

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

# Moria

MORIA S.A. – 27, rue du Pied de Fourche - 03160 BOURBON L'ARCHAMBAULT – France  
#65009-H-05.2023



**EN - ALTK Artificial Chamber for ONE & CBM microkeratomes**  
 USER MANUAL.....1-10

**FR - Chambre Artificielle ALTK pour microkératomes : ONE & CBM-ALTK**  
 MANUEL UTILISATEUR..... 11-20

**ES - Cámara artificial ALTK para microqueratomes ONE & CBM**  
 MANUAL DE USUARIO .....21-30

**IT - Camera artificiale ALTK per microcheratomi ONE & CBM**  
 MANUALE D'USO.....31-40

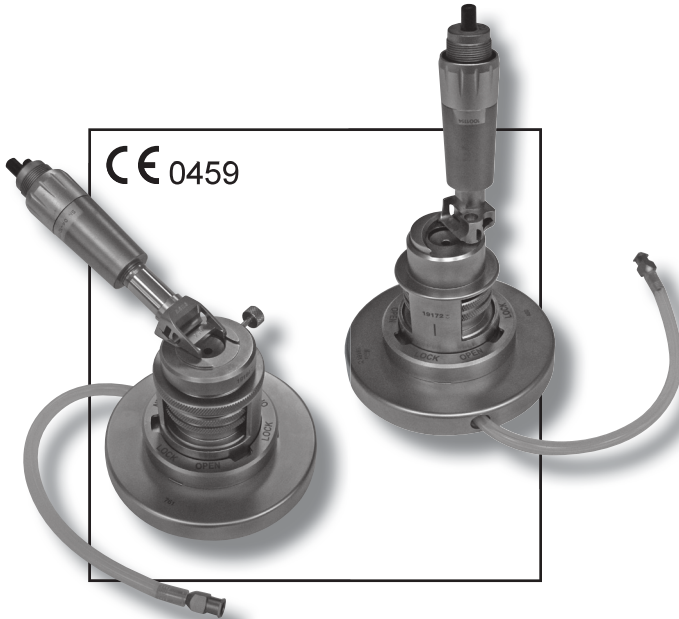
**DE - Künstliche Kammer ALTK für Mikrokeratome ONE & CBM**  
 BENUTZERHANDBUCH.....41-50

**NL - Kunstmatige oogkamer ALTK voor microkeratomen ONE & CBM**  
 GEBRUIKERSHANDLEIDING .....51-60

**PT - Câmara Artificial ALTK para micro-ceratótomos ONE & CBM**  
 MANUAL DO UTILIZADOR..... 61-70

**SV - Artificiell Kammare ALTK för mikrokeratomerna ONE & CBM**  
 ANVÄNDARMANUAL.....71-80

**TR - ONE & CBM Mikrokeratomlar için ALTK Yapay Kamara**  
 KULLANICI KILAVUZU.....81-90



**Ref.: 65009**

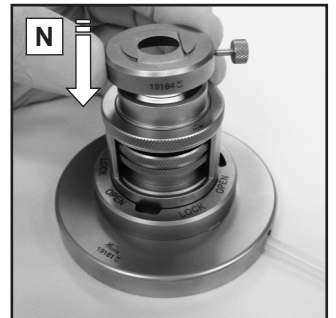
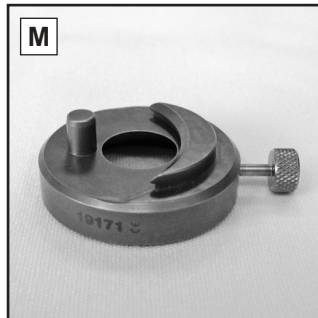
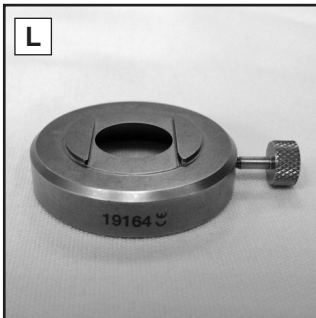
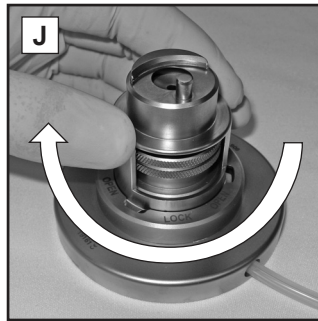
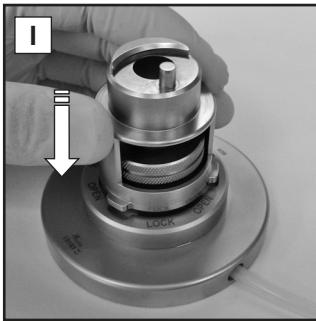
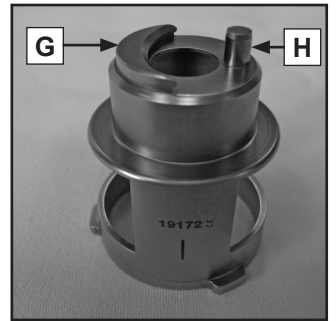
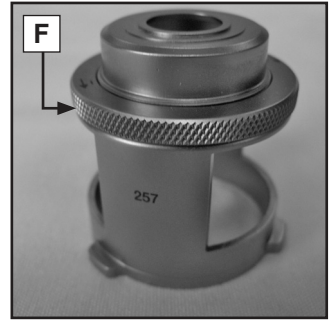
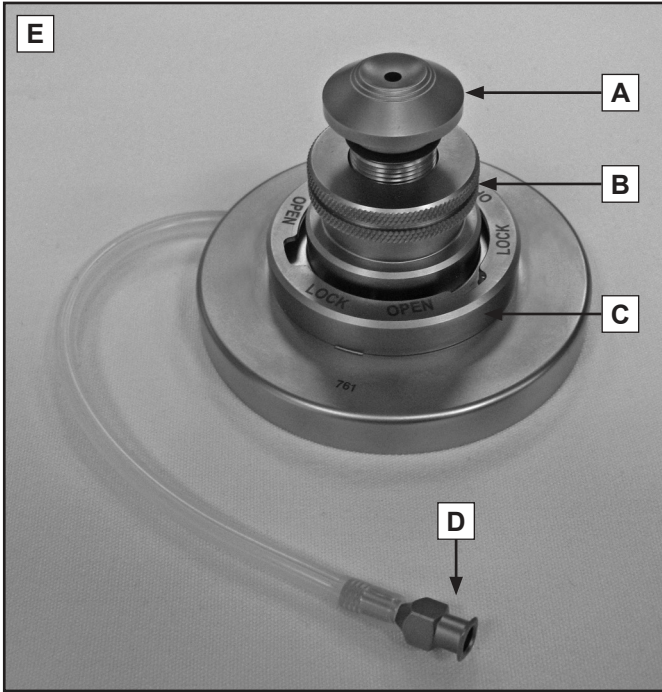
Année de première mise sur le marché : 1999

**Moria**

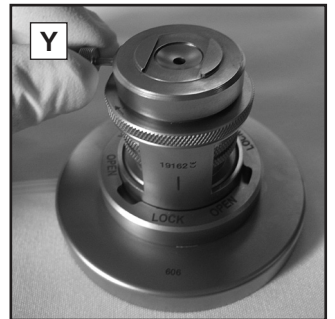
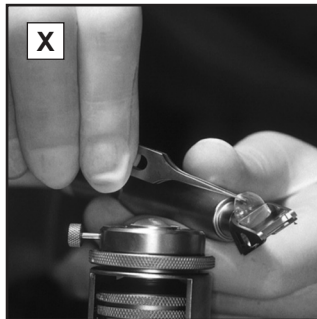
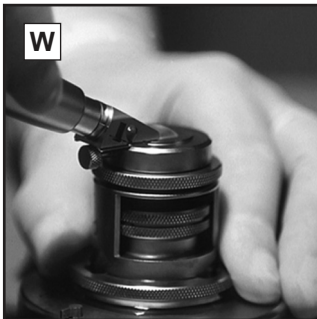
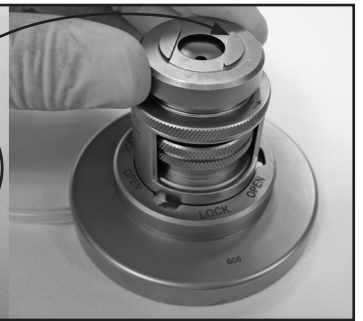
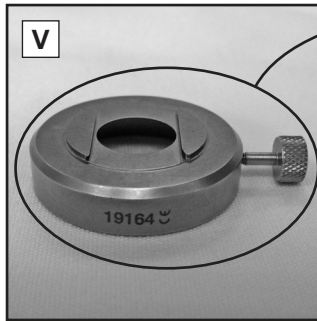
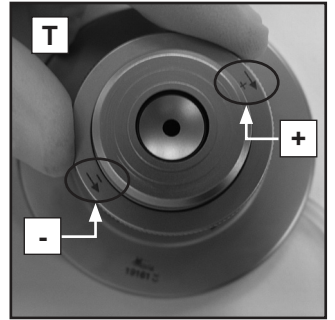
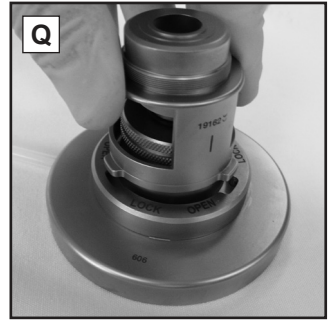
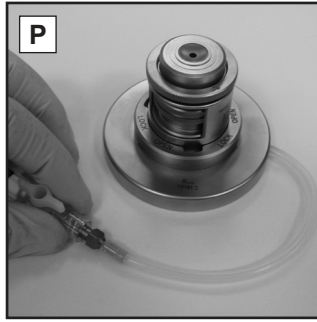
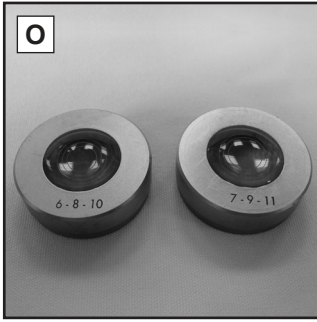
MORIA S.A. – 27, rue du Pied de Fourche - 03160 BOURBON L'ARCHAMBAULT – France  
 #65009-H-05.2023

