met behulp van een microscoop (hoge optische vergroting) om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is.	A
4	Controleer de oscillatie van de separator.	- Start de motor en controleer een goede oscillatie van het mes. - Gebruik het Epi-K™-systeem niet indien de oscillatie niet vloeiend, gelijkmatig en ononderbroken verloopt.	
5	Controleer de zuigring.	- De zuigring (#19389/xx of 19399/-1) moet vóór gebruik zorgvuldig gecontroleerd worden; deze moet onberispelijk schoon zijn en vrij zijn van vuil, partikels en afzettingen. - Controleer zorgvuldig dat de zuigopening niet geblokkeerd is.	B
6	Stel de stop in.	- Raadpleeg het indicatieve nomogram voor het selecteren van de ring en stop. - De regelbare stop is reeds op de zuigring gemonteerd en wordt gebruikt om de maat van de scharnier te bepalen. De scharnier wordt in een nasale positie geplaatst. - Om de stop te configureren dient u deze stappen te volgen: - draai de vastzetbout los; - til deze op en zet de stop op de gewenste waarde; - de waarde van de geselecteerde stop moet op één lijn liggen met de aangegeven ringmaat. - zet de vastzetbout terug vast.	C
7	Sluit de zuigring aan op de aanzuigbuis.	- De aanzuigbuis (#19138) wordt steriel geleverd en is geschikt om slechts eenmaal te worden gebruikt. - Controleer dat de verpakking niet beschadigd of geopend is en de vervaldatum niet verstreken is. - Controleer de aanzuigbuis en vervang in geval van knikken of blokkeringen.	D

7 WERKING

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Be- tref- fende foto
1	Voorafgaande controle voor gebruik	- Het is verplicht te controleren dat de apparaten onberispelijk schoon zijn en vrij zijn van alle organisch of ander vuil en er dient ook te worden nagegaan of het apparaat geschikt is voor het bedoelde gebruik. - Raadpleeg vóór gebruik eveneens de handleiding voor EVOLUTION 3E ((#65051, 65060/INTL). De operator moet vertrouwd zijn met de werking van de EVOLUTION 3E-bedieningseenheid (#19380). - Indien u nog vragen hebt, raadpleeg dan de website van MORIA of richt u tot de MORIA-verdeler.	
2	Sluit de motor aan op de bedieningseenheid, selecteer de Epi-K™ en controleer het vacuüm vóór gebruik.	Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 3E-console (#65051, 65060/INTL).	
3	Plaats de kop in de rails van de zuigring.	- Bij het plaatsen van de kop in de rail van de zuigring, moet het handvat in een hoek van 45° t.o.v. het schroefdraad gedeelte van de zuigring om beschadiging van het mes te voorkomen. - Indien de onderzijde van de kop (de zone waar de rand van de separator uitsteekt) in contact komt met de as met schroefdraad van de zuigring, dan kan de separator onherstelbaar beschadigd worden. Ontspan het vacuüm en vervang door een compleet nieuwe kop om de kans op een onregelmatige incisie te voorkomen. - Wanneer de kop éénmaal is ingebracht, verander de hoek van 45 naar nul graden - Breng de kop voorzichtig in de ring - De as van de ring moet op één lijn liggen met de motor.	G, H
4	Controleer de epikeratoom vóór gebruik op vervorming (voor- en achterwaartse beweging).	- Zet vacuüm AAN, maak een voorwaartse en dan een achterwaartse beweging d.m.v. het voetpedaal, zet daarna het vacuüm op UIT Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 3E-console (#65051, 65060/INTL). - Gebruik het Epi-K™-systeem niet indien de voorwaartse beweging niet vloeiend, gelijkmatig en ononderbroken verloopt.	
5	Positioneer de zuigring op het oog. Activeer het vacuüm door de "vacuüm"-voetschakelaar eenmaal in te drukken.	Controleer dat het apparaat niet interfereert met andere medische apparatuur die tijdens de procedure gebruikt wordt.	
6	Controleer de intraoculaire druk met behulp van de tonometer.	De tonometer (#19042) moet perfect droog zijn en mag alleen op droge ogen gebruikt worden. Indien de druk lager is dan 65 mmHg, staak dan de chirurgische ingreep.	
7	Smeer voor en tijdens de procedure de zuigring, de kop en de separator.	Voor en tijdens de procedure de rails van de zuigring, de kop en de separator smeren met BSS of een soortgelijke oplossing. Het apparaat mag niet in contact worden gebracht met oplossingen waarvan de mogelijke interacties niet gekend zijn.	
8	Van zodra het Epi-K™-systeem in de juiste positie is gebracht, schakel dan de motor in door de "voorwaarts"-voetschakelaar in te drukken (snelheid 1, dan snelheid 2 en dan snelheid 3). Wanneer de epikeratoomkop in aanraking komt met de stop, laat dan onmiddellijk de "voorwaarts"-voetschakelaar los. Keer terug door de "achteruit"-voetschakelaar in te drukken.	- Raadpleeg de handleiding voor de EVOLUTION 3E-console (#65051, 65060/INTL). - Houd de zuigring vast bij de handgreep; ga na dat uw vingers de voorwaartse beweging van het apparaat niet hinderen. - Controleer dat niets de kop beweging in de rails van de zuigring verhindert of verandert. - Controleer dat er geen obstructies zijn (ooglidhouder, wimpers, oogleden etc.)	
9	Ontspan de "vacuüm"-voetschakelaar door deze eenmaal in te drukken. Verwijder de zuigring.	Gooi na gebruik de kop en het mes in een daarvoor geschikte afvalbak	

8 OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

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

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

9 ZORG & ONDERHOUD

9.1 INLEIDING

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

Gelieve MORIA te contacteren voor alle andere controle.

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

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

MORIA raadt u aan:

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

9.2 EERSTE BEHANDELING EN OPSLAG

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

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

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

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

9.3 REINIGING-DESINFECTIE-OPSLAG VAN HET HANDVAT EN AANSLUITSNOER

Stap- pen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Be- tref- fende foto
1	Schoonmaken - Maak het schroefgedeelte van de motor en de metalen onderdelen schoon met de wegwerpborstel (#19149) met een reinigingsmiddel. - Dompel de as van de motor voor de oscillatie van het mes onder in een bad met gesteriliseerd en gedistilleerd water en laat de motor tienmaal vooruit en achteruit lopen. - Verwijder de motor uit de behuizing, koppel deze los van de console, maak de oscillatie-as van de motor schoon met een pluisvrije doek. - Reinig de stroomkabel met een niet-pluizende doek die u hebt bevochtigd met een reinigingsmiddel. - Droog de schacht van de motor met schoon, gefilterde perslucht (perslucht voor medisch gebruik).	De motor moet na elke chirurgische ingreep zorgvuldig schoongemaakt worden. - Maak geen gebruik van schurende of schrapende middelen om de onderdelen van het systeem schoon te maken. Doet u dat wel, dan leidt dat tot verminderde precisie, randen en/of onregelmatige weefselincisies. - Dompel de motor niet onder in de gesteriliseerd en gedistilleerd water bad - Trek nooit aan de kabels en houd de motor nooit bij de kabel vast om beschadiging van de connectoren te vermijden en de behoorlijke werking van de motor te verzekeren.	I
2	Ontsmetten & drogen - Maak elk onderdeel van de motor schoon met een pluisvrije doek, bevochtigd met een ontsmettende oplossing. - Gebruik de gepaste ontsmettende oplossingen (ontsmettingsmiddel in sprayvorm of schoonmaakmiddel) in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant en de plaatselijke regelgeving. - Droog zorgvuldig met een (pluisvrije) wegwerpdoek voor het schoonmaken van instrumenten en nadien met schone, gefilterde perslucht.	- Het is van groot belang te controleren dat de apparaten onberispelijk schoon zijn en vrij van alle organisch of ander vuil. - De motor niet gas steriliseren (ETO) - De motor niet autoclaveren - MORIA motors kunnen op geen enkele manier gesteriliseerd worden.	
3	Opbergen	- Wanneer de binnenzijde van de motor niet volledig droog is, kan er oxidatie ontstaan. - Berg producten die niet volledig droog zijn niet op; doet u dat wel, dan kan er roest ontstaan wat kan leiden tot het onregelmatig incisies in de cornea. - Wanneer het Epi-K™-systeem niet gebruikt wordt, moet het in een droge omgeving in de opbergdoos (#22519512) bewaard worden.	

9.4 REINIGING-DESINFECTIE-OPSLAG ZUIGRINGEN

Dit protocol werd bekrachtigd door het Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie (CHNO) in Parijs, Frankrijk, Afdeling Hygiëne/Sterilisatie (Dr. Patrice Rat).

Stappen	Wat te doen?	 BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN
1	Dubbele reiniging - Nadat het apparaat uit het blok is genomen, moet het onmiddellijk worden ondergedompeld in een reinigings-/desinfectie-oplossing zonder aldehyde (bijv.: Alkazyme® van Laboratoires Alkapharm) gedurende 15 min volgens de aanwijzingen van de fabrikant. - Handmatige reiniging (of met behulp van een automaat, mits de machine de reinigingsmiddelen niet opnieuw gebruikt, eventueel na demontage van het apparaat). - Spoelen met kraanwater. - Dompel het apparaat onder in een reinigings-/desinfectie-oplossing zonder aldehyde (gebruik een nieuw dompelbad). - Handmatige reiniging of met behulp van een automaat (mits de machine de reinigingsmiddelen niet opnieuw gebruikt). - Spoelen met gefilterd gedestilleerd water of osmosewater. - Droog het apparaat af met een ongeweven, niet-pluizende wegwerpdoek..	- Handmatige reiniging: mechanische reiniging van het medische apparaat met behulp van zachte borstels (metalen borstels of schuursponzen mogen niet gebruikt worden). BELANGRIJK: Wissel de dompelbaden na ieder gebruik. - Onjuist gebruik: - Gebruik geen chloor - Gebruik dit protocol niet voor producten die bestaan uit een aluminiumlegering - Gebruik dit protocol niet voor de warmtegevoelige microkeratomen (motor en turbine).
2	Inactivering van niet-conventionele infectueuze agentia - Nadat het apparaat uit het blok is genomen, moet het onmiddellijk worden ondergedompeld in een reinigings-/desinfectie-oplossing zonder aldehyde, bij voorkeur enzymatisch (bijv.: Alkazyme® van Laboratoires Alkapharm) gedurende 15 min volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Vervolgens moet de apparatuur worden gespoeld. - De vloeistoffen voor reiniging, desinfectie en spoelen worden bewaard in hermetisch afgesloten flessen en worden verwerkt volgens de geldende procedure voor het afvoeren van biologisch besmette vloeistoffen. - Vervolgens wordt het apparaat gedurende 1 uur ondergedompeld in een soda-oplossing (1 N). - Tot slot wordt er 3 keer handmatig gespoeld (met kraanwater) waarbij er tijdens de laatste spoelgang een pH-controle wordt uitgevoerd om verbrandingsrisico's te voorkomen (pH-neutraal). De laatste spoelgang moet worden uitgevoerd met microbiologisch gecontroleerd water. - Droog de apparatuur met een ongeweven, niet-pluizende wegwerpdoek, en laat het apparaat het normale circuit voor desinfectie/sterilisatie doorlopen.	- Inactivering van niet-conventionele infectueuze agentia: alleen voor patiënten met een risico op de ziekte van Creutzfeld-Jakob – Vragenlijst MCJ (zie gids van het Ministerie van november 2005) - Opmerking: Indien de pH niet neutraal is, spoel dan net zolang door totdat de pH acceptabel is (tegen de pH7)
3	Sterilisatie Sterilisatie in een autoclaaf (sterilisatie met vochtige warmte) bij minimaal 134°C gedurende 18 minuten.	