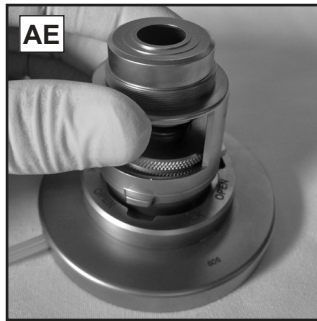
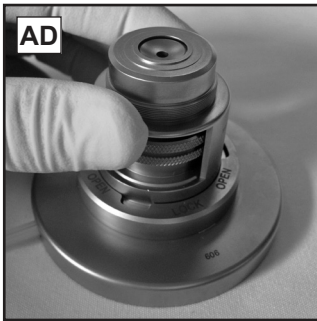
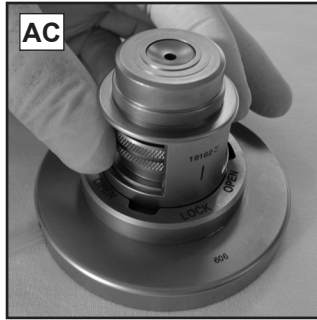
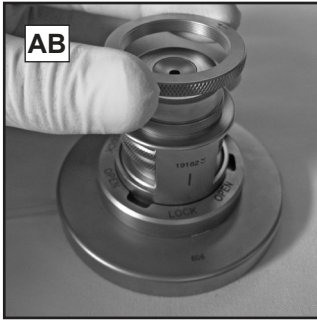
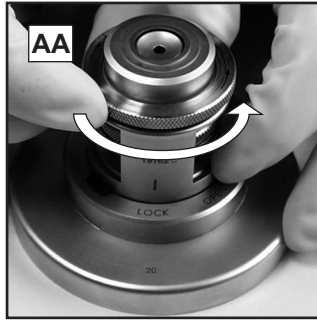












# CONTENTS

<b>I. GENERAL RECOMMENDATIONS</b> .....	<b>2</b>
<b>II. DESCRIPTION OF EQUIPMENT</b>	
1. Contents (excluding console, microkeratomes & accessories) .....	2
2. Base of the ALTK artificial chamber (#19161) .....	2
3. Chamber covers for the artificial chamber.....	3
4. Guide rings .....	3
5. «ALTK» cutting lenses.....	3
<b>III. TECHNICAL SPECIFICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>IV. CHAMBER ASSEMBLY INSTRUCTIONS</b>	
1. Preparing the «donor» graft.....	5
2. Adjusting the diameter of the graft cut.....	6
3. «Donor» graft cut with the microkeratome.....	6
<b>V. TROUBLESHOOTING</b> .....	<b>7</b>
<b>VI. CLEANING AND STERILIZATION</b>	
1. Disassembly .....	7
2. Disinfection .....	7
3. Double cleaning.....	8
4. Sterilization .....	8
5. Inspection and storage .....	9
<b>VII. WARRANTY</b>	
1. Scope of guarantee .....	9
2. Exclusions .....	10
3. Warranty period .....	10
4. Liability.....	10

## I. GENERAL RECOMMENDATIONS

The ALTK artificial chamber has been designed for optimal use, provided the cleaning recommendations are fully respected. If, for any reason, this equipment does not work correctly, have it checked immediately by Moria. **We strongly recommend that this equipment be checked each year by Moria or its local representative.**

**Any usage in the device of single-use materials and/or components other than those supplied by Moria will immediately nullify the Moria guarantee.**

Before any use of the ALTK artificial chamber, you are strongly advised to familiarize yourself with the use of ONE and CBM microkeratomers, as well as the EVOLUTION console. **Please refer to each corresponding user manual (ONE microkeratome = manual #65007 for the English version and manual #65006 for the French version / CBM microkeratome = manual #65005 / Evolution console = manual #65060/INTL).**

The latest version of the user manuals and additional information about our systems are available on the Moria website <http://www.moria-surgical.com>.

## II. DESCRIPTION OF EQUIPMENT

### 1. CONTENTS (EXCLUDING CONSOLE, MICROKERATOMES & ACCESSORIES)

Description	MORIA Reference
Base of the ALTK artificial chamber	19161
Universal chamber cover for ALTK artificial chamber («ONE» or «CBM-ALTK» type)	19162
Chamber cover for artificial chamber ALTK+ «CBM-ALTK»	19172
Guide ring for ONE microkeratome	19164
Guide ring for CBM microkeratome	19171
Tonometer	19042
ALTK cutting lens (7, 9, 11 mm)	19165
ALTK cutting lens (6, 8, 10 mm)	19166
ALTK sterilization box	22519167
ALTK cutting lens storage box	22519169

### 2. BASE OF THE ALTK ARTIFICIAL CHAMBER (#19161)

It consists of:

- a central piston (A)
- a graft clamping ring (B)
- a three-pin bayonet socket (C)
- a Luer connector for the infusion line (D)

Onto this common base (E) three types of artificial chamber can be mounted:

- ↳ the “ONE” type chamber, to be used with the ONE microkeratome: Assemble the universal chamber cover #19162 + «ONE» guide ring #19164.
- ↳ the “CBM-ALTK” type chamber, to be used with the CBM microkeratome:
  - Assemble either the universal chamber cover #19162 + “CBM-ALTK» guide ring #19171.
  - or the CBM-ALTK chamber cover #19172 only, as the guide is incorporated in the chamber cover.

### **3. CHAMBER COVERS FOR THE ARTIFICIAL CHAMBER**

There are two types of design:

- **Chamber cover #19162 (F):** This can be used to make a graft cut with “ONE” and “CBM-ALTK” microkeratomes. You must use:
  - the guide ring #19164 with the “ONE” system (L),
  - the guide ring #19171 with the “CBM-ALTK” system (M).In addition, this chamber cover allows you to set the diameter of the graft cut via an adjustment ring.
- **Chamber cover #19172:** This incorporates the CBM microkeratome “slide” (G) and pivot (H) system. No guide ring is necessary. This chamber cover can only be used with the CBM microkeratome. The graft cut is automatically as large as possible. It is therefore necessary to use a trephine, as a second step, in order to adjust the diameter of the graft cut on the eye of the recipient.

Mounting chamber covers on the base of the artificial chamber (the photos provided as an example show chamber cover #19172).

The chamber covers (“ONE” and “CBM-ALTK” type) are placed on the base of the artificial chamber to hold the graft (I). Turn clockwise (J). The three-pin bayonet system allows you to lock the chamber cover in position (K).

### **4. GUIDE RINGS (NOT TO BE USED WITH UNIVERSAL CHAMBER COVER #19162)**

There are two types of guide ring:

- # 19164: type “ONE” for use with the ONE microkeratome (L)
- # 19171: type “CBM-ALTK” for use with the CBM microkeratome (M).

The locking screw on the guide ring allows you to secure the chamber cover in place (N).

### **5. “ALTK” CUTTING LENSES**

Two cutting lenses are available (O). They are used to check the diameter of the punch that will be made on the graft.

- Lens #19165 indicates 7mm, 9mm and 11mm diameters,
- Lens #19166 indicates 6mm, 8mm and 10mm diameters.

### III. TECHNICAL SPECIFICATIONS

	<b>Dimensions</b>	<b>Weight</b>	<b>°C/storage</b>	<b>RH / storage</b>
Base of the ALTK artificial chamber #19161 + chamber cover #19172 (device assembled)	Diam = 80 mm H = 60 mm	334 g	Between 15°C/59°F and 35°C/95°F	Between 30 and 75 %

### IV. CHAMBER ASSEMBLY INSTRUCTIONS



Before any usage, confirm that the device is suitable and operable for the proposed medical procedure. The device must not be subjected to any shock and must be free of marks or traces of wear, in particular the parts in contact with the patient or medical staff.  
Check that the device will not interfere with other medical devices used during the procedure.

## 1. PREPARING THE «DONOR» GRAFT

Only the preparation of the donor graft is detailed in this manual. For the preparation of the patient eye, please refer to the manual of your equipment (#65005 for the CBM microkeratome ; #65007 (English version) or #65006 (French version) for the ONE microkeratome).

ACTIONS	PRECAUTIONS
1. Place the base of the artificial chamber on the table and make sure it is stable.	Make sure that the central piston is in the lowest position by turning the graft clamping ring counterclockwise.
2. Connect the infusion line to the Luer connector (P).	Make sure that the Luer connector is secure and sealtight. The ALTK chambers are supplied with silicone tubing. We recommend replacing the silicone tubing after each surgery (reference: 117.18 for a meter of silicone tube).
3. Connect the other end of the infusion line to the infusion bottle.	
4. Fill the chamber before irrigation. Temporarily halt the infusion until the graft has been put in place and the chamber closed.	
5. Position the graft on the top of the piston, endothelium downwards.	
6. Start the irrigation and, with the irrigation flowing, move the graft to remove any air bubbles present under the cornea. Once all bubbles have been removed, stop irrigation. Center the cornea on the piston.	<b>You must use corneas with a minimum diameter of 16 to 17mm in order to have enough sclera to ensure airtightness when the chamber is closed.</b>
7. Position the chamber cover on the base (Q). Insert the pins of the chamber cover into the slots in the base. Then turn the chamber cover about 15° counterclockwise.	
8. Check that the graft is properly centered. If the cornea is off-center, gently remove the chamber cover, recenter the cornea and repeat the above procedure.	
9. Pull the central piston and cornea upward by turning the graft clamping ring clockwise. The central piston must be raised until the donor cornea comes into contact with the top orifice of the chamber cover (R).	The system must be firmly adjusted, solely by hand, in order to ensure that it is perfectly airtight and to hold the graft during the punch.
10. Start the irrigation.	Check that the system is sealtight. If it is not, lock the graft clamping ring clockwise.
11. Arrange the infusion bottle so as to <b>obtain a pressure of at least 65 mmHg in the artificial chamber</b> . Check the pressure using a tonometer (S). Adjust the height of the bottle if necessary.	The cornea surface in contact with the tonometer must be contained in the area determined by the inscribed circle.

## 2. ADJUSTING THE DIAMETER OF THE GRAFT CUT (ON CHAMBERS “ALTK+ONE” AND “ALTK+CBM-ALTK”)

ACTIONS	PRECAUTIONS
1. Position the adjustment ring on the chamber cover, with the marking arrows “+” and “-“ (T) upwards, and screw it down fully.	<b>Be careful to tighten only finger-tight.</b>
2. Position the desired cutting lens (U).	The lenses supplied with the ONE microkeratome can also be used instead of ALTK lenses. To do so, you must put in place the ONE guide ring #19164.  The lenses supplied with the CBM microkeratome can also be used instead of ALTK lenses. To do so, you must put in place the CBM-ALTK guide ring #19171.
3. Check the cut surface. The cut region corresponds to the internal limit of the reticle.	
4. Adjust the cut surface to the desired diameter. By turning the adjustment ring clockwise, the cut surface increases (“+” arrow on the top face of the ring). By turning the adjustment ring counterclockwise, the cut surface decreases (“-“ arrow on the top face of the ring). When you have obtained the desired diameter, remove the cutting lens.	 <b>WARNING</b>  <b>DO NOT CHANGE THE POSITION OF THE ADJUSTMENT RING AFTERWARD!</b>
5. Position the guide ring on the chamber cover (V example of an «ALTK+ONE» chamber cover). Keep it in position by pressing down on it and secure it using the locking screw. The system is now ready for cutting with the microkeratome.	Make sure that the guide ring and the chamber cover are properly <u>in contact and parallel</u> in order to obtain the correct cut thickness and diameter.   <b>If the guide ring is incorrectly positioned, the thickness and diameter of the cut can change.</b>

## 3. “DONOR” GRAFT CUT WITH THE MICROKERATOME

ACTIONS	PRECAUTIONS
1. Insert the microkeratome into the slide and begin to cut. Advance it using a steady movement and maintain the movement until the microkeratome comes exits the slide on the other side (W: chamber ALTK+ONE).	For chamber ALTK+ONE: make sure that the stop is removed from the «ONE» microkeratome, as you want to obtain a complete resection.  For chamber ALTK+CBM-ALTK: The heads of the CBM-ALTK microkeratome do not have any hinge stops so as to obtain a complete resection. <b>These heads must under no circumstances be used for a LASIK procedure.</b>
2. Remove the cutting lens from the head of the microkeratome using small toothless pliers (X: chamber ALTK+ONE).	

### **Note: Chamber cover version CBM-ALTK #19172 (without guide ring)**

This version allows you to cut a maximum diameter graft without first needing to adjust it. After positioning the chamber cover on the base, the procedure can begin directly with the graft cut. Insert the CBM-ALTK head into the slide and begin to cut. Advance it using a steady movement and maintain the movement until the CBM-ALTK head exits the slide on the other side. You must obtain a complete resection. Gently remove the cutting lens from the CBM-ALTK head using small toothless pliers.



## V. TROUBLESHOOTING

- If the device does not function properly, check for any obvious faults.
- If there is a leaking during irrigation, check the state of the tubing and replace it if necessary.
- Check that the tubing is properly in place, from the Luer connector to the end of the tube inserted in the elbow under the chamber.
- If there is a problem securing the guide ring on the chamber cover, check the state of the screw threads.
- If the guide rings stick in the slides, check for any deposit or obstruction in these slides.

## VI. CLEANING AND STERILIZATION

Recommendations for cleaning, disinfection and sterilization are updated and available on the Moria website: <http://www.moria-surgical.com>.

For cleaning and sterilization recommendations for the console, microkeratomes, and their accessories, please see the corresponding user guides.



**WARNING:** The following information is provided as recommendations. They must be adapted to suit the laws in force in the country of use. Products, in particular for cleaning and disinfecting, must be used according to the product manufacturer's instructions.

### 1. DISASSEMBLY

All parts of the device must be disassembled before disinfecting and cleaning (the chamber, chamber cover and guide ring must be treated separately).

Please refer to the instructions below for how to **disassemble the artificial chamber**:

- Unscrew the guide ring locking screw (1/2 turn) (Y) and pull out the guide ring (Z).
- Unscrew the diameter adjustment ring from the chamber (AA & AB).
- Turn the graft clamping ring counterclockwise until you feel resistance (AC). Do not force it.
- While you are doing this, you can see at the top of the chamber the central piston descending. When you feel resistance, the central piston has reached its bottom position. Move the piston back to middle position so as not to block the system.
- Turn the chamber cover about 15° until you can free the bayonet and lift off the chamber cover (AD & AE). The chamber is now disassembled. The other parts that make up the base should not be disassembled.

### 2. DISINFECTION

All parts of the device must be immersed immediately upon being taken out of the block in a non-aldehyde detergent-disinfectant solution for a minimum of 15 minutes, in accordance with the manufacturer's instructions.

The base of the artificial chamber must be ventilated and rinsed several times with decontaminant fluid and make sure that no foreign substances remain.

### **3. DOUBLE CLEANING**

- 1<sup>st</sup> manual cleaning \* (or use an automatic washer, provided the machine does not recycle the cleaning fluid).
- Carefully rinse using tap water.
- Immerse the device in a non-aldehyde detergent-disinfectant solution (different or prior bath).
- 2<sup>nd</sup> manual cleaning \* (or use an automatic washer, provided the machine does not recycle the cleaning fluid).
- Carefully rinse with filtered distilled or osmosis water.
- Wipe the device with a non-fabric, lint-free, single-use swab. Once the components are completely dry, package them promptly to avoid contamination. Dry the inside of the base of the device using filtered compressed air.

Important: Change the bath after each use.

*\* Manual cleaning: Mechanically clean the device for a minimum 2 minutes using soft brushes. (You must not use metal brushes). Do not use abrasives or scrapers to clean the parts. Doing so will reduce precision, produce scratches, and damage the metal surfaces.*

#### **Note about unconventional transmissible agents (UCTAs):**

For France, follow the recommendation of the Health Ministry concerning the deactivation of UCTAs (DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 of 14/03/01).

- Immerse the device immediately after removing from the block into a non-aldehyde preferably enzymatic detergent-disinfectant solution, for a minimum of 15 minutes, according to the manufacturer's recommendations, then rise the devices.
- Then immerse the device in a soda solution (1 N) for one hour. **Only the tonometer must not be cleaned with soda.**
- Finally, rinse manually three times in succession (with tap water), with a pH check at the first rinse to avoid any risk of burning (pH neutral). The final rinse must be done with microbiologically controlled water.  
If the pH is not neutral, rinse several more times until the pH is acceptable (close to pH7).
- Wipe the device with a non-fabric, lint-free, single-use swab and put it back into the normal disinfection/sterilization circuit.


### **4. STERILIZATION**

Sterilize (**except for cutting lenses**) using a self-regulating sterilizer (steam sterilizer) at minimum 134°C (273°F) for 18 minutes.

To remove the water, it is very important to use the self-regulating sterilizer's drying program.

**The parts must be removed from the self-regulating sterilizer immediately after sterilization and must be cooled to room temperature before use.**

**Avoid thermal shock, as it can weaken the material.**

 **IMPORTANT ! Leaving residual humidity in the ALTK chamber can produce oxidation. Make sure that the parts are completely dry before storing them, by passing them through the self-regulating sterilizer's drying program (sterilizers without a drying cycle are not recommended).**

## 5. INSPECTION AND STORAGE

It is important to check that the devices are completely clean, dry, and free of any residue (organic or otherwise). Stained devices must immediately be removed from instrument boxes and must not be used in that state.