Bibliografie:

- Maart 2001 - Circulaire nr. DGS/5C/DHOS/E2/138 van 14 maart 2001 over de beheersing van het prionrisico in instellingen voor de gezondheidszorg in Frankrijk
- November 2005 - Gids van het Franse Ministerie van Volksgezondheid over de behandeling van medische apparatuur die wordt gebruikt voor oogheelkunde en contactologie - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTIEBELEID

10.1 TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE

Benaming	MORIA-referentie
Epi-K™-handstuk (groen)	19342
Moersleutel	19345C
Opbergdoos voor Epi-K™-handstuk	22519512
EVOLUTION 3E-console (uitgezonderd de accu)	19380
Voetschakelaar Epi-K™	19381

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

10.2 UITSLUITINGGEVALLEN VAN DE GARANTIE

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

10.3 GARANTIEPERIODE

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

10.4 AANSPRAKELIJKHEID/VERANTWOORDELIJKHEID

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

11 TEKENINGEN

A. EPIKERATOOMKOP

- 1 As met schroefdraad
- 2 ONE EPI
- 3 Separatorbehuizing
- 4 Slede
- 5 Separator
- 6 Applanatie plaat

B. ZUIGRING

- 1 Vacuümaansluiting
- 2 Vastzetbout
- 3 Stop
- 4 Geleiding
- 5 Ringmaat
- 6 Handvat

C. INSTELLING VAN DE STOP

- 1 Draai de veiligheidsschroef los.
- 2 Zet de stop op de gewenste waarde (de gewenste stopwaarde moet tegenover de ring staan. Haal de schroef aan met de vingers.

D. AANSLUITING VAN DE ZUIGRING OP DE AANZUIGBUIS

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

E. MOTOR

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

F. MONTAGE VAN DE KOP OP DE MOTOR

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

G. MONTAGE VAN DE KOP OP DE ZUIGRING

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

H. UITLIJNING VAN DE KOP, MOTOR EN ZUIGRING

- 1 Uitrichting van de as met schroefdraad ten opzichte van de motor

I. SCHOONMAKEN VAN DE MOTOR

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

CONTEÚDOS

1	EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.....	86
1.1	MANUTENÇÃO	86
1.2	UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS	86
1.3	CRIAÇÃO DE UMA ABA EPITELIAL.....	86
2	LISTA DE EQUIPAMENTO	87
3	INFORMAÇÕES DE REGULAÇÃO	87
4	INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM	88
5	INFORMAÇÕES IMPORTANTES.....	89
5.1	DESCRIÇÃO	89
5.2	INDICAÇÕES	89
5.3	CONTRA-INDICAÇÕES.....	89
5.4	AVISOS	89
5.5	POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS.....	89
5.6	PRECAUÇÕES	90
5.7	RECLAMAÇÕES DOS PRODUTOS.....	90
5.8	EMBALAGEM.....	90
6	INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO	91
7	OPERAÇÃO.....	92
8	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	93
9	CUIDADO E MANUTENÇÃO	94
9.1	INTRODUÇÃO	94
9.2	TRATAMENTO E ARMAZENAMENTO INICIAL.....	94
9.3	LIMPIEZA, DESINFECÇÃO E ARMAZENAMENTO PEÇA DE MÃO	94
9.4	LIMPIEZA, DESINFECÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS ANEIS DE SUÇÃO	95
10	GARANTIA.....	96
10.1	CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA.....	96
10.2	NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA	96
10.3	PERÍODO DE GARANTIA.....	96
10.4	RESPONSABILIDADES.....	96
11	DESENHOS	97

1 EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1.1 MANUTENÇÃO

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

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

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

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

1.2 UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS

Os materiais utilizados no separador epi-ceratótomo, suporte do separador e cabeça foram seleccionados pelas suas características de deslizamento e biocompatibilidade. As dimensões e tolerâncias do separador foram determinadas tendo em consideração as dimensões e tolerâncias da cabeça do epi-ceratótomo. Os processos de fabrico e inspecção da MORIA garantem a não existência de conflitos nas dimensões entre cabeça e separador e que o separador deslizará suavemente na cabeça.

Os produtos descartáveis não devem ser reutilizados. Ao fazê-lo afectará negativamente o seu desempenho clínico e aumentará o potencial para eventos adversos.

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

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

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

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

1.3 CRIAÇÃO DE UMA ABA EPITELIAL

A criação de uma aba epitelial depende de uma série de factores relacionados com o equipamento (integridade do separador e velocidade de avanço) bem como das características do paciente e da técnica cirúrgica. A MORIA recomenda vivamente que os cirurgiões assistam a uma sessão de formação Epi-K™ para se familiarizarem com o aparelho e com a técnica. A MORIA só pode garantir as características dimensionais do sistema e não o resultado cirúrgico.

Para a consola EVOLUTION 3E com número de série inferior a 5000, por favor, consulte o manual de instruções #65051.

Para a consola EVOLUTION 3E com número de série 5000 e superior, por favor, consulte o manual de instruções #65060/INTL.

A versão mais recente deste guia do utilizador e informações adicionais sobre o ceratótomo estão disponíveis na página de Internet da MORIA: <http://www.moria-surgical.com>.

Document Aletiq : Rév. I-05.2023 (Validée)

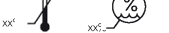
2 LISTA DE EQUIPAMENTO

Benaming	MORIA-referentie
Anel metálico reutilizável Epi-K™ tamanho -1, 0, +1 com batente a 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (de cor verde)	19389/-1 19389/0 19389/1
Anel metálico reutilizável Epi-K™ de Grande Diâmetro (LD) -1 com batente a 8.0 - 8.5 – 9.0 – 9.5 (de cor verde)	19399/-1
Caixa de 10 cabeças estéreis Epi-K™	19390
Peça de mão Epi-K™ (de cor verde)	19342
Chave	19345C
Caixa de esterilização para o anel metálico Epi-K™	22519395
Caixa de arrumação para a peça de mão Epi-K™	22519512
Tonómetro	19042
Consola EVOLUTION 3E / pedal Epi-K™	19380/19381
Tubo de aspiração	19138
Escova descartável	19149
Manual do utilizador do anel metálico Epi-K™	65043
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (número de série inferior a 5000)	65051
Manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (número de série 5000 e superior)	65060/INTL
Guia e declaração do fabricante: emissões e imunidade eletromagnética	65073
Diretrizes (formato A4)	65068
Diretrizes (formato de bolso)	65069
Diretrizes (formato de bolso)(Estados Unidos de América)	65070
Protocolo Epi-K™, regime farmacológico e lentes de contacto com ou sem a aba	65071

3 INFORMAÇÕES DE REGULAÇÃO

	MORIA S.A. 27, rue 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
Informação sobre o Serviço ao Cliente	Contacte o revendedor local ou a MORIA
EUROPA	 0459 CLASSE IIA em conformidade com 93/42/CEE
EUA	Equipamento com aprovação FDA (Food and Drug Administration) : 510(k) K043183 Só para o Mercado dos Estados Unidos : A lei federal limita a utilização deste dispositivo a médicos ou profissionais licenciados.
Classe de Segurança Eléctrica	IEC 60601
	Apenas para clientes na União Europeia: este símbolo indica que na União Europeia, o produto não deve ser eliminado num contentor independente no final da sua vida útil. Isto aplica-se não só a este aparelho, como a todos os acessórios, incluindo o pedal e os motores eléctricos, independentemente destes acessórios terem ou não este símbolo. Não eliminar como lixo municipal indiferenciado. Para utilizadores fora da Comunidade Europeia: consulte os regulamentos ambientais locais sobre desperdícios eléctricos e equipamento electrónico.

4 INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

 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 INFORMAÇÕES IMPORTANTES

5.1 DESCRIÇÃO

O epi-ceratômetro Epi-K™ destina-se a criar uma aba epitelial da córnea durante um procedimento de Epi-LASIK, antes de possibilitar a fotoablação do estroma com um Excimer Laser.

O Epi-K™ é um epi-ceratômetro descartável, linear, nasal articulado, automatizado, mecânico.

Tem 3 componentes:

- uma peça de mão (#19342), contendo 2 motores independentes: um para avanço, outro para oscilação.
- um anel de sucção em metal (#19389/-1, 19389/0, 19389/1, 19399/-1).
- uma cabeça de plástico descartável (#19390), incluindo um separador pré-introduzido.

O epi-ceratômetro Epi-K™ funciona com unidades de controlo EVOLUTION 3E (19380).

Para qualquer informação, consulte o guia do utilizador:

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

5.2 INDICAÇÕES

O epi-ceratômetro Epi-K™ é indicado para a segmentação do epitélio da membrana de Bowman nos pacientes adequados para a ablação de superfície com a membrana de Bowman intacta, e ceratometrias entre 39 D e 48 D.

5.3 CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes que tenham tido qualquer cirurgia anterior que possa ter danificado a membrana de Bowman, incluindo entre outras, RK, PRK, LASEK, PTK, LASIK ou Epi-LASIK.
- Pacientes com algumas patologias, como pterigion, ceratocone, úlceras corneais, cicatrizes corneais etc., que possam ter danificado a membrana de Bowman.
- Pacientes que tenham tido um corpo estranho na córnea.

5.4 AVISOS

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

5.5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

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

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

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

5.6 PRECAUÇÕES

- Epi-LASIK deve ser realizada apenas por cirurgiões refractivos experientes com formação específica do epi-ceratômetro Epi-K™.
- Os procedimentos pré-operatórios e de operação, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, selecção apropriada da cabeça e do anel, montagem e colocação do epi-ceratômetro são considerações importantes no uso bem sucedido do sistema por parte do cirurgião. Além disso, a selecção adequada do paciente e o seu cumprimento irão afectar bastante os resultados.

EUA – apenas para o mercado americano!: CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE ESTES DISPOSITIVOS PARA VENDA OU POR ORDEM DE UM MÉDICO.

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

• PRÉ-OPERATÓRIO

- o Só devem ser seleccionados os pacientes que preencham os critérios descritos nas indicações.
- o Deve ter cuidado ao manusear e guardar os componentes do epi-ceratômetro. Estes não devem ser riscados ou de outra forma danificados. A peça de mão deve estar protegida durante o armazenamento, especialmente em ambientes corrosivos.
- o Verifique a etiqueta no pacote selado da cabeça e a data de validade.
- o Após ter aberto a embalagem, verifique se as informações da cabeça são consistentes com a informação na etiqueta do pacote exterior.
- o A cabeça a peça de mão Epi-K™ e a unidade de controlo devem ser inteiramente inspeccionados antes da sua utilização. O separador pré-introduzido deve ser inspeccionado em ambos os lados sob o microscópio.
- o O cirurgião deve estar familiarizado com os vários componentes antes de usar o epi-ceratômetro e deve montar pessoalmente o dispositivo para verificar se todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes de começar a cirurgia. Os componentes esterilizados adicionais devem estar disponíveis em caso de uma necessidade inesperada.
- o A selecção da cabeça, anel e posição de batente adequados para cada olho é crucial para o sucesso do procedimento.