All parts must then be stored in their dedicated boxes, in an appropriate, dry place.

Do not store the instruments near products or an environment that may be corrosive or magnetic. Prevent all contact between the instruments particularly if they are made of different materials.

## **VII. WARRANTY**

### 1. SCOPE OF WARRANTY

For the console, the microkeratomes, and their accessories, please refer to the corresponding user manuals.

<b>Description</b>	<b>MORIA Reference</b>
Base of the ALTK artificial chamber	19161
Universal chamber cover for ALTK artificial chamber («ONE» or «CBM-ALTK» type)	19162
Chamber cover for artificial chamber ALTK+ «CBM-ALTK»	19172
Guide ring for ONE microkeratome	19164
Guide ring for CBM microkeratome	19171
Tonometer	19042
ALTK cutter lens (7, 9, 11mm)	19165
ALTK cutter lens (6, 8, 10mm)	19166
ALTK sterilization box	22519167
ALTK cutter lens storage box	22519169

- The warranty covers spare parts and labor necessary to bring the equipment to proper operating condition. Any equipment to be returned **must first be disinfected**, then sent in its original packing.
- Maintenance and replacement of spare parts must be done exclusively by MORIA-approved staff.
- Any defective part replaced during the warranty period remains the property of MORIA.
- The warranty excludes non-reusable instruments and accessories (such as single-use tubing).

## **2. EXCLUSIONS**

- Defect or malfunction in the system appearing outside the warranty period (defined in the “warranty period” paragraph).
- Normal wear and tear.
- Negligence, user fault, or any use that does not conform to user-guide specifications.
- Console connected to an inappropriate energy source.
- The use of consumables, spare parts or accessories other than those supplied by MORIA.
- Any disassembly, modification, or intervention done on the equipment by a person not authorized by MORIA.

## **3. WARRANTY PERIOD**

- The warranty takes effect on the day the equipment is shipped.
- The warranty is for a period of 12 months from the effective date.
- In addition to the contractual one-year warranty, repairs are guaranteed for three months from the date that they are invoiced.

## **4. LIABILITY**

- MORIA's liability is limited to the supply of services set out in the «scope of warranty» paragraph. MORIA shall not be held liable for any direct or indirect damage to a client caused by interventions under this warranty.
- Any dispute over the interpretation or execution of this contract or of these general terms and conditions shall be governed by the Commercial Court of Nanterre (France).

# SOMMAIRE

<b>I. RECOMMANDATIONS GENERALES.....</b>	<b>12</b>
<b>II. DESCRIPTION DES EQUIPEMENTS</b>	
1. Liste des équipements.....	12
2. Base de la chambre artificielle.....	12
3. Cloches.....	13
4. Anneaux guides.....	13
5. Lentilles aplanatrices.....	13
<b>III. SPECIFICATIONS TECHNIQUES.....</b>	<b>14</b>
<b>IV. INSTRUCTIONS DE MONTAGE DE LA CHAMBRE ARTIFICIELLE</b>	
1. Préparation du greffon «donneur».....	15
2. Réglage du diamètre de coupe sur le greffon «donneur».....	16
3. Coupe du greffon «donneur».....	16
<b>V. EN CAS DE PROBLEMES.....</b>	<b>17</b>
<b>VI. NETTOYAGE ET STERILISATION</b>	
1. Démontage.....	17
2. Désinfection.....	17
3. Double nettoyage.....	18
4. Stérilisation.....	18
5. Contrôle et rangement.....	19
<b>VII. GARANTIE</b>	
1. Champ d'application de la garantie.....	19
2. Cas de non-application de la garantie.....	20
3. Période de garantie.....	20
4. Responsabilités.....	20

## I. RECOMMANDATIONS GENERALES

La chambre artificielle ALTK a été conçue pour une exploitation optimale, sous réserve que les recommandations de nettoyage soient totalement respectées. Si, pour une raison quelconque, cet équipement ne fonctionne pas correctement, faites-le vérifier immédiatement par Moria. **Nous recommandons fortement que cet équipement soit contrôlé chaque année par Moria ou son représentant local.**

**Toute utilisation de matériels à usage unique et/ou de composants d'une marque autre que Moria dans les dispositifs annulera immédiatement la garantie Moria.**

Avant toute utilisation de la chambre artificielle ALTK, il est fortement recommandé de se familiariser avec l'utilisation des microkératomes ONE et CBM, ainsi que la console EVOLUTION. **Veillez vous reporter à chacun des manuels utilisateurs correspondants (microkératome ONE = manuel #65007 pour la version anglaise et manuel #65006 pour la version française / microkératome CBM = manuel #65005 / console Evolution = manuel #65060/INTL).**

La dernière version du manuel utilisateur et des informations supplémentaires sur vos systèmes sont disponibles sur le site Internet de Moria : <http://www.moria-surgical.com>.

## II. DESCRIPTION DES EQUIPEMENTS

### 1. LISTE DES ÉQUIPEMENTS (HORS CONSOLE, MICROKÉRATOMES & ACCESSOIRES)

Description	Référence MORIA
Base de la chambre artificielle ALTK	19161
Cloche universelle pour chambre artificielle ALTK (type « ONE » ou « CBM-ALTK »)	19162
Cloche pour chambre artificielle ALTK+ « CBM-ALTK »	19172
Anneau guide pour microkératome ONE	19164
Anneau guide pour microkératome CBM	19171
Tonomètre	19042
Lentille aplanatrice ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Lentille aplanatrice ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Boîte de stérilisation ALTK	22519167
Boîte de rangement lentilles aplanatrices ALTK	22519169

### 2. BASE DE LA CHAMBRE ARTIFICIELLE ALTK (#19161)

Elle est composée :

- d'un piston central (A)
- d'une bague de serrage du greffon (B)
- d'un socle avec baïonnette à trois créneaux (C)
- d'une connexion luer pour ligne d'infusion (D)

A partir de cette base commune (E), trois types de chambres artificielles peuvent être montés :

- ↳ la chambre de type « ONE », à utiliser avec le microkératome ONE : montage de la cloche universelle #19162 + anneau guide « ONE » #19164.
- ↳ la chambre de type « CBM-ALTK », à utiliser avec le microkératome CBM :
  - soit avec le montage de la cloche universelle #19162 + anneau guide « CBM-ALTK » #19171.
  - soit avec le montage de la cloche CBM-ALTK #19172 uniquement car le guidage est intégré à la cloche.

### **3. CLOCHES POUR LA CHAMBRE ARTIFICIELLE**

Il existe deux types de design :

- **Cloche #19162 (F)** : elle permet de faire une coupe de greffon avec les microkératomes « ONE » et « CBM-ALTK ». Il faut utiliser :
  - l'anneau guide #19164 avec le système « ONE » (L),
  - l'anneau guide #19171 avec le système « CBM-ALTK » (M).De plus, cette cloche permet de régler le diamètre de coupe du greffon grâce à la bague d'ajustement.
- **Cloche #19172** : elle intègre le système de « glissière » (G) et de pivot (H) du microkératome CBM. Aucun anneau guide n'est donc nécessaire. Cette cloche ne peut être utilisée qu'avec le microkératome CBM. La coupe du greffon est systématiquement la plus large possible. Il est donc nécessaire d'utiliser un trépan, dans une seconde étape, afin d'ajuster le diamètre du greffon à la coupe sur l'œil du receveur.

Montage des cloches sur la base de la chambre artificielle (les photos données en exemple représentent la cloche #19172).

Les cloches (de type « ONE » et « CBM-ALTK ») se placent sur la base de la chambre artificielle afin de maintenir le greffon (I). Tournez dans le sens horaire (J). Le système de baïonnette à trois créneaux permet de bloquer la cloche en position (K).

### **4. ANNEAUX GUIDES (À N'UTILISER QU'AVEC LA CLOCHE UNIVERSELLE #19162)**

Il existe deux types d'anneaux guides :

- # 19164 : type « ONE » pour l'utilisation du microkératome ONE (L)
- # 19171 : type « CBM-ALTK » pour l'utilisation du microkératome CBM (M).

La vis de verrouillage de l'anneau guide permet de le fixer sur la cloche (N).

### **5. LENTILLES APLANATRICES « ALTK »**

Deux lentilles aplanatrices sont disponibles (O). Elles servent à vérifier le diamètre de la coupe qui va être effectuée sur le greffon.

- La lentille #19165 visualise les diamètres de 7mm, 9mm & 11mm,
- La lentille #19166 visualise les diamètres de 6mm, 8mm & 10mm.

### III. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

	<b>Dimensions</b>	<b>Poids</b>	<b>°C /stockage</b>	<b>HR / stockage</b>
Base de la chambre artificielle #19161 + cloche #19172 (dispositif monté)	Diam = 80 mm H = 60 mm	334 g	Entre 15 et 35°C	Entre 30 et 75 %

### IV. INSTRUCTIONS DE MONTAGE DE LA CHAMBRE ARTIFICIELLE

Avant toute utilisation, assurez-vous que l'instrument choisi est adapté et fonctionnel pour l'acte médical prévu.

L'instrument ne doit pas avoir subi de chocs et doit être exempt de marques ou de traces d'usures et ce, principalement pour les parties en contact avec le patient ou avec le personnel médical.

Vérifiez que l'instrument n'interférera pas avec les autres dispositifs médicaux utilisés lors de l'acte médical.





## 1. PRÉPARATION DU GREFFON « DONNEUR »

Seule la préparation du greffon «donneur» est expliquée dans ce manuel. Pour la préparation de l'oeil du patient, veuillez vous reporter au manuel correspondant à votre équipement (#65005 pour l'utilisation du microkératome CBM ; #65007 (version anglaise) ou #65006 (version française) pour l'utilisation du microkératome ONE).

ACTIONS	PRECAUTIONS
1. Placez la base de la chambre artificielle sur la table en s'assurant de sa stabilité.	Assurez-vous que le piston central est dans sa position la plus basse en tournant la bague de serrage du greffon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Connecter la ligne d'infusion à la connexion luer (P).	Assurez-vous que la connexion luer est sécurisée et que l'étanchéité est assurée. Les chambres ALTK sont livrées avec des tubulures silicones. Nous recommandons de remplacer la tubulure silicone après chaque chirurgie (référence : 117.18 pour un mètre de tube silicone).
3. Connectez l'autre extrémité de la ligne d'infusion à la bouteille d'infusion.	
4. Remplissez la chambre en ouvrant l'irrigation. Arrêtez alors temporairement l'infusion jusqu'à ce que le greffon ait été mis en place et la chambre fermée.	
5. Positionnez le greffon sur le haut du piston, endothélium vers le bas.	
6. Ouvrez l'irrigation et, avec l'irrigation ouverte, déplacez le greffon pour ôter toutes les bulles d'air présentes sous la cornée. Une fois toutes les bulles éliminées, cessez l'irrigation. Centrez la cornée sur le piston.	<b>Vous devez utiliser des cornées de diamètre minimal de 16 à 17 mm de façon à avoir assez de sclère pour assurer l'étanchéité à l'air quand la chambre est fermée.</b>
7. Positionnez la cloche sur la base (Q). Insérez les créneaux de la cloche dans les encoches de la base. Tournez ensuite la cloche d'environ 15° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.	
8. Vérifiez le bon centrage du greffon. Si la cornée est décentrée, ôtez doucement la cloche, recentrez la cornée et répétez la procédure ci-dessus.	
9. Ramenez le piston central et la cornée vers le haut en tournant la bague de serrage du greffon dans le sens des aiguilles d'une montre. Le piston central doit être monté jusqu'à ce que la cornée du donneur vienne en contact avec l'orifice supérieur de la cloche (R).	Le système doit être fermement ajusté, uniquement à la main, de façon à assurer une parfaite étanchéité du système et à maintenir parfaitement le greffon pendant la coupe.
10. Ouvrez l'irrigation.	Vérifiez que le système est étanche. Si ce n'est pas le cas, serrez la bague de serrage du greffon dans le sens des aiguilles d'une montre.
11. Disposez la bouteille d'infusion de façon à obtenir une <b>pression équivalente à au moins 65 mmHg dans la chambre artificielle</b> . Vérifiez la pression à l'aide d'un tonomètre (S). Ajuster la hauteur de la bouteille si nécessaire.	La surface de cornée en contact avec le tonomètre doit être contenue dans l'aire déterminée par le cercle gravé.

## 2. RÉGLAGE DU DIAMÈTRE DE COUPE SUR LE GREFFON (SUR LES CHAMBRES « ALTK+ONE » ET « ALTK+CBM-ALTK »)

ACTIONS	PRECAUTIONS
1. Positionnez la bague d'ajustement sur la cloche, avec le marquage : flèches « + » et « - » (T) vers le haut, et vissez-la complètement	<b>Attention à ne serrer qu'à la force des doigts.</b>
2. Positionnez la lentille aplanatrice voulue (U).	Les lentilles fournies avec le microkératome ONE peuvent également être utilisées en lieu et place des lentilles ALTK. Pour cela, il faut mettre en place l'anneau guide ONE #19164. Les lentilles fournies avec le microkératome CBM peuvent également être utilisées en lieu et place des lentilles ALTK. Pour cela, il faut mettre en place l'anneau guide CBM-ALTK #19171.
3. Vérifiez la surface aplanie. La région aplanie correspond à la limite intérieure du réticule.	
4. Ajustez la surface aplanie au diamètre désiré. En tournant la bague d'ajustement dans le sens des aiguilles d'une montre, la surface aplanie s'accroît (flèche « + » sur la face supérieure de la bague). En tournant la bague d'ajustement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, la surface aplanie est réduite (flèche « - » sur la face supérieure de la bague). Lorsque le diamètre désiré est obtenu, enlevez la lentille aplanatrice.	 <b>AVERTISSEMENT</b>  <b>NE MODIFIEZ PLUS LA POSITION DE LA BAGUE D'AJUSTEMENT PAR LA SUITE !</b>
5. Positionnez l'anneau guide sur la cloche (V : exemple de la chambre « ALTK+ONE »). Maintenez-le en le poussant vers le bas et bloquez-le à l'aide de la vis de verrouillage. Le système est maintenant prêt pour la coupe avec le microkératome.	Assurez-vous que l'anneau guide et la cloche sont bien <b>en contact et parallèles</b> afin d'obtenir une épaisseur et un diamètre de coupe corrects.   <b>En cas de mauvais positionnement de l'anneau guide, l'épaisseur et le diamètre de coupe peuvent être altérés.</b>

## 3. COUPE DU GREFFON « DONNEUR » AVEC LE MICROKÉRATOME

ACTIONS	PRECAUTIONS
1. Insérez le microkératome dans la glissière et procédez à la coupe. Faites-le avancer d'un mouvement régulier et maintenez le mouvement jusqu'à ce que le microkératome sorte de la glissière, de l'autre côté (W : chambre ALTK+ONE).	<u>Pour la chambre ALTK+ONE</u> : assurez-vous que la butée est absente du microkératome « ONE » car on souhaite obtenir une résection complète  <u>Pour la chambre ALTK+CBM-ALTK</u> : les têtes du microkératome CBM-ALTK ne possèdent pas de butée charnière afin d'obtenir une résection complète. Ces têtes ne doivent en aucune manière être utilisées pour une procédure LASIK.
2. Enlevez la lamelle de greffon de la tête de microkératome à l'aide d'une petite pince sans dent (X : chambre ALTK+ONE).	

### **Remarque : Version cloche CBM-ALTK #19172 (sans anneau guide)**

Cette version permet la découpe d'un greffon de diamètre maximal sans besoin de réglage préalable. Après avoir positionné la cloche sur la base, la procédure peut donc démarrer directement par la coupe du greffon. Insérez la tête CBM-ALTK dans la glissière et procédez à la coupe. Faites-la avancer d'un mouvement régulier et maintenez le mouvement jusqu'à ce que la tête CBM-ALTK sorte de la glissière, de l'autre côté. Vous devez obtenir un « capot libre » (résection complète). Enlevez délicatement la lamelle de greffon de la tête CBM-ALTK à l'aide d'une petite pince sans dent.

## V. EN CAS DE PROBLEMES

- En cas de mauvais fonctionnement du dispositif, vérifiez l'absence de défaut apparent.
- En cas de problème d'étanchéité lors de la phase d'irrigation, vérifiez l'intégralité des deux tubulures et changez-les si nécessaire.
- Vérifiez la bonne mise en place de la tubulure, depuis la connexion luer jusqu'au bout du tube cannelé coudé situé sous la chambre.
- En cas de problème de fixation de l'anneau guide sur la cloche, vérifiez l'intégrité du filetage de la vis.
- En cas de frottement dans les glissières des anneaux guides, vérifiez l'absence de dépôts dans ces glissières.

## VI. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

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

Pour les recommandations de nettoyage & stérilisation de la console, des microkératomes et leurs accessoires, veuillez vous reporter aux manuels utilisateurs correspondants.



**AVERTISSEMENT** : Les informations qui suivent sont données à titre de recommandations. Elles doivent être adaptées en fonction de la législation en vigueur dans le pays d'utilisation. Les produits, notamment pour le nettoyage et la désinfection, doivent être utilisés en suivant les instructions du fournisseur du produit.

### 1. DÉMONTAGE

Toutes les pièces du dispositif doivent être démontées avant les opérations de désinfection et de nettoyage (la chambre, la cloche et l'anneau guide devant être traités indépendamment).

Veuillez vous reporter aux instructions ci-dessous pour les opérations de **démontage de la chambre artificielle** :

- Dévissez la vis de verrouillage de l'anneau guide (1/2 tour) (Y) et retirez l'anneau guide (Z).
- Dévissez la bague d'ajustement du diamètre de la chambre (6 à 7 tours) (AA & AB).
- Tournez la bague de serrage du greffon dans le sens anti-horaire jusqu'à sentir une résistance (AC). Ne forcez pas.
- Pendant cette opération, vous pouvez observer, par le haut de la chambre, le piston central qui descend. Dès que vous sentez une résistance, le piston central a atteint sa position basse. Remettez le piston en position médiane afin d'éviter le blocage du système.
- Tournez la cloche d'environ 15° jusqu'à pouvoir libérer la baïonnette et soulever la cloche (AD & AE). La chambre est désormais démontée. Les autres parties constitutives de la base ne doivent pas être démontées.