• INTRA-OPERATÓRIO

- o A ruptura, deslizamento, ou a má utilização do epi-ceratômetro e dos seus componentes podem causar lesões ao paciente.
- o Antes de qualquer utilização e durante toda a criação da aba epitelial, lubrifique o olho, o anel de sucção, a cabeça e o separador com uma solução salina fisiológica ou outra solução oftálmica apropriada que seja compatível com os componentes Epi-K™.

• PÓS-OPERATÓRIO

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

5.7 RECLAMAÇÕES DOS PRODUTOS

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

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

5.8 EMBALAGEM

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

Não utilize produtos descartáveis caso a embalagem esteja aberta ou rasgada.

6 INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Selecione o anel de sucção e a cabeça	- A cabeça descartável (#19390) são fornecidos esterilizados e são de utilização única. - Verifique se a embalagem não está danificada, não foi aberta e se encontra dentro do prazo de validade.	A, B
2	Monte a Cabeça no Motor	- Abrir a embalagem contendo a cabeça descartável (#19390). - Aparafuse a cabeça no sentido dos ponteiros do relógio no eixo roscado do motor. - Certifique-se que a cabeça está firmemente apertada no motor. Não deverá existir qualquer rotação da cabeça. - Se a cabeça não estiver completamente aparafusada no motor, o eixo não guiará o suporte do separador e este último não se moverá. Ressecções fracas ou irregulares podem decorrer de uma montagem incorrecta. - Não use a chave (#19345C) nem outra ferramenta para a montagem. A chave destina-se a ser usada exclusivamente na desmontagem.	E, F
3	Inspeccione atentamente a cabeça do epi-ceratótomo antes da montagem e utilização, repita a inspecção depois de montar a cabeça	- A cabeça descartável (#19390) deverá estar perfeitamente limpa no interior e no exterior e sem vestígios de resíduos, partículas, oxidação e depósitos. As placas não deverão estar riscadas. Se notar qualquer defeito, substitua a cabeça. - Utilizando um microscópio inspeccione atentamente o separador sob elevada ampliação para se assegurar que não há danos.	A
4	Verifique a oscilação do separador	- Iniciar o motor para verificar a correcta oscilação da lâmina - Não use o sistema Epi-K™ se a oscilação não for suave, regular e ininterrupta.	
5	Inspeccione o Anel de Sucção	- O anel de sucção (#19389/xx, 19399/-1) deve ser atentamente inspeccionado antes da utilização; este deverá estar perfeitamente limpo, sem resíduos, partículas ou depósitos. - Cuidadosamente verifique se a porta de aspiração não está obstruída.	B
6	Defina o batente	- Consulte o nomograma indicativo para a selecção do anel e paragem. - O batente de paragem ajustável encontra-se pré-instalado no anel de sucção e é usado para determinar o tamanho da articulação. A articulação será colocada numa posição nasal. - Para configurar a paragem siga estes passos: - desaperte o parafuso de definição da paragem - levante-o e faça rodar o batente para o valor adequado - o valor de paragem seleccionado deverá estar alinhado com o tamanho do anel gravado - aperte o parafuso de definição da paragem.	C
7	Ligue o Anel de Sucção ao tubo de aspiração	- O tubo de aspiração (#19138) é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. - Verifique se a embalagem não está danificada, não foi aberta e se encontra dentro do prazo de validade. - Inspeccione o tubo de aspiração e se encontrar nós ou obstruções, substitua-o.	D

7 OPERAÇÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Verificação preliminar antes de qualquer utilização	- É imperativo verificar se os instrumentos estão perfeitamente limpos e sem resíduos orgânicos ou outros, bem como verificar se são adequados ao uso pretendido. - Além disso, consulte, por favor, o manual do utilizador do EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL) sobre operações antes da utilização. O operador deverá estar familiarizado com o funcionamento da unidade de controlo EVOLUTION 3E (#19380). - Caso tenha dúvidas adicionais consulte a página de Internet da MORIA ou o seu distribuidor MORIA.	
2	Ligue o Motor à Unidade de Controlo, seleccione o Epi-K™ e verifique o vácuo antes da utilização	Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL).	
3	Insira a cabeça nas calhas do anel de sucção	- Ao inserir a cabeça nos trilhos do anel de sucção, a peça de mão deve estar num ângulo de 45° em comparação com o eixo de rosca do anel, para evitar qualquer dano na lâmina. - Se o fundo da cabeça (a área onde sobressai a extremidade do separador) estiver em contacto com o eixo roscado do anel de sucção, poderão ocorrer danos involuntários no separador. Liberte o vácuo e mude para uma cabeça completamente nova para evitar a possibilidade de um corte irregular. - Uma vez a cabeça bem inserida, reduzir lentamente o ângulo de 45° para 0°. - Introduzir cuidadosamente a cabeça no anel - O eixo do anel deve estar alinhado com o motor.	G, H
4	Verifique a translação do epi-ceratótomo antes da utilização (avanço e recuo)	- Carregar no pedal de vácuo ON, avançar e recuar usando o pedal de controlo, depois retirar o vácuo - Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL). - Não use o sistema Epi-K™ se o avanço não for suave, regular e ininterrupto.	
5	Posicione o anel de sucção no olho. Active o vácuo, pressionando uma vez no pedal de «Vácuo».	Certifique-se que o aparelho não irá interferir com quaisquer outros instrumentos médicos utilizados durante a cirurgia.	
6	Verifique a pressão intra-ocular com o tonómetro	O tonómetro (#19042) deve estar perfeitamente seco e só deverá ser usado em olhos secos. Se a pressão for inferior a 65 mmHg não prossiga com a cirurgia.	
7	Lubrificar o anel de sucção, a cabeça e a lâmina antes e durante o procedimento	Antes e durante o procedimento, lubrificar os trilhos do anel de sucção, a cabeça e a lâmina com uma solução salina apropriada. O aparelho não deve entrar em contacto com soluções cujas potenciais interações são desconhecidas.	
8	Quando o sistema Epi-K™ estiver em posição active o motor pressionando o pedal "Forward" (velocidade 1, depois velocidade 2, depois velocidade 3). Assim que a cabeça do epi-ceratótomo tocar no fecho liberte imediatamente o pedal "Forward". Recue pressionando o pedal "Backward".	- Consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL). - Segure o anel de sucção pela pega; assegure-se que os seus dedos não impedem o movimento de avanço do aparelho. - Verifique que nada impede ou altera o movimento da cabeça nos trilhos do anel de sucção. - Assegure-se que não existem obstruções (espéculo, cílios, pálpebras, etc.) no caminho	
9	Liberte o pedal "Vacuum", pressionando uma vez. Retire o anel de sucção.	Elimine, num contentor adequado, a cabeça descartáveis no final de cada intervenção.	

8 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Para mais informações e descrições, por favor, consulte o manual do utilizador da consola EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL).

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

9 CUIDADO E MANUTENÇÃO

9.1 INTRODUÇÃO

Em caso de vibrações ou ruídos estranhos não use a unidade e contacte o seu distribuidor.

Por favor contacte a MORIA para qualquer outra assistência.

O que se segue são apenas recomendações. Devem ser adaptadas de acordo com as leis do país de utilização. Todos os produtos e soluções de limpeza e desinfecção devem ser usados de acordo com as instruções do fabricante.

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

MORIA recomenda:

- evite tocar nas áreas possivelmente contaminadas,
- use luvas durante as operações de limpeza e descontaminação.

9.2 TRATAMENTO E ARMAZENAMENTO INICIAL

Para evitar riscos de condensação no interior da embalagem, desembale e armazene os instrumentos num ambiente limpo e seco.

Não armazene os instrumentos num ambiente ou próximo de outros produtos que possam ter efeitos corrosivos ou magnéticos. Evite qualquer contacto entre aparelhos, especialmente entre os compostos por diferentes materiais.

O aparelho não deve exibir danos nem riscos nem outros defeitos de superfície.

Os aparelhos frágeis ou que requeiram uma particular manipulação devem ser tratados em separado, tendo especial cuidado para proteger as partes delicadas.

9.3 LIMPIEZA, DESINFECÇÃO E ARMAZENAMENTO PEÇA DE MÃO

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Limpeza - Para limpar o núcleo do parafuso do motor e as peças metálicas use a escova descartável (#19149) com solução de limpeza. - Mergulhe o eixo de oscilação da lâmina do motor num banho de água destilada estéril e coloque o motor a funcionar para a frente e para trás 10 vezes. - Retire o motor da taca, desligue-o da consola e limpe o eixo de oscilação do motor com um pano sem algodão. - Limpe o cabo elétrico com um pano sem fios, umidificado com solução de limpeza. - Seque o eixo do motor com ar comprimido (ar comprimido tipo medicinal).	O motor deve ser cuidadosamente limpo após cada intervenção cirúrgica. - Não use abrasivos nem raspadores para limpar qualquer dos elementos do sistema. Se o fizer poderá provocar uma redução da precisão, do trépano e/ou uma ressecção irregular do tecido. - Não mergulhe o motor num banho de água destilada estéril. - Para evitar danificar os conectores e para garantir um funcionamento adequado do motor, nunca puxe pelos cabos e nunca segure o motor pelo respectivo cabo.	I
2	Desinfecção e Secagem - Limpe cada uma das peças do motor com um pano sem algodão humedecido com soluções desinfectantes. - Use soluções desinfectantes apropriadas (desinfectantes de limpeza ou pulverizadores) de acordo com as instruções e os regulamentos locais dos fabricantes. - Seque cuidadosamente com um instrumento de limpeza descartável (sem algodão) e de seguida com ar comprimido limpo e filtrado.	- É imperativo verificar se os aparelhos estão perfeitamente limpos e sem quaisquer resíduos orgânicos ou outros. - Não esterilizar o motor a gás (óxido de etileno) - O motor não pode ir ao autoclave. - Nenhum dos processos de esterilização existentes no momento é compatível com os motores MORIA.	
3	Armazenamento	- Armazene os produtos somente depois de totalmente secos. - Todas as peças devem ser guardadas em caixas adequadas numa atmosfera seca. - Quando não estiver em utilização, o sistema Epi-K™ deve ser mantido na respectiva caixa de arrumação (#22519512) numa atmosfera seca.	

9.4 LIMPIEZA, DESINFECÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS ANEIS DE SUÇÃO

Este protocolo foi validado pelo Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie (CHNO – Centro hospitalar nacional de oftalmologia) dos XV/XX (Paris, França), Service Hygiène/Stérilisation (Serviço de higiene/esterilização - Dr. Patrice RAT).