### 2. DÉSINFECTION

Toutes les pièces du dispositif doivent être immergées immédiatement en sortie du bloc dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde pendant au minimum 15 mn, selon les préconisations du fabricant. Pour la base de la chambre artificielle, il est nécessaire d'aspirer et de rejeter plusieurs fois le liquide décontaminant en s'assurant qu'il ne reste plus de substances étrangères.

### 3. DOUBLE NETTOYAGE :

- 1<sup>er</sup> nettoyage manuel \* (ou à l'aide d'un automate, sous réserve que la machine ne recycle pas les produits de nettoyage).
- Rinçage soigneux à l'eau du réseau.
- Immersion du dispositif dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde (bain différent du précédent).
- 2<sup>ème</sup> nettoyage manuel \* ou à l'aide d'un automate (sous réserve que la machine ne recycle pas les produits de nettoyage).
- Rinçage soigneux à l'eau distillée filtrée ou osmosée.
- Essuyage du dispositif avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse à usage unique. Les instruments doivent être parfaitement séchés avant d'être rapidement conditionnés, afin d'éviter toute recontamination. Séchez le dispositif interne de la base par de l'air filtré comprimé.

Important : changement des bains après chaque utilisation.

\* *Nettoyage manuel : nettoyage mécanique pendant minimum 2 mn du dispositif médical à l'aide de brosses souples (les brosses métalliques sont proscrites). Ne pas utiliser d'abrasifs, de grattoirs pour nettoyer les pièces. Ceci peut réduire la précision, produire des éraflures et endommager les surfaces métalliques.*

#### **Note sur les ATNC :**

Pour la France, suivre les recommandations du Ministère de la Santé concernant la désactivation des ATNC (DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14/03/01).

- Immersion immédiate en sortie du bloc du dispositif dans une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde, de préférence enzymatique pendant minimum 15 mn selon les préconisations du fabricant, puis rinçage des dispositifs.
- Puis, immersion du dispositif dans une solution de soude (1 N) pendant une heure. **Seul le tonomètre ne supporte pas la soude.**
- 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.  
Si le pH n'est pas neutre, effectuez des rinçages successifs jusqu'à ce que le pH soit acceptable (proche de pH7).
- Essuyage du dispositif avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse à usage unique et réintroduction du dispositif dans le circuit normal de désinfection/stérilisation.

### 4. STÉRILISATION

Stérilisation (**exceptées pour les lentilles aplanatrices**) avec un autoclave (stérilisateur à chaleur humide) avec un minimum de 134°C pendant 18 mn de plateau de stérilisation.

Afin d'ôter l'eau, il est très important d'utiliser le programme de séchage de l'autoclave. **Les pièces doivent être enlevées de l'autoclave immédiatement après stérilisation et doivent refroidir à température ambiante avant utilisation.**

Évitez les chocs thermiques qui fragilisent le matériau.



**IMPORTANT ! Laisser de l'humidité résiduelle dans la chambre ALTK peut générer de l'oxydation. Assurez-vous que les pièces sont complètement sèches avant leur rangement en les faisant passer par le cycle séchage de l'autoclave (les autoclaves sans cycle de séchage ne sont pas recommandés).**

## 5. CONTRÔLE ET RANGEMENT :

Il est impératif de contrôler que les dispositifs sont parfaitement nettoyés, séchés et exempts de tous résidus (organiques ou autres). Les dispositifs tachés doivent immédiatement être retirés des boîtes d'instruments et ne doivent pas être utilisés en l'état.

Toutes les pièces doivent ensuite être rangées dans leurs boîtes dédiées, dans un endroit approprié et sec. Ne stockez pas les instruments à proximité de produits ou dans un environnement pouvant avoir une action corrosive ou magnétique. Évitez tout contact entre les instruments particulièrement s'ils sont en matériaux différents.

## VII. GARANTIE

### 1. CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE

Pour la console, les microkératomes et leurs accessoires, veuillez vous reporter aux manuels utilisateurs correspondants.

Désignations	Références MORIA
Base de la Chambre Artificielle ALTK	19161
Cloche universelle pour chambre artificielle ALTK (type « ONE » ou « CBM-ALTK »)	19162
Cloche pour chambre artificielle ALTK+ « CBM-ALTK »	19172
Anneau guide pour microkératome ONE	19164
Anneau guide pour microkératome CBM	19171
Tonomètre	19042
Lentille aplanatrice ALTK (7, 9, 11mm)	19165
Lentille aplanatrice ALTK (6, 8, 10mm)	19166
Boîte de stérilisation ALTK	22519167
Boîte de rangement lentilles aplanatrices ALTK	22519169

- 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 désinfecté.**
- 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.
- Sont exclus de la garantie les instruments et accessoires non réutilisables (telles que les tubulures à usage unique).

## **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 « période de garantie »).
- Usure normale du matériel.
- Négligence, défaut d'utilisation ou de tout usage non conformes aux spécifications du manuel utilisateur.
- Console connectée à une source d'énergie non appropriée.
- 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.

## **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.
- En dehors de la garantie contractuelle d'un an, la période de garantie des réparations est de 3 mois à partir de la date de facturation.

## **4. RESPONSABILITÉS**

- La responsabilité de MORIA se limite à la fourniture des prestations visées dans le paragraphe « champ d'application de la garantie ». MORIA ne saurait être tenu responsable du préjudice direct ou indirect 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).

# ÍNDICE

<b>I. RECOMENDACIONES GENERALES</b> .....	<b>22</b>
<b>II. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO</b>	
1. Lista de equipamientos.....	22
2. Base de la cámara artificial .....	22
3. Campanas para la cámara artificial.....	23
4. Anillos guías .....	23
5. Lentes de aplanación .....	23
<b>III. ESPECIFICACIONES TECNICAS</b> .....	<b>24</b>
<b>IV. INSTRUCCIONES DE MONTAJE DE LA CAMARA</b>	
1. Preparación del injerto «donante».....	25
2. Regulación del diámetro de corte en el injerto .....	26
3. Corte del injerto «donante» con el microqueratomo.....	26
<b>V. EN CASO DE PROBLEMAS</b> .....	<b>27</b>
<b>VI. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN</b>	
1. Desmontaje .....	27
2. Desinfección.....	27
3. Limpieza doble .....	28
4. Esterilización .....	28
5. Control y almacenamiento.....	29
<b>VII. GARANTÍA</b>	
1. Campo de aplicación de la garantía .....	29
2. Casos de no aplicación de la garantía .....	29
3. Periodo de garantía.....	30
4. Descargo de responsabilidades .....	30

## I. RECOMENDACIONES GENERALES

La cámara artificial ALTK ha sido diseñada para un uso óptimo, siempre que las instrucciones de limpieza se respeten totalmente. Si, por alguna razón, este equipo no funciona correctamente, deberá ser revisado de inmediato por Moria. **Le recomendamos encarecidamente que este equipo sea revisado anualmente por Moria o su representante local.**

**Cualquier empleo de los materiales de un solo uso y/o componentes de una marca que no sea Moria en los dispositivos anulará inmediatamente la garantía de Moria.**

Antes de usar la cámara artificial ALTK, se recomienda encarecidamente que se familiarice con el uso de los microqueratomos ONE y CBM, y la consola EVOLUTION. **Por favor remítase al correspondiente manual de uso (Microqueratomo ONE = manual 65007 para la versión inglesa y manual 65006 para la versión francesa / Microqueratomo CBM = manual 65005 / Consola Evolucion = manual 65060/INTL).**

En el sitio web de Moria están disponibles la última versión del manual de usuario e información adicional acerca de sus sistemas: <http://www.moria-surgical.com>.

## II. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

### 1. LISTA DE EQUIPAMIENTOS (CON EXCLUSIÓN DE LA CONSOLA, MICROQUERATOMOS Y ACCESORIOS)

Descripción	Referencia MORIA
Base de la cámara artificial ALTK	19161
Campana universal para cámara artificial ALTK (tipo «ONE» o «CBM-ALTK»)	19162
Campana para cámara artificial ALTK+ « CBM-ALTK »	19172
Anillo guía para microqueratomo ONE	19164
Anillo guía para microqueratomo CBM	19171
Tonómetro	19042
Lente de aplanación ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Lente de aplanación ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Caja de esterilización ALTK	22519167
Caja de almacenamiento de lentes de aplanación ALTK	22519169

### 2. BASE DE LA CÁMARA ARTIFICIAL ALTK (#19161)

Se compone de:

- un pistón central (A)
- un anillo de fijación del injerto (B)
- una base con rosca de bayoneta de tres ranuras (C)
- una conexión tipo Luer para línea de infusión (D)



Desde esta base común (E), pueden montarse tres tipos de cámaras artificiales:

- ↳ la cámara de tipo «ONE», para su uso con el microqueratomo ONE: montaje de la campana universal #19162 + anillo guía «ONE» #19164.
- ↳ la cámara de tipo «CBM-ALTK», para su uso con el microqueratomo CBM:
  - ya sea con el montaje de la campana universal #19162 + anillo guía «CBM-ALTK» #19171.
  - ya sea con el montaje de la campana CBM-ALTK #19172 sólo porque la guía está incorporada en la campana.

### **3. CAMPANAS PARA LA CÁMARA ARTIFICIAL**

Hay dos tipos de diseño:

- **Campana #19162 (F):** permite una reducción del injerto con microqueratomas «ONE» y «CBM-ALTK». Debe utilizar:
  - el anillo guía #19164, con el sistema «ONE» (L),
  - el anillo guía #19171, con el sistema «CBM-ALTK» (M).Por otra parte, esta campana puede ajustar el diámetro de corte del injerto gracias al anillo de ajuste.
- **Campana #19172:** integra el sistema de «corredera» (G) y de pivote (H) del microqueratomo CBM. Por tanto, no se requiere ningún anillo guía. Esta campana sólo puede ser utilizada con el microqueratomo CBM. El corte de los injertos es sistemáticamente el más largo posible. Del mismo modo, es necesario utilizar un taladro en una segunda fase, con el fin de ajustar el diámetro del injerto al corte en el ojo del receptor.

Montaje de las campanas sobre la base de la cámara artificial (las fotos que se ofrecen a modo de ejemplo representan la campana #19172):

Las campanas (de tipo «ONE» y «CBM-ALTK») se sitúan en la base de la cámara artificial para mantener el injerto (I). Gire en sentido de las agujas del reloj (J). El sistema de bayoneta de tres ranuras permite bloquear la campana en su posición (K).

### **4. ANILLOS GUÍAS (PARA USAR SÓLO CON LA CAMPANA UNIVERSAL #19162)**

Hay dos tipos de anillos guías:

- # 19164 : de tipo «ONE» para el uso de un microqueratomo ONE (L)
- # 19171 : tipo «CBM-ALTK» para el uso del microqueratomo CBM (M).

El tornillo de tope del anillo guía permite fijarlo en la campana (N).

### **5. LENTES DE APLANACIÓN «ALTK»**

Están disponibles dos lentes de aplanación (O). Se utilizan para comprobar el diámetro de corte que se llevará a cabo en el injerto.

- La lente #19165 visualiza los diámetros de 7 mm, 9 mm y 11 mm,
- La lente #19166 visualiza los diámetros de 6 mm, 8 mm y 10 mm.

### III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	<b>Dimensiones</b>	<b>Peso</b>	<b>°C/almacenamiento</b>	<b>HR/almacenamiento</b>
Base de la cámara artificial #19161 + campana #19172 (dispositivo montado)	Diámetro = 80 mm A = 60 mm	334 g	Entre 15 y 35°C	Entre 30 y 75%

### IV. INSTRUCCIONES DE MONTAJE DE LA CÁMARA

Antes de utilizarla, asegúrese de que el instrumento elegido es adecuado y funcional para el procedimiento médico que se ha previsto.

El instrumento no debe haber sufrido golpes y debe estar libre de marcas o signos de desgaste, sobre todo en lo que se refiere a las partes que están en contacto con el paciente o con el personal médico.



Compruebe que el instrumento no interfiere con los demás dispositivos médicos utilizados durante el procedimiento médico.

## 1. PREPARACIÓN DEL INJERTO DEL «DONANTE»

Sólo la preparación del injerto donante, se detalla en este manual. Para la preparación del ojo del paciente, por favor remítase al manual de uso correspondiente a su equitación (65005 para el microqueratomo CBm; 65007 (versión inglesa) ó 65006 (versión francesa) para el microqueratomo ONE).

ACCIONES	PRECAUCIONES
1. Coloque la base de la cámara artificial en la mesa, para garantizar su estabilidad.	Asegúrese de que el pistón central se encuentra en su posición más baja, girando el anillo de fijación del injerto en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Conecte la línea de infusión a la conexión tipo Luer (P).	Asegúrese de que la conexión tipo Luer está fijada y de que proporciona estanqueidad. Las cámaras ALTK se suministran con una canalización de silicona. Se recomienda sustituir la canalización de silicona después de cada cirugía (referencia: 117.18 para un metro de tubo de silicona).
3. Conecte el otro extremo de la línea de infusión a la botella de infusión.	
4. Llene la cámara abriendo la irrigación. Luego, detenga temporalmente la infusión hasta que el injerto se haya colocado y la cámara se haya cerrado.	
5. Coloque el injerto en la parte superior del pistón y el endotelio hacia abajo.	
6. Abra la irrigación y, con la irrigación abierta, desplace el injerto para eliminar cualquier burbuja de aire que pueda quedar en la córnea. Una vez eliminadas todas las burbujas, detenga la irrigación. Centre la córnea en el pistón.	<b>Debe utilizar las córneas de un diámetro mínimo de 16 a 17 mm con el fin de tener suficiente esclerótica para asegurar la estanqueidad cuando la cámara está cerrada.</b>
7. Coloque la campana en la base (Q). Inserte la ranura de la campana en las muescas de la base. Gire la campana unos 15° en sentido contrario a las agujas del reloj.	
8. Compruebe que el injerto está correctamente centrado. Si la córnea estuviese descentrada, retire suavemente la campana, vuelva a centrarla y repita el procedimiento anterior.	
9. Lleve el pistón central y la córnea hacia arriba, girando el anillo de fijación del injerto en sentido de las agujas del reloj. Debe subir el pistón central hasta que la córnea del donante entre en contacto con el orificio superior de la campana (R).	El sistema debe estar firmemente ajustado, a mano exclusivamente, con el fin de garantizar una perfecta estanqueidad del sistema y mantener perfectamente el injerto durante el corte.
10. Abra la irrigación.	Compruebe que el sistema sea hermético. Si éste no es el caso, apriete el anillo de fijación del injerto en sentido de las agujas del reloj.
11. Coloque la botella de infusión de forma que <b>obtenga una presión equivalente a por lo menos 65 mmHg en la cámara artificial</b> . Revise la presión con un tonómetro (S). Ajuste la altura de la botella si es necesario.	
	La superficie de la córnea en contacto con el tonómetro debe encontrarse en el área determinada por el círculo grabado.

## 2. REGULACIÓN DEL DIÁMETRO DE CORTE EN EL INJERTO (EN LAS CÁMARAS «ALTK+ONE» Y «ALTK+CBM-ALTK»)

ACCIONES	PRECAUCIONES
1. Coloque el anillo de ajuste en la campana, con las marcas: las flechas «+» y «-» (T) hacia arriba, y ajústela completamente.	<b>Apretete a mano solamente.</b>
2. Coloque la lente de nivelación deseada (U).	Las lentes suministradas con el microqueratomo ONE también pueden ser utilizadas en lugar de las lentes ALTK. Para ello, debemos colocar el anillo guía ONE #19164. Las lentes suministradas con el microqueratomo CBM también pueden ser utilizadas en lugar de las lentes ALTK. Para ello, debemos colocar el anillo guía CBM-ALTK #19171.
3. Comprobar la superficie aplanada. La región plana se corresponde con el límite interior de la retícula.	
4. Ajuste la superficie aplanada al diámetro deseado. Al girar el anillo de ajuste en sentido de las agujas del reloj, la superficie aplanada aumenta (flecha «+» en la cara superior del anillo). Al girar el anillo de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj, la superficie aplanada se reduce (flecha «-» en la cara superior del anillo). Cuando se obtiene el diámetro deseado, retire la lente de aplanación.	 <b>ADVERTENCIA</b>  <b>POSTERIORMENTE, NO MODIFIQUE MÁS LA POSICIÓN DEL ANILLO DE AJUSTE</b>
5. Coloque el anillo guía en la campana (V : ejemplo de la cámara «ALTK+ONE»). Manténgala empujándola hacia abajo y bloquéala con un tornillo de tope. El sistema está ahora listo para el corte con el microqueratomo.	Asegúrese de que el anillo guía y la campana están <b>en contacto y paralelos</b> con el fin de obtener un espesor y un diámetro de corte correctos.   <b>En caso de un mal posicionamiento del anillo guía, el grosor y el diámetro de corte pueden ser modificados.</b>

## 3. CORTE DEL INJERTO «DONANTE» CON EL MICROQUERATOMO

ACCIONES	PRECAUCIONES
1. Inserte el microqueratomo en la corredera y proceda con el corte. Muévelo hacia adelante con un movimiento regular y mantenga el movimiento hasta que el microqueratomo salga de la corredera, del otro lado (W : cámara ALTK + ONE).	<u>Para la cámara ALTK+ONE</u> : asegúrese de que el bloqueo no se encuentra en el microqueratomo «ONE» porque queremos obtener una resección completa  <u>Para la cámara ALTK+CBM-ALTK</u> : los cabezales del microqueratomo CBM-ALTK no poseen tope de bisagra, con el fin de obtener una resección completa. <b>Estos cabezales no deben de ninguna manera utilizarse para un proceso LASIK.</b>
2. Retire la lamela de injerto del cabezal de microqueratomo con una pequeña pinza sin dientes (X : cámara ALTK + ONE).	

### **Nota: Versión campana CBM-ALTK #19172 (sin anillo guía)**

Esta versión permite el corte de un injerto de diámetro máximo sin necesidad de un ajuste previo. Después de haber colocado la campana en la base, el proceso puede comenzar directamente por el corte del injerto. Inserte el cabezal CBM-ALTK en el sistema de «corredera» y proceda con el corte. Hágalo avanzar con un movimiento regular y mantenga el movimiento hasta que el cabezal CBM-ALTK salga del sistema, por el otro lado. Deberá obtener una «cobertura libre» (resección completa). Retire con cuidado la lamela del cabezal CBM-ALTK con unas pequeñas pinzas sin dientes.