Fases	Que fazer	 AVISOS IMPORTANTES
1	Dupla limpeza - Imersão imediata na retirada do bloco do dispositivo em uma solução detergente-desinfetante sem aldeído (ex: Alkazyme®/Laboratórios Alkapharm) durante 15 minutos no mínimo, de acordo com as especificações do fabricante. - Limpeza manual (ou com ajuda automatizada, não esquecendo que a máquina não recicla os produtos de limpeza, após desmontagem do dispositivo, se necessário). - Enxágue em água corrente. - Imersão do dispositivo numa solução detergente-desinfetante sem aldeído (banho diferente do anterior). - Limpeza manual (ou com ajuda automatizada, não esquecendo que a máquina não recicla os produtos limpeza). - Enxágue em água destilada filtrada ou com tratamento osmótico. - Secagem do dispositivo com tecido não tecido, sem fios para uso único.	- Limpeza manual: limpeza mecânica do dispositivo médico com ajuda de escovas macias (as escovas metálicas ou esfregões são proibidos). - IMPORTANTE: Troca dos banhos depois de cada uso. - Incompatibilidade: - Não usar solução de hipoclorito de sódio - Não usar este protocolo para produtos compostos de ligas de alumínio - Não usar este protocolo para microquerátomos termossensíveis (motor e turbina)
2	Desativação dos ATNC (Agentes Transmissíveis Não Convencionais) - Imersão imediata na retirada do bloco do dispositivo em uma solução detergente-desinfetante sem aldeído, de preferência enzimática (ex: Alkazyme®/Laboratórios Alkapharm) durante 15 minutos no mínimo, de acordo com as especificações do fabricante, com enxágue posterior dos dispositivos. - Os líquidos de limpeza, desinfecção e enxágue serão mantidos em frascos herméticos e descartados de acordo com o procedimento adotado para dejetos líquidos biológicos contaminados. - Em seguida, imersão do dispositivo numa solução de soda (1 N) durante uma hora. - Finalmente, serão feitos 3 enxágues manuais sucessivos (em água corrente), com controle do pH no último enxágue, para evitar riscos de queimaduras (pH neutro). O último enxágue deve ser feito com água controlada microbiologicamente. - Secagem do dispositivo com tecido não tecido, sem fios, para uso único, e reintrodução do dispositivo no circuito normal de desinfecção/esterilização.	- Desativação dos ATNC: somente para pacientes com risco de doença de Creutzfeld-Jakob – questionário MCJ (conforme guia do ministério, novembro de 2005) - Nota: se o pH não for neutro, fazer enxágues sucessivos até que o pH seja aceitável (próximo de pH 7)
3	Esterilização Esterilização com autoclave (esterilizador com calor úmido), com mínimo de 134°C, durante 18 minutos em bandeja de esterilização.	

Bibliografia:

- Março de 2001 – Circular n° DGS/5C/DHOS/E2/138 de 14 de março de 2011 sobre o controle de prion em estabelecimentos de saúde
- Novembro de 2005 - Guia do Ministério sobre o tratamento do instrumental médico em oftalmologia e em contatologia - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTIA

10.1 CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA

Designação	Referência MORIA
Peça de mão Epi-K™ (de cor verde)	19342
Chave	19345C
Caixa de arrumação para a peça de mão Epi-K™	22519512
Consola EVOLUTION 3E (excepto a bateria)	19380
Pedal Epi-K™	19381

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

10.2 NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA

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

10.3 PERÍODO DE GARANTIA

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

10.4 RESPONSABILIDADES

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

11 DESENHOS

A. CABEÇA DO EPI-CERATÓTOMO

- 1 Eixo roscado
- 2 ONE EPI
- 3 Revestimento do separador
- 4 Calha
- 5 Separador
- 6 Prato de aplanção

B. ANEL DE SUCÇÃO

- 1 Ligação de vácuo
- 2 Parafuso de definição de paragem
- 3 Parar
- 4 Guia
- 5 Tamanho do anel
- 6 Eixo roscado

C. DEFINIÇÃO DO BATENTE

- 1 Desaperte o parafuso de segurança
- 2 Faça girar o batente para o valor pretendido (o valor de paragem pretendido deve estar alinhado com o anel). Aperte os parafusos manualmente

D. LIGAÇÃO DO ANEL DE SUCÇÃO AO TUBO DE ASPIRAÇÃO

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

E. MOTOR

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

F. MONTAGEM DA CABEÇA NO MOTOR

- 1 Aparafuse a cabeça (sentido horário) na rosca do eixo do motor.
- 2 Verifique que a cabeça esta aparafusada firmemente no motor.
- 3 Não deve haver rotação da cabeça.

G. MONTAGEM DA CABEÇA NO ANEL DE SUCÇÃO

- 1 Ao inserir a cabeça nos trilhos do anel de sucção, a peça de mão deve ter um ângulo de 45° em relação ao eixo de rosca do anel.
- 2 Depois de inserir a cabeça nos trilhos do anel, reduzir lentamente o ângulo de 45° para 0°

H. ALINHAMENTO DA CABEÇA, MOTOR E ANEL DE SUCÇÃO

- 1 Alinhamento do eixo roscado com o motor

I. LIMPEZA DO MOTOR

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

INNEHÅLL

1	FRISKRIVNINGSKLAUSUL	100
1.1	UNDERHÅLL	100
1.2	ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK	100
1.3	SKAPANDET AV EN EPITEL-LUCKA	100
2	LISTA ÖVER UTRUSTNING.....	101
3	REGELINFORMATION	101
4	LABELING INFORMATION	102
5	VIKTIG INFORMATION	103
5.1	BESKRIVNING	103
5.2	INDIKATIONER	103
5.3	KONTRAINDIKATIONER	103
5.4	VARNINGAR	103
5.5	MÖJLIGA BIVERKNINGAR	103
5.6	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	104
5.7	PRODUKTKLAGOMÅL	104
5.8	FÖRPACKNING	104
6	INSTALLATION OCH UPPKOPPLING	105
7	DRIFT	106
8	PROBLEMLÖSNING	107
9	SKÖTSEL & UNDERHÅLL.....	107
9.1	INTRODUKTION	107
9.2	INLEDANDE BEHANDLING OCH FÖRVARING	107
9.3	RENGÖRING- DESINFEKTION-FÖRVARING AV MOTORHANDSTYCKE OCH ELEKTRISK KABEL.....	108
9.4	RENGÖRING- DESINFEKTION-FÖRVARING AV SUGRINGARNA	109
10	GARANTI	110
10.1	GARANTINS TILLÄMPNINGSOMRÅDE	110
10.2	FALL DÅ GARANTIN INTE GÄLLER	110
10.3	GARANTI PERIOD	110
10.4	ANSVAR	110
11	RITNINGAR.....	111

1 FRISKRIVNINGSKLAUSUL

1.1 UNDERHÅLL

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

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

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

Sådan tillämpning gör garantin och eventuellt tecknade underhållsavtal ogiltiga.

1.2 ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK

Materialen som används i epikeratomens separator, knivbladsfäste och huvud har valts på grund av deras glidegenskaper och biokompatibilitet. Dimensionerna och toleranserna för separatoren har fastställts med tanke på dimensionerna och toleranserna på epikeratomens huvud. MORIAS tillverknings- och granskningsprocedurer garanterar att dimensionerna för huvud och separator är förenliga och att separatoren glider jämnt i huvudet.

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

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

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

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

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

1.3 SKAPANDET AV EN EPITEL-LUCKA

Skapandet av en epitel-lucka beror på ett flertal faktorer som har att göra med produkten (separator integritet, och framfartshastigheter) samt med patientegenskaper och kirurgisk teknik. MORIA rekommenderar starkt att kirurger genomgår en träningskurs för Epi-K™ för att få erfarenhet i att använda utrustningen och tekniken. MORIA garanterar endast systemets dimensionsegenskaper och inte resultaten från de kirurgiska ingreppen.

För EVOLUTION 3E konsolen med löpnummer under 5000, hänvisas till användarmanualen #65051.

För EVOLUTION 3E konsolen med löpnummer 5000 och högre, hänvisas till användarmanualen #65060/INTL.

Den senaste versionen av användarmanualen samt ytterliggare information angående er keratom är tillgängliga på MORIAS hemsida: <http://www.moria-surgical.com>.

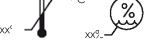
2 LISTA ÖVER UTRUSTNING

Beteckning	MORIA referens
Epi-K™ metallring storlek -1, 0, +1 för engångsanvändning (stopp 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0)	19389/-1 19389/0 19389/1
Epi-K™ metallring storlek Large Diameter (LD) -1 för engångsanvändning (stopp 8.0 - 8.5 – 9.0 – 9.5)	19399/-1
Ask med 10 sterila Epi-K™ huvuden	19390
Epi-K™ motorskaft	19342
Skiftnyckel	19345C
Steriliseringslåda för Epi-K™ metallring	22519395
Förvaringslåda för Epi-K™ motorskaft	22519512
Tonometer	19042
EVOLUTION 3E konsol / fotpedal Epi-K™	19380/19381
Sugslang	19138
Engångsborste	19149
Användarmanual Epi-K™ metallring	65043
Användarmanual EVOLUTION 3E konsol (löpnummer under 5000)	65051
Användarmanual EVOLUTION 3E konsol (löpnummer 5000 och högre)	65060/INTL
Riktlinjer och tillverkarens declaration: elektromagnetiska emissioner och immunitet	65073
Anvisningar (A4-formatera)	65068
Anvisningar (fick-formatera)	65069
Anvisningar (fick-formatera)(United States endast)	65070
Epi-K™ protokoll, läkemedelsplan samt lins med eller utan lucka	65071

3 REGELINFORMATION

	MORIA S.A. 27, rue Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault - Frankrike 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
Kundtjänst-information	Kontakta dina lokala handlare eller MORIA
EUROPA	 0459 KLASS IIA enligt MDD 93/42/CEE
USA	Produkten är registrerad av Food and Drug Administration (FDA): 510(k) K043183 Obs! Endast USA: Federal lagstiftning inskränker användningen av denna utrustning till legitimerade läkare.
Elektrisk säkerhetsklass	IEC 60601
	Endast för kunder inom EU: denna symbol innebär att produkten, inom EU, måste slängas i särskild uppsamlingsstunna efter dess användning. Detta gäller inte endast själva apparaten utan även alla tillbehör, inklusive fotpedal och elektrisk motor, vare sig dessa tillbehör är märkta med symbolen eller inte. Får ej slängas som osorterat kommunalt avfall. För användare utanför EU: vänligen beakta gällande lokal miljölagstiftning för elektrisk och elektronisk avfall.

4 LABELING INFORMATION

 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
	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

Epi-K™ epikeratom är avsedd för att skapa ett skikt av hornhinnans epitel under en Epi-LASIK behandling, för att sedan möjliggöra foto-ablation av stroman med en excimer laser.

Epi-K™ är en linjär, automatiserad, mekanisk epikeratom för en-typs användning och med vikning mot nässidan. Den har 3 komponenter:

- ett skaft (#19342) innehållande 2 oberoende motorer: en för framåtkörning och en för oscillering.
- en sugring som är antingen av metall (#19389/-1, 19389/0, 19389/1, 19399/-1).
- ett plasthuvud för engångsbruk (#19390), inklusive en redan införd separator.

Epi-K™ epikeratomen drivs med kontrollenheterna EVOLUTION 3E (#19380).

För information hänvisas till användarmanualen:

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

5.2 INDIKATIONER

Epi-K™ epikeratom är indikerad för klyvning av epitelet från Bowmans membran på patienter som lämpar sig för ytablation med ett intakt Bowman membran, samt keratometri mellan 39 D och 48 D.

5.3 KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som genomgått tidigare kirurgiska ingrepp som kan ha skadat Bowmans membran, inklusive med inte begränsat till RK, PRK, LASEK, PTK, LASIK eller Epi-LASIK.
- Patienter med patologier såsom petrygium, keratoconus, sår eller ärr på hornhinnan etc. som kan ha skadat Bowmans membran.
- Patienter som haft främmande föremål i hornhinnan.

5.4 VARNINGAR

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

5.5 MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

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

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

5.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Epi-LASIK får endast utföras av läkare med erfarenhet i refraktiv kirurgi samt med specialträning i användningen av Epi-K™ microkeratomen.
- Preoperativa och operativa procedurer, inkluderande kunskap i kirurgiska tekniker, ett korrekt val av huvud och ring, ihopsättning och positionering av epikeratomen, är viktiga punkter att överväga för ett lyckat resultat vid användning av systemet. Dessutom påverkas resultaten avsevärt av ett korrekt val av en passande patient.

!USA Endast för läsekrets i USA

VARNING: FEDERAL LAG (USA) INSKRÄNKER FÖRSÄLJNING AV DENNA UTRUSTNING TILL LÄKARE.

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

• PREOPERATIVA

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

• INTRAOPERATIVA

- o Om epikeratomen eller någon av dess komponenter går sönder, glider eller används på fel sätt kan det orsaka skada på patienten eller operationspersonalen.
- o Före användning och under hela proceduren med att skapa epitel-luckan, fukta ögat, sugringen, huvudet och separatorn med en saltlösning eller annan passande ögonvätska som är kompatibel med Epi-K™.

• POSTOPERATIVA

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

5.7 PRODUKTKLAGOMÅL

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

5.8 FÖRPACKNING

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

Använd inte en engångsartikel om dess förpackning är öppen eller trasig.

6 INSTALLATION OCH UPPKOPPLING

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR	Tillhörande bild
1	Välj Sugring och huvud	- Engångshuvudet (#19390) levereras sterila och är endast för engångsanvändning. - Kontrollera att förpackningen är oskadd, öppnad och inom utgångsdatum.	A, B
2	Montera huvudet på motorn	- Öppna förpackningen innehållande engångshuvud (#19390) - Skruva huvudet medurs på det gängade motorskaftet. - Kontrollera att huvudet är hårt påskruvat på motorn. Huvudet får inte rotera. - Om huvudet inte är helt påskruvat på motorn kommer skaftet inte att driva knivblads-fästet och knivbladet förblir orörligt. En felaktig montering kan ge upphov till en dålig eller ojämn resektion. - Använd inte skiftnyckeln (#19345C) eller andra verktyg för monteringen. Skiftnyckeln får endast användas för isärtagning.	E, F
3	Kontrollera noggrant epikeratom-huvudet före montering och användning och efter montering	- Engångshuvudet måste vara perfekt rengjort på in- och utsidan samt vara fri från skräp, partiklar, oxidation och beläggningar. Det får inte finnas repor på plattorna. Om repor syns byt ut hela förpackningen (huvud). - Med hjälp av mikroskop, kontrollera separatorn under hög förstoring för att säkerställa att det inte är skadat.	A
4	Kontrollera oscilleringen av separatorn	- Starta motorn och kontrollera att bladet oscillerar friktionsfritt - Använd inte Epi-K™ systemet om oscilleringen inte är jämn, regelbunden och utan avbrott.	
5	Kontrollera Sugringen	- Sugring (#19389/xx eller 19399/-1) måste noggrant kontrolleras före användning; den måste vara perfekt rengjort samt vara fri från skräp, partiklar, och beläggningar. - Kontrollera noggrant att sughålet inte är tilltäppt.	B
6	Ställ in stoppositionen	- Se det anvisningar för val av ring och stoppvärde. - Den justerbara stoppnålen är monterad på sugringen och används för att fastställa storleken på vikningen. Vikningen placeras på näsans sida. - För att konfigurera stoppositionen ska dessa steg följas: - skruva loss skruven för inställning av stoppositionen - lyft upp och vrid till önskat värde - det valda värdet måste vara i linje med den etsade ringstorleken - skruva fast skruven för inställning av stoppositionen.	C
7	Koppla sugringen till sugslangen	- Sugslangen (#19138) levereras steril och är för engångsanvändning. - Kontrollera att förpackningen är oskadd, öppnad och inom utgångsdatum. - Kontrollera sugslangen och byt ut den om den påvisar bucklor eller är tilltäppt.	D

7 DRIFT

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR	Till- hörande bild
1	Inledande kontroll före användning	- Det är av yttersta vikt att kontrollera att utrustningen är perfekt rengjord och fri från organiska eller andra rester samt att verifiera att den lämpar sig för den tilltänkta användningen. - Dessutom, se användarmanualen för EVOLUTION 3E (# 65051, 65060/INTL) för operationer före användning. Operatören bör ha erfarenhet av EVOLUTION 3E kontrollenheten (#19380). - Om ni har andra frågor, titta på MORIAs hemsida eller kontakt er MORIA leverantör.	
2	Koppla motorn till kontrollenheten, välj Epi-K™ och kontrollera vakuum före användning	Se användarmanualen för EVOLUTION 3E (#65051, 65060/INTL).	
3	För in huvudet i sugringens glidrännor	- För att undvika skador på knivbladet när huvudet appliceras i sugringens spår, skall motorn vara i 45° vinkel mot sugringens gångade skaft - Om huvudets botten (området som knivbladets egg skjuter ut ifrån) är i kontakt med det gångade skaftet på sugringen kan det uppstå oavsiktliga skador på separatom. Frigör vakuumpet och byt till nytt huvud för att undvika oregelbundna snitt. - När huvudet är korrekt applicerat, minska sakta vinkeln från 45° till 0° - Försiktigt skjut in huvudet mot ringen - Ringens skaft måste vara i linje med motorn.	G, H
4	Kontrollera epikeratomen före användning (framåt- och bakåt-drivning)	- Tryck vakuum PÅ, med fotpedalen tryck "Framåt" sedan "Bakåt" rörelse sedan tryck vakuum AV. Se användarmanualen för EVOLUTION 3E konsolen (#65051, 65060/INTL). - Använd inte the Epi-K™ systemet om framåt-drivningen inte sker jämnt, regelbundet och utan avbrott.	
5	Positionera sugringen på ögat. Aktivera vakuum genom att trycka på fotpedalen för vakuum en gång	Kontrollera att utrustningen inte stör annan medicinsk utrustning under ingreppet.	
6	Kontrollera det intraokulära trycket med tonometern	Tonometern (#19042) måste vara helt torr och ska endast användas på torra ögon. Om trycket är under 65 mmHg ska ingreppet inte påbörjas.	
7	Före användning och under hela proceduren skjölj sugringen, skärhuvudet och separatom	Före användning och under hela proceduren skjölj sugringens guidespår, skärhuvudet och separatom med koksaltlösning eller annan lämplig vätska. Utrustningen ska inte komma i kontakt med vätskor med vilka potentiella interaktioner är okända.	
8	När väl Epi-K™ systemet är i position ska motorn aktiveras genom att trycka på "Framåt" fotpedalen (Hastighet 1, sedan Hastighet 2, sedan Hastighet 3). När epikeratomens huvud når stoppositionen ska "Framåt" fotpedalen omedelbart släppas. Gå åt andra hållet genom att trycka på "Bakåt" fotpedalen.	- Se användarmanualen för EVOLUTION 3E konsolen (#65051, 65060/INTL). - Håll sugringen i dess handtag; kontrollera att fingrarna inte hindrar utrustningens framåt-rörelse. - Kontrollera att ingenting stör eller hindrar huvudets rörelse i sugringens spår - Kontrollera att inga störningar finns (speculum, ögonfransar, ögonlock etc.) i operationsfältet.	
9	Frigör "Vakuum" fotpedalen genom att trycka en gång. Avlägsna sugringen.	Efter varje ingrepp, kasta engångshuvudet, sugslangen i lämplig behållare.	

8 PROBLEMLÖSNING

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

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

9 SKÖTSEL & UNDERHÅLL

9.1 INTRODUKTION

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

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

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

MORIA rekommenderar att:

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

9.2 INLEDANDE BEHANDLING OCH FÖRVARING

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

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

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

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

9.3 RENGÖRING- DESINFEKTION-FÖRVARING AV MOTORHANDSTYCKE OCH ELEKTRISK KABEL

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR	Till- hörande bild
1	Rengöring - För rengöring av motorns gängade inre samt dess metalledar, använd engångsborsten (#19149) fuktad med rengöringsvätska. - Doppa knivbladens oscillerande motorskaft i ett bad med sterilt och destillerat vatten och kör motorn framåt och bakåt 10 gånger. - Avlägsna motorn från koppen, koppla loss den från konsolen. och torka motorskaftet med en luddfri torkduk. - Den elektriska kabeln görs ren med en trasa utan ludd som fuktats med rengöringsvätska. - För att torka motorn använd ren filtrerad tryckluft (tryckluft som används för medicintekniska ändamål).	Motorn måste rengöras noggrant efter varje kirurgiskt ingrepp. - Använd inte slipmedel eller skrapverktyg för att rengöra systemets delar. Detta kan ge upphov till en reducerad precision, burringar och/eller oregelbunden resektion av vävnad. - Sänk inte ner motorn i sterilt och destillerat vatten - För att förhindra att kopplingarna skadas och för att säkerställa en god funktionsduglighet hos motorn ska man aldrig dra i sladdarna och aldrig hålla motorn via sladden.	I
2	Desinfektering och Torkning - Torka alla motorns delar med en luddfri torkduk fuktad med ett desinfekterande medel. - Använd lämpliga desinfekterande medel (spray eller avtorkbart medel) i enlighet med tillverkarens instruktioner. - Torka försiktigt med en engångstorkduk (luddfri) för instrument och därefter med ren filtrerad tryckluft.	- Det är av yttersta vikt att kontrollera att utrustningen är helt ren och fri från organiska eller andra rester. - Motorn får inte gas-steriliseras! (ETO) - Motorn får inte autoklaveras. - Det finns för närvarande ingen steriliseringsprocess som är kompatibel med MORIA motorerna.	
3	Förvaring	- Om inte motorns insida torkas fullkomligt kan oxidering uppstå. - Förvara inte produkter som inte är helt torra; detta kan ge upphov till rost och medföra en oregelbunden resektion av hornhinnan. - När den inte är i bruk ska Epi-K™ systemet förvaras i sin förvaringslåda (#22519512) i torr miljö.	

9.4 RENGÖRING- DESINFEKTION-FÖRVARING AV SUGRINGARNA

Protokollet har godkänts vid Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie (CHNO) des Quinze-Vingts, Paris, Frankrike), avdelningen för hygien och sterilisering (dr Patrice RAT).

Steg	Åtgärd	 VIKTIGA VARNINGAR
1	Dubbel rengöring - Doppa genast ned instrumentet i ett aldehydfritt rengörings-och desinfektionsmedel (till ex: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm) i minst 15 min enligt tillverkarens rekommendationer så fort det kommer ut ur blocket. - Rengör manuellt (eller med automatisk rengöring vid behov efter att instrumentet har nedmonterats och på villkor att maskinen inte återanvänder några rengöringsprodukter. - Skölj nätet med vatten. - Doppa ned instrumentet i ett aldehydfritt rengörings-och desinfektionsmedel (inte samma vätskebad som tidigare). - Rengör manuellt (eller med automatisk rengöring på villkor att inga rengöringsprodukter återanvänds). - Skölj med destillerat och filtrerat vatten eller med osmosvatten. - Torka instrumentet med en luddfri, icke-vävd engångstorkduk	- Manuell rengöring : mekanisk rengöring av medicintekniska produkter ska göras med hjälp av mjuka borstar (metallborstar eller skurblock får inte användas). - VIKTIGT: Vätskebadet ska bytas efter varje användning - Inkompatibilitet : - Klorblekmedel får inte användas. - Protokollet får inte användas för produkter av aluminium legering. - Detta protokoll får inte användas på värmekänsliga mikrokratomer (motorer eller turbiner).
2	Inaktivering av icke-konventionella överförbara agens - Doppa genast ned instrumentet i ett aldehydfritt rengörings-och desinfektionsmedel, helst enzymatiskt (till ex.: Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm), när det kommer ut ur apparaten i minst 15 min enligt tillverkarens rekommendationer; skölj därefter instrumentet. - Bevara rengörings-, desinfekterings- och sköljningsvätskorna i lufttäta dunkar och kasta bort enligt godkända procedurer för biologiskt kontaminerat flytande avfall. - Doppa därefter ned instrumentet i en sodalösning (1 mol/L) i en timme. - Utför till sist 3 på varandra följande manuella sköljningar (med vattnet från nätet); vid sista sköljningen ska en pH-kontroll utföras för att all risk för brännskador (pH neutral) ska undvikas. - Sista sköljningen ska utföras med vatten som kontrollerats mikrobiologiskt. - Torka instrumentet med en engångstrasa av fiberduk utan ludd och sätt tillbaka instrumentet i den normala desinfekterings/steriliseringscykeln.	- Inaktivering av icke-konventionella överförbara agens: Endast för patienter som riskerar få Creutzfeld-Jakobs sjukdomen - Frågeformulär CJD (se departementets handbok från november 2005) - Anmärkning: Om pH-värdet inte är neutralt fortsätter man med sköljningar till pH-värdet blivit godtagbart (nära pH7).
3	Sterilisering Sterilisera steriliseringsbrickan med en autoklav (steriliseringsapparat med fuktig värme) i minst 134°C i 18 minuter.	

Bibliografi:

- March 2001 - Cirkulär nr DGS/5C/DHOS/E2/138 från den 14 march, 2001, om hur risken för prioner i sjukvårdsinrättningar ska bemötas.
- November, 2005. Guide du Ministère sur le traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie (Departementets handbok om hantering av medicintekniska produkter för oftalmologisk och kontaktologisk användning) - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTI

10.1 GARANTINS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Beteckning	MORIA Referens
Epi-K™ motorskaft	19342
Skiftnyckel	19345C
Förvaringslåda för Epi-K™ motorskaft	22519512
EVOLUTION 3E konsol (exklusive batteri)	19380
Fotpedal Epi-K™	19381

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

10.2 FALL DÅ GARANTIN INTE GÄLLER

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

10.3 GARANTI PERIOD

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

10.4 ANSVAR

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

11 RITNINGAR

A. MIKROKERATOMENS HUVUD

- 1 Gångat skaft
- 2 ONE EPI
- 3 Knivbladets hölje
- 4 Glidränna
- 5 Separator
- 6 Applaneringsplatta

B. SUGRING

- 1 Vakuumkoppling
- 2 Skruv för inställning av stopposition
- 3 Stopp
- 4 Ledning
- 5 Ringstorlek
- 6 Gångat skaft

C. INSTÄLLNING AV STOPPET

- 1 Lossa säkerhetsskruven
- 2 Vrid stoppet till önskat värde (det önskade värdet måste vara i linje med ringen). Skruva åt med fingrarna

D. KOPPLING AV SUGRINGEN TILL SUGSLANGEN

- 1 Ände på sugslang
- 2 Ände på sugring

E. MOTORN

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

F. MONTERING AV HUVUDET PÅ MOTORN

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

G. MONTERING AV HUVUDET PÅ SUGRINGEN

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

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

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

I. RENGÖRING AV MOTORN

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

İÇİNDEKİLER

1	GENEL TALİMATLAR.....	114
1.1	BAKIM	114
1.2	GENEL NİTELİKLERE SAHİP ÜRÜNLERİN KULLANILMASI VEYA TEK KULLANIMLIK TÜKETİM ÜRÜNLERİNİN YENİDEN KULLANILMASI	114
1.3	EPİTELYAL BİR FLEPIN	114
2	DONANIM LİSTESİ.....	115
3	MEVZUATA İLİŞKİN BİLGİLER.....	115
4	ETİKET BİLGİLERİ.....	116
5	TEK KULLANIMLIK.....	117
5.1	TANIM.....	117
5.2	ENDİKASYONLARI.....	117
5.3	KONTRAENDİKASYONLARI	117
5.4	UYARILAR.....	117
5.5	POTANSİYEL OLUMSUZ GELİŞMELER.....	117
5.6	ÖNLEMLER.....	118
5.7	ÜRÜNLERE İLİŞKİN ŞİKAYETLER	118
5.8	AMBALAJLAMA.....	118
6	KURULUM VE BAĞLANTILAR.....	119
7	ÇALIŞTIRMA	120
8	ARIZA GİDERME	121
9	CİHAZIN BAKIMI	121
9.1	GİRİŞ.....	121
9.2	İLK BAKIM VE SAKLAMA	121
9.3	EL ALETİ VE ELEKTRİK KABLOSUNUN TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU VE SAKLANMASI.....	122
9.4	VAKUM HALKALARININ BAKIMI TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU VE SAKLANMASI	123
10	GARANTİ	124
10.1	GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI.....	124
10.2	GARANTİ UYGULAMASININ HARİCİNDEKİ DURUMLAR	124
10.3	GARANTİ SÜRESİ	124
10.4	SORUMLULUKLAR.....	124
11	ÇİZİMLER.....	125

1 GENEL TALİMATLAR

1.1 BAKIM

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

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

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

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

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

Epikeratom separatörü ile separatör tutucusu ve kafasında kullanılan malzemeler, bunların kayar özellikleri nedeniyle seçilmiştir. Separatörün boyutları ve toleransları, epikeratomun kafasının boyutları ve toleransları dikkate alınarak saptanmıştır. MORIA'nın üretim ve muayene prosedürleri, kafa ile separatör arasında boyutlara ilişkin çelişki bulunmamasını ve separatörün kafa içinde rahat hareket etmesini garanti etmektedir.

Tek kullanımlık cihazlar tekrar kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu cihazların klinik performansı etkilenecek ve istenmeyen sonuçların ortaya çıkma olasılığı artacaktır.

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

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

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

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

1.3 EPİTELYAL BİR FLEPIN

Epitelyal bir flepin yaratılması, ürüne ilişkin bir dizi faktörün (separatör sağlamlığı ve ilerleme oranı) yanı sıra, hastanın karakteristik özelliklerine ve ameliyat tekniğine de bağlıdır. MORIA, cihazla ve teknikle ilgili aşinalık kazandırmak amacıyla, cerrahların bir Epi-K™ eğitim sürecine tabi tutulmasını şiddetle tavsiye etmektedir. MORIA cerrahi sonucu değil, sadece sistemin boyut özelliklerini garanti edebilmektedir.

Seri numarası 5000'in altında olan EVOLUTION 3E konsolu için, lütfen #65051 numaralı kullanım talimatları el kitabını; seri numarası 5000 ve üzerinde olan EVOLUTION 3E konsolu içinse, lütfen #65060/INTL numaralı kullanım talimatları el kitabını inceleyin.

Bu kullanıcı kılavuzunun en son versiyonu ile keratomunuza ilişkin ek bilgileri MORIA web sitesinde bulabilirsiniz: <http://www.moria-surgical.com>.

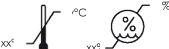
2 DONANIM LİSTESİ

Tanım	MORIA referansı
Tekrar kullanılabilir Epi-K™ metal halka -1, 0, +1 boyutları, durdurucu 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (yeşil renkli)	19389/-1 19389/0 19389/1
Tekrar kullanılabilir Epi-K™ metal halka Büyük Çaplı boy (LD) -1, durdurucu 8.0 - 8.5 - 9.0 – 9.5 (yeşil renkli)	19399/-1
10 adetlik steril Epi-K™ kafasının kutusu	19390
Epi-K™ el aleti (yeşil renkli)	19342
Anahtar	19345C
Epi-K™ metal halkası için sterilizasyon kutusu	22519395
Epi-K™ el aleti için saklama kutusu	22519512
Tonometre	19042
EVOLUTION 3E konsolu / ayak (anahtar) pedalı Epi-K™	19380/19381
Aspirasyon tüpü	19138
Tek kullanımlık fırça	19149
Epi-K™ metal halka kullanıcı el kitabı	65043
EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabı (5000'in altındaki seri numaraları)	65051
EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabı (5000 ve üzeri seri numaraları)	65060/INTL
Kılavuz ve üreticinin beyanı: elektromanyetik emisyonlar ve korunma	65073
Kılavuzlar (A4)	65068
Kılavuzlar (cep)	65069
Kılavuzlar (cep)(Sadece Amerika Birleşik Devletleri)	65070
Epi-K™ protokolü, ilaç rejimi ve kontakt lens, kapakçıklı veya kapakçiksiz	65071

3 MEVZUATA İLİŞKİN BİLGİLER

	MORIA S.A. 27, rue Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault - Fransa Phone +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Müşteri Hizmetleri	Ülkenizdeki distribütör ya da MORIA ile temasa geçiniz
AVRUPA	CE 0459 MDD 93/42/CEE, SINIF IIA
ABD	Bu ürün Amerikan Gıda ve İlaç Dairesine kaydedilmiştir.(FDA): 510(k) K043183 Sadece ABD için uyarı: Federal yasalar bu cihazın doktorlar veya lisanslı pratisyenler tarafından kullanımını sınırlandırmaktadır.
Elektrik Güvenlik Sınıfı	IEC 60601
	Sadece AB müşterileri için: bu sembol Avrupa Birliği içerisinde, ürünün kullanım ömrünün dolmasından sonra ayrı bir çöp kutusuna atılması gerektiğini gösterir. Bu uygulama, sadece cihaza yönelik değil, ayak pedalı ve elektrik motorları da dahil tüm aksesuarlarda, üzerlerinde ilgili sembolün olup olmadığına bakılmaksızın yapılacaktır. Bunları diğer sınıflandırılmamış atıklar ile birlikte atmayın. Avrupa Topluluğu dışındaki kullanıcılar için: lütfen elektrik ve elektronik ekipmanın imhası ile ilgili yerel çevresel mevzuatlara bakınız.

4 ETİKET BİLGİLERİ

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

5 TEK KULLANIMLIK

5.1 TANIM

Epi-K™ epikeratomu, eksimer lazerli stromanın fotoablasyonunu sağlamadan önce, bir Epi-LASIK prosedür sırasında daha sonra korneal bir epitelyal tabaka yaratmayı amaçlamaktadır.

Epi-K™ u tek kullanımlık, lineer, nazal-menteşeli, otomatik, mekanik bir epikeratomdur. Üç parçası bulunmaktadır:

- Biri ilerleme ve biri osilasyon için olmak üzere 2 bağımsız motoru içeren bir el aleti (#19342).
- Metalden bir vakum halkası (#19389/-1, 19389/0, 19389/1, 19399/-1).
- Önceden monte edilmiş bir separatörü içeren, tek kullanımlık bir plastik kafa (#19390).

Epi-K™ epikeratomu, EVOLUTION 3E kontrol üniteleri (19380) ile çalışmaktadır.

Her türlü bilgi için, lütfen:

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

5.2 ENDİKASYONLARI

Epi-K™ epikeratomu, intakt Bowman membranlı ve 39D ile 48D arasında keratometrilik yüzey ablasyonuna uygun hastalarda Bowman membranından epitelyum soyarak ayırmaya yöneliktir.

5.3 KONTRAENDİKASYONLARI

- Daha önce RK, PRK, LASEK, PTK, LASIK veya Epi-LASIK de dahil olmak üzere, ancak bunlarla da sınırlı kalmamak kaydıyla Bowman membranına zarar verebilecek herhangi bir cerrahi müdahaleden geçmiş hastalar
- Pterigium, keratokon, korneal ülserler, korneal skarlar, vs. gibi Bowman membranına zarar verebilecek herhangi bir patolojiye sahip hastalar.
- Kornelerinde yabancı bir cisim bulunan hastalar.

5.4 UYARILAR

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

5.5 POTANSİYEL OLUMSUZ GELİŞMELER

Herhangi bir cerrahi müdahalede olduğu gibi, burada da risk bulunmaktadır. Epitelince bir flep kaldırmak için epikeratom kullanımı gerektiren Epi-LASIK ameliyatı, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla lazer refraktif cerrahi potansiyel yan etkileri: görsel anomaliler, göz kuruluğu ve flepe bağlı komplikasyonlar (inkomple flep, düğme deliği (butonol), epitel bozukluğu, flep dislokasyonu, flepte küçük buruşukluklar (striae), kırışıklıklar, vb).

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

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

5.6 ÖNLEMLER

- Epi-LASIK sadece özel Epi-K™ epikeratomu eğitimini almış deneyimli retraktif cerrahi uzmanları tarafından yapılmalıdır.
- Cerrahi teknikler konusundaki bilgiler, uygun kafa ve halka seçimi, epikeratomun montajı ve yerleştirilmesi de dahil olmak üzere, preoperatif ve operasyon prosedürleri sistemin cerrah tarafından başarılı bir biçimde kullanımında önemli hususlardır. Bunlara ek olarak, uygun hastanın seçimi ve onun uygunluğu da sonuçları büyük ölçüde etkilemektedir.

!ABD Sadece ABD Kullanıcıları için: UYARI: FEDERAL YASALAR (ABD) BU CİHAZLARIN HEKİMLER TARAFINDAN VEYA HEKİMLERE SATIŞINI SINIRLANDIRMAKTA DİR.

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

• PREOPERATİF

- o Sadece belirtilen kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir.
- o Epikeratom bileşenlerinin taşınmasına ve saklanmasına ilişkin işlemler dikkatle yapılmalıdır. Bunlar çizilmemeli ve başka biçimde hasar görmemelidir. El aleti depolama sırasında, özellikle aşındırıcı ortamlardan korunmalıdır.
- o Kafa nın bulunduğu paketlerin açılmamış olmasına ve son kullanma tarihine dikkat edin.
- o Paketi açtıktan sonra, kafaya ilişkin bilgilerin dış paket etiketindeki bilgilerle kontrolünü yapın.
- o Kafa, vakum halkası, Epi-K™ el aleti ve kontrol ünitesi kullanımdan önce tamamen kontrol edilmelidir. Önceden yerleştirilmiş olan separatörü n iki tarafı da mikroskop altında kontrol edilmelidir.
- o Cerrah epikeratomu kullanmadan önce çeşitli parçaları konusunda bilgi sahibi olmalıdır ve cerrahi müdahale başlamadan önce tüm parçaların ve gerekli aksesuarların mevcut olup olmadığını kontrol etmek için montajı bizzat yapmalıdır. Beklenmeyen ihtiyaçlar için ilave steril bileşenler hazır bulundurulmalıdır.
- o Her göz için uygun kafa, halka ve durdurucu pozisyonunun seçimi, prosedürün başarısı açısından kritik öneme sahiptir.

• İNTRAOPERATİF

- o Epikeratom un ve bileşenlerinin kırılması, kayması veya hatalı kullanımı hastaya veya operasyonu gerçekleştiren personele zarar verebilir.
- o Herhangi bir kullanımdan önce ve tüm epitelyal kapakçık oluşturma operasyonu sırasında, göze, vakum halkasına, kafaya ve separatöre fizyolojik bir salin solüsyonu veya Epi-K™ bileşenlerine uygun başka bir oftalmik solüsyonu uygulayın.

• POSTOPERATİF

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

5.7 ÜRÜNLERE İLİŞKİN ŞİKAYETLER

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

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

5.8 AMBALAJLAMA

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

Paketi açılmış veya yırtılmış tek kullanımlık ürünleri kullanmayın.

Document Aletiq : Rév. I-05.2023 (Validée)

6 KURULUM VE BAĞLANTILAR

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	Vakum Halkasını ve kafayı seçin	- Tek kullanımlık kafa sadece steril ve tek kullanımlık olarak sunulmaktadır. - Ambalajın hasar görmemiş, açılmamış ve son kullanım tarihinin geçmemiş olduğuna dikkat edin.	A, B
2	Kafayı Motora monte edin	- Tek kullanımlık kafa bulunduğu paketi açın (#19390). - Kafayı dişli motor şaftı üzerine saat yönünde vidalayın. - Kafanın motor üzerine sıkıca vidalanmış olup olmadığını kontrol edin. Kafada hiçbir dönme olmamalıdır. - Kafa motor üzerine tam olarak vidalanmadığı takdirde, şaft separatör tutucusunu harekete geçirmeyecek ve separatör hareket etmeyecektir. Hatalı montaj, zayıf veya düzensiz reseksiyonlara neden olabilir. - Monte etmek için, anahtarı (#19345C) veya başka takımı kullanmayın. Anahtar sadece sökmek için kullanılmalıdır.	E, F
3	Montaj ve kullanımdan önce epikeratom kafasını dikkatle kontrol edin ve daha sonra montajını yapın.	- Tek kullanımlık kafanın hem içi ve hem de dışı mükemmel bir biçimde temiz olmalı; kalıntı parçacık, paslanma ve birikinti bulunmamalıdır. Plakaların üzerinde hiç çizik olmamalıdır. Herhangi bir hasar varsa, tüm paketi yenisi ile değiştirin (kafa). - Hasar görüp görmediğini kontrol etmek için, bir mikroskop kullanarak ve yüksek büyütme koşullarında bıçağı kontrol edin.	A
4	Separatör salınımlarını kontrol edin	- Bıçağın osilasyonunu kontrol etmek için motoru çalıştırın. - Salınım düzgün, düzenli ve kesintisiz değilse, Epi-K™ sistemini kullanmayın.	
5	Vakum Halkasını kontrol edin	- Vakum halkası kullanımdan önce dikkatle kontrol edilmeli, mükemmel bir şekilde temizlenmeli ve içerisinde kalıntı, parçacık ve birikinti bulunmamalıdır. - Vakum girişinde herhangi bir engel bulunup bulunmadığını dikkatle kontrol edin.	B
6	Durdurucuyu ayarlayın	- Halkanın ve durdurucunun seçimi için, kılavuzlar başvurun. - Ayarlanabilir durdurucu pimi önceden vakum halkası üzerine monte edilmiştir ve menteşenin boyutunu belirlemek amacıyla kullanılır. Menteşe nazal pozisyonda yerleştirilecektir - Durdurucuyu ayarlamak için, aşağıdaki adımları izleyin: - Durdurucu ayar vidasını gevşetin - Sonra, bunu kaldırarak durdurucuyu çevirip uygun değerine getirin - Durdurucunun seçilen değeri kazınmış olan halka boyutu ile aynı hizada olmalıdır - Durdurucu ayar vidasını sıkın.	C
7	Vakum Halkasını aspirasyon tüpüne bağlayın	- Aspirasyon tüpü (#19138) sadece steril ve tek kullanımlık olarak sunulmaktadır. - Ambalajın hasar görmemiş, açılmamış ve son kullanım tarihinin geçmemiş olduğuna dikkat edin. - Aspirasyon tüpünü inceleyin ve kıvrılmış veya tıkanmış olması durumunda değiştirin.	D

7 ÇALIŞTIRMA

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	Herhangi bir kullanımdan önce ön kontrol yapın	- Cihazların mükemmel derecede temiz olması, herhangi bir organik veya başka kalıntının bulunmaması ve amaçlanan kullanıma uygun olduğunun kontrol edilmesi zorunludur. - Kullanımdan önce, çalıştırmak için EVOLUTION 3E kullanıcı el kitabını (#65051, 65060/INTL) da inceleyin. Operatör EVOLUTION 3E kontrol ünitesinin (#19380) çalıştırılması hakkında bilgi sahibi olmalıdır. - İlave sorularınız için, MORIA web sitesine veya MORIA distribütörünüze başvurun.	
2	Kullanmadan önce Motoru Kontrol Ünitesine bağlayın, Epi-K™ seçimini yapın ve vakumu kontrol edin	EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65051, 65060/INTL) inceleyin.	
3	Kafayı vakum halkasının raylarına sokun	- Bıçağın hasarlanmasını engellemek için kafayı vakum halkasının raylarına dışı şaftla 45° açı oluşturacak şekilde yerleştirilmelidir. - Kafanın altı (bıçak kenarının çıktığı alan) vakum halkasının dışı şaftıyla temas halinde ise, bıçakta istemeden hasara neden olabilir. Düzensiz kesmeye neden olmamak için, vakumu bırakın ve tamamen yeni bir başlıkla değiştirin. - Kafa olması gerektiği şekilde vakum halkasının raylarına yerleştirildikten sonra yavaşça açığı 45°den 0°a düşürün. El parçasını yere yatay pozisyona getirin. - Kafayı vakum halkasına dikkatlice tutturun. - Halkanın şaftı motor ile aynı hizada olmalıdır.	G, H
4	Kullanmadan önce epikeratom dönüşümünü (ileri ve geri doğru geçiş) kontrol edin	- Kontrolü yapmak için, ayak pedallarını kullanarak vakumu açın, ileri doğru hareket ettirin, daha sonra geri hareket ettirin ve vakumu kapatın. EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65051, 65060/INTL) inceleyin. - İleri geçiş düzenli ve kesintisiz değilse, Epi-K™ sistemini kullanmayın.	
5	Vakum halkasını göz üzerine yerleştirin. "Vakum" ayak (anahtar) pedalına bir kez basarak vakumu harekete geçirin.	Cihazın, prosedür sırasında kullanılan diğer tıbbi cihazlar tarafından engellenmemesini sağlayın.	
6	Tonometre ile intraoküler basıncı kontrol edin	Tonometre (#19042) mükemmel derecede kuru olmalı ve sadece kuru gözler üzerinde kullanılmalıdır. Basıncı 65 mmHg altındaysa, cerrahi operasyona devam etmeyin.	
7	Prosedür öncesinde, vakum halkasını, kafayı ve ayırıcıyı ıslatın.	Operasyon öncesi ve operasyon boyunca, vakum halkası üzerindeki rayları, kafayı ve ayırıcıyı BSS ya da başka uygun bir sıvı ile ıslatın. Cihaz potansiyel etkileşimleri bilinmeyen solüsyonlarla temas halinde olacak şekilde yerleştirilmemelidir.	
8	Epi-K™ sistemini yerleştirdikten sonra, "İleri" ayak pedalına basarak (Hız 1, sonra Hız 2 ve sonra Hız 3) motoru harekete geçirin. Epikeratom kafası durdurucu ile temas ettiğinde, "İleri" ayak pedalını hemen bırakın. "Geri" ayak pedalına basarak geri alın.	- EVOLUTION 3E konsolu kullanıcı el kitabını (#65051, 65060/INTL) inceleyin. - Vakum halkasını sapından tutun; parmaklarınızın cihazın ileri hareketini engelleyip engellemediğini kontrol edin. - Vakum halkasının rayları üzerinden kafanın kaymasını engelleyecek ya da modifiye edecek engel olmadığından emin olun. - Kafanın yolu boyunca blok olmadığından olun. (speculum, kiprikler, kaşlar gibi).	
9	"Vakum" ayak pedalını bir kere basarak bırakın. Vakum halkasını çıkarın.	Her prosedürden sonra tek kullanımlık kafayı ve aspirasyon tüpünü uygun bir kaba atın.	

8 ARIZA GİDERME

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

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

9 CİHAZIN BAKIMI

9.1 GİRİŞ

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

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

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

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

MORIA :

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

9.2 İLK BAKIM VE SAKLAMA

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

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

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

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

9.3 EL ALETİ VE ELEKTRİK KABLOSUNUN TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU VE SAKLANMASI

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili Resim
1	Temizleme - Motorun vidalı göbeğini ve metalik parçaları temizlemek için bir solüsyonla ıslatılmış nemlendirilmiş tek kullanımlık fırçayı (#19149) kullanın. - Motorun bıçak salınım şaftını steril ve distile su banyosuna daldırın ve motoru 10 kez ileri ve geri çalıştırın. - Motoru kaptan çıkarın, fişini konsoldan alın ve lifsiz bir bezle motorun salınım şaftını silin. - Elektrik kablosu temizleyici bir solüsyonla ıslatılmış yumuşak olmayan bir bezle temizlemek. - Filtrelenmiş temiz basınçlı hava ile motor ve şaftını kurutun (medikal düzeyde sıkıştırılmış hava).	Motor, her cerrahi prosedürden sonra dikkatli bir biçimde temizlenmelidir. - Sistemin herhangi bir elemanını temizlemek için aşındırıcı veya çizici maddeler kullanmayın. Bunun yapılması, hassasiyetin düşmesine, çapaklara ve/veya düzensiz doku reseksiyonlarına yol açabilir. - Motorun kendisini distile motor banyosuna daldırmayın. - Konektörlerin hasar görmesini önlemek ve motorun düzgün çalışmasını sağlamak için, kabloları asla çekirtmeyin ve motoru hiçbir zaman kablosundan tutmayın.	I
2	Dezenfekte Etme ve Kurutma - Dezenfekte edici solüsyonlarla nemlendirilmiş lifsiz bir bezle motorun her parçasını silin. - Üreticinin talimatlarına ve yerel yönetmeliklere uygun dezenfekte edici solüsyonlar (dezenfektan sprey veya bezle uygulayın). - Tek kullanımlık cihaz temizleyicisiyle (lifsiz) dikkatlice kurulayın ve sonra temiz ve filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.	- Cihazların mükemmel derecede temiz olmasının, herhangi bir organik veya başka kalıntının bulunmamasının ve amaçlanan kullanıma uygun olmasının kontrol edilmesi zorunludur. - Motoru gaz sterilizasyonuna sokmayın (ETO). - Motoru otoklava atmayın. - Hiçbir güncel sterilizasyon süreci MORIA motorlarıyla uyumlu değildir.	
3	Saklama ve Yağlama	- Motorun iç kısmının tamamen kurutulmaması paslanmaya neden olabilir. - Ürünleri tamamen kuru olmayan yerlerde saklamayın; bunun yapılması paslanmaya ve düzensiz korneal reseksiyona neden olabilir. - Epi-K™ sistemi, kullanılmadığı zaman, kuru atmosfer şartlarında ve kendi saklama kutusunun (#22519512) içerisinde saklanmalıdır.	

9.4 VAKUM HALKALARININ BAKIMI TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU VE SAKLANMASI

Bu protokol XV/XX yüzyıl Ulusal Oftalmoloji Hastaneler Birliği (Paris, Fransa), Hijyen/Sterilizasyon Servisi (Dr Patrice RAT) tarafından onaylanmıştır.

Adım	Yapılması gerekenler	 ÖNEMLİ UYARILAR
1	Çifte temizlik - Aletin ucunun üreticinin önerilerine uygun olarak minimum 15 dakika boyunca aldehit içermeyen dezenfektan bir deterjan suyuna batırılması (ör: Alkazyme® / Alkapharm Laboratuvarları). - Manuel temizlik (veya bir otomat yardımıyla, ancak makina, ihtiyaç olduğu takdirde demontaj yapıldıktan sonra temizlik ürünlerinin geri dönüşümünü yapmamaktadır). - Musluk suyuyla durulayın. - Aletin aldehit içermeyen dezenfektan bir deterjan suyuna batırılması (öncekinden farklı bir banyo). - Manuel veya bir otomat yardımıyla temizlik (ancak makina temizlik ürünlerinin geri dönüşümünü yapmamaktadır). - Saf suyla veya minerallerinden arındırılmış suyla durulama. - Aletin yumuşak ve dokuma olmayan tek kullanımlık bir bezle kurulanması.	- Manuel temizlik: Medikal aletin yumuşak fırçalar yardımıyla mekanik olarak temizlenmesi (tel fırçalar veya temizleme mendilleri kullanmak yasaktır). - ÖNEMLİ: Her kullanımdan sonra banyoların değiştirilmesi. - Uyumsuzluk : - Çamaşır suyu kullanmayın - Bu protokolü alüminyum bileşiminden oluşan ürünler için kullanmayın - Bu protokolü ısıya duyarlı mikrokeratomlar (motor ve çark) üzerinde kullanmayın.
2	ATNC (Geleneksel olmayan Devredilebilir Maddeler) - Aletin ucunun üreticinin önerilerine uygun olarak minimum 15 dakika boyunca aldehit içermeyen dezenfektan bir deterjan suyuna batırılması (ör: Alkazyme® / Alkapharm Laboratuvarları), daha sonra da aletlerin durulanması. - Temizlik, dezenfektan ve durulama sıvıları hava ve su geçirmeyen bidonlarda ve kirlenmiş biyolojik likit atıklara uyarlanmış prosedüre uygun olarak saklanacaktır. - Aletin daha sonra 1 saat boyunca sodalı (1 N) bir solüsyona batırılması. - En sonunda, son durulamada pH kontrolüne dikkat ederek, her türlü yanık riskini önlemek amacıyla (Nötr pH) ard arda 3 adet manuel durulama gerçekleştirilecektir. Son durulama mikrobiyolojik olarak kontrol edilmiş bir suyla yapılmalıdır. - Aletin yumuşak ve dokuma olmayan tek kullanımlık bir bezle kurulanması ve aletin daha sonra yeniden dezenfektan/sterilizasyon sürecinin normal devrine dahil edilmesi	- ATNC'nin inaktivasyonu: sadece Creutzfeld-Jakob hastalığı riski olan hastalar için– MCJ soru formu (bakınız Kasım 05 Bakanlık rehberi) - Not: Eğer pH değeri nötr ise, pH değeri makul ölçülere (pH7 civarında) gelene kadar durulamayı ardı arkasına gerçekleştirin
3	Sterilizasyon Bir otoklav aracılığıyla minimum 134°C derecede 18 dakika boyunca yapılan sterilizasyon (Nemli Isıda Sterilizasyon).	

Bibliyografi:

- Mart 2001 – Sağlık kuruluşlarında prion riski yönetimi üzerine 14 Mart 2001 tarihli GS/5C/DHOS/E2/138 nolu sirküleri
- Kasım 2005 – Oftalmoloji ve kontaktoloji alanlarında medika aletlerle tedavi hakkında Bakanlık tarafından yayınlanan rehber - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 GARANTİ

10.1 GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI

Beteckning	MORIA Referens
Epi-K™ motorskaft	19342
Skiftnyckel	19345C
Förvaringslåda för Epi-K™ motorskaft	22519512
EVOLUTION 3E konsol (exklusive batteri)	19380
Fotpedal Epi-K™	19381

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

10.2 GARANTİ UYGULAMASININ HARICİNDEKİ DURUMLAR

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

10.3 GARANTİ SÜRESİ

- Garanti süresi malzemenin gönderim tarihinden itibaren başlar.
- Garanti süresi bu tarihten itibaren 12 aydır.

10.4 SORUMLULUKLAR

- MORIA'nın sorumluluğu 10.1 paragrafında belirtilen şartların temini ile sınırlıdır. Bu garanti ile ilgili müdahaleler konusunda müşteri tarafından maruz kalınan doğrudan veya dolaylı ve özellikle finansal zararlardan MORIA sorumlu tutulamaz.
- İşbu kontratın ya da belirtilen genel şartların uygulanması veya yorumlanması ile ilgili tüm uyuşmazlıklar Nanterre Ticaret Mahkemesinin yetkisindedir.

11 ÇİZİMLER

A. MIKROKERATOM KAFASI

- 1 Dişli şaft
- 2 ONE EPI
- 3 Separatör muhafazası
- 4 Kızak
- 5 Separatör
- 6 Aplanasyon plakası

B. VAKUM HALKASI

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

C. DURDURUCUNUN AYARLANMASI

- 1 Emniyet vidasını gevşetin
- 2 Durdurucuyu istenen değere kadar çevirin (İstenen durdurucu değeri halkaya bakmalıdır). Vıdayı parmaklarınızla sıkın

D. VAKUM HALKASININ ASPIRASYON TÜPÜNE BAĞLANMASI

- 1 Aspirasyon tüpünün sonu
- 2 Vakum halkasının ucu

E. MOTOR

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

F. KAFANIN MOTOR ÜZERİNE MONTAJI

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

G. KAFANIN VAKUM HALKASINA MONTAJI

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

H. KAFANIN, MOTORUN VE VAKUM HALKASININ HIZALANMASI

- 1 Dişli şaftın motorla hizalanması

I. MOTORUN TEMİZLENMESİ

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