## V. EN CASO DE PROBLEMAS

- En caso de un mal funcionamiento del dispositivo, compruebe la ausencia de defectos evidentes.
- En caso de problemas de sellado en la fase de irrigación, verifique la integridad de los dos sistemas de tubos y sustitúyalos si es necesario.
- Verifique el buen funcionamiento de los sistemas de tubos, desde la conexión Luer hasta el final del tubo acanalado y en forma de codo situado bajo la cámara.
- Si ocurre un problema en el montaje del anillo guía de la campana, verifique la integridad del roscado.
- En caso de fricción en el sistema de corredera de los anillos guía, verifique la ausencia de depósitos en este sistema.

## VI. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las recomendaciones de limpieza, desinfección y esterilización se actualizan y se ponen a disposición de los usuarios en la página web de Moria: <http://www.moria-surgical.com>.

Para la limpieza y la esterilización de la consola, los microqueratomos y accesorios, consulte los manuales de usuario correspondiente.



**ADVERTENCIA:** La información que aparece a continuación constituye una lista de recomendaciones. Éstas deben adaptarse a la legislación en vigor en el país de uso. Los productos, incluyendo la limpieza y la desinfección deben ser utilizados siguiendo las instrucciones del proveedor del producto.

### 1. DESMONTAJE

Todas las piezas del dispositivo deben desmontarse antes de la desinfección y limpieza (la cámara, la campana y el anillo guía deben tratarse por separado).

Por favor, consulte las instrucciones que aparecen a continuación para las operaciones de **desmontaje de la cámara artificial**:

- Desenrosque el tornillo de tope del anillo guía (1/2 vuelta) (Y) y retire el anillo guía (Z).
- Desenrosque el anillo de ajuste del diámetro de la cámara (6 a 7 vueltas) (AA & AB).
- Gire el anillo de fijación del injerto en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que sienta una resistencia (AC). No lo fuerce.
- Durante esta operación, se puede ver por lo alto de la cámara, el pistón central que desciende. Una vez que sienta una resistencia significará que el pistón central habrá llegado a su posición más baja. Vuelva a colocar el pistón en posición media para evitar el bloqueo del sistema.
- Gire la campana unos 15° hasta poder liberar la bayoneta y levantar la campana (AD & AE). La cámara está ahora desmontada. El resto de piezas de la base no deben desmontarse.

### 2. DESINFECCIÓN

Una vez desmontadas todas las piezas del dispositivo, deben ser sumergidas inmediatamente en una solución detergente-desinfectante sin aldehídos durante al menos 15 minutos, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Para la base de la cámara artificial, es necesario aspirar y volver a verter varias veces el líquido descontaminante para garantizar que no hay restos de sustancias extrañas.

### **3. LIMPIEZA DOBLE**

- 1ª limpieza manual\* (o usando un robot, a condición de que la máquina no recicle los productos de limpieza).
- Enjuague riguroso con agua del grifo.
- Enjuague del dispositivo en una solución detergente-desinfectante sin aldehídos (baño diferente del precedente).
- 2ª limpieza manual\* o usando un robot (a condición de que la máquina no recicle los productos de limpieza).
- Enjuague riguroso con agua destilada y filtrada u ósmosis.
- Limpieza del dispositivo con un paño no tejido, sin pelusas y desechable. Los instrumentos deben estar completamente secos antes de prepararlos debidamente, para evitar volver a contaminarlos. Seque el dispositivo interno de la base por medio de aire comprimido filtrado.

Importante: cambie de tipo de lavado después de cada uso.

\* *Limpieza manual: limpieza mecánica durante un mínimo de 2 minutos del dispositivo médico utilizando cepillos blandos (están prohibidos los cepillos metálicos). No utilice raspadores abrasivos para limpiar las piezas. Esto puede reducir la precisión, producir arañazos y dañar las superficies metálicas.*

#### **Nota sobre las ATNC:**

Para Francia, siga las recomendaciones del Ministerio de Salud, relativas a la desactivación de las ATNC (DGS/5 C/DHOS/E 2 #2001-138 de 14/03/01).

- Inmersión inmediata del dispositivo, una vez desmontado, en una solución detergente-desinfectante sin aldehídos, preferentemente enzimático, durante al menos 15 minutos, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. A continuación aclare los dispositivos.
- A continuación, se sumerge el dispositivo en una solución de sosa (1 N) durante una hora. **Únicamente el tonómetro no tolera la sosa.**
- Por último, se efectuarán 3 aclarados sucesivos (con agua del grifo) con control de pH en el enjuague final, para cualquier riesgo de quemaduras (pH neutro). El enjuague final se debe hacer con agua microbiológicamente controlada.  
Si el pH no es neutro, efectuar enjuagues sucesivos hasta que el pH sea aceptable (alrededor del pH 7).
- Limpie el dispositivo con un paño no tejido, sin pelusa y desechable, y vuelva a introducirlo en el dispositivo en el circuito normal de desinfección/esterilización.

### **4. ESTERILIZACIÓN**

Esterilización (**exceptuando las lentes de aplanación**) con un autoclave (esterilizador de calor húmedo) con un mínimo de 134°C durante 18 min de bandeja de esterilización.

Para eliminar el agua, es muy importante utilizar el programa de secado del autoclave. **Las piezas deberán ser retirados del autoclave inmediatamente después de la esterilización y deben enfriar a temperatura ambiente antes de cada uso.**

**Evite los choques térmicos que debilitan el material.**



**¡IMPORTANTE! Dejar la humedad residual en la cámara ALTK puede causar oxidación. Asegúrese de que las piezas estén completamente secas antes de colocarlas pasándolas por el ciclo de secado del autoclave (los autoclave sin ciclo de secado no están recomendados).**

## 5. CONTROL Y ALMACENAMIENTO :

Es importante comprobar que los dispositivos estén completamente limpios, secos y libres de residuos (orgánicos o de otro tipo). Los dispositivos manchados, deben ser inmediatamente extraídos de las cajas de instrumentos y no deben ser utilizados tal y como están.

Todas las piezas deben guardarse en sus cajas y en un lugar seco y adecuado.

No guarde los instrumentos cerca de los productos o en un entorno que pueda tener una acción corrosiva o magnética. Evite el contacto entre los instrumentos, especialmente si son de diferentes materiales.

## VII. GARANTÍA

### 1. CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

Para la consola, los microqueratomos y sus accesorios, consulte los manuales de usuario correspondiente.

Descripción	Referencia MORIA
Base de la Cámara Artificial ALTK	19161
Campana universal para cámara artificial ALTK (tipo «ONE» o «CBM-ALTK»)	19162
Campana para cámara artificial ALTK+ « CBM-ALTK »	19172
Anillo guía para microqueratomo ONE	19164
Anillo guía para microqueratomo CBM	19171
Tonómetro	19042
Lente de aplanación ALTK (7, 9, 11mm)	19165
Lente de aplanación ALTK (6, 8, 10mm)	19166
Caja de esterilización ALTK	22519167
Caja de almacenamiento de lentes de nivelación ALTK	22519169

- Están cubiertas por la garantía las piezas de repuesto y la mano de obra necesaria para la puesta en funcionamiento del material antes citado. Cualquier material devuelto deberá ser devuelto en su embalaje original, **después de haber sido debidamente desinfectado**.
- Las operaciones de mantenimiento y sustitución de piezas se llevarán a cabo exclusivamente por personal autorizado por MORIA.
- Cualquier pieza defectuosa sustituida durante el período de garantía sigue siendo propiedad de MORIA.
- Se excluyen de la garantía los instrumentos y accesorios no reutilizables (como los sistemas de tubos desechables).

### 2. CASOS DE NO APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

- Avería o mal funcionamiento del sistema que ocurra fuera del periodo de garantía (como se define en el apartado «periodo de garantía»).
- Desgaste normal del material.
- Negligencia, mala utilización o cualquier uso no conforme a las especificaciones del manual de usuario.
- Consola conectada a una fuente de alimentación no adecuada.
- El uso de consumibles, piezas de repuesto o accesorios que no sean los suministrados por MORIA.
- Desmontaje, modificación o intervención realizados en el material por una persona no autorizada por MORIA.

### **3. PERIODO DE GARANTÍA**

- La garantía tiene efecto desde la fecha de envío de equipo.
- La duración de la garantía es de 12 meses a partir de la fecha efectiva.
- Aparte de la garantía contractual de un año, el periodo de garantía de las reparaciones es de 3 meses a partir de la fecha de la factura.

### **4. DESCARGO DE RESPONSABILIDAD**

- La responsabilidad de MORIA se limita a la prestación de servicios especificados en el apartado «alcance de la garantía». MORIA no se considerará responsable de los daños directos o indirectos sufridos por el cliente en las intervenciones, en virtud de esta garantía.
- Toda controversia relativa a la interpretación o ejecución del presente contrato o a las presentes condiciones generales será responsabilidad del Tribunal de Comercio de Nanterre (Francia).



# INDICE

<b>I. RACCOMANDAZIONI GENERALI.....</b>	<b>32</b>
<b>II. DESCRIZIONE DELLE APPARECCHIATURE</b>	
1. Elenco delle apparecchiature .....	32
2. Base della camera artificiale.....	32
3. Campana «Cup Cover» .....	33
4. Anelli guida .....	33
5. Lenti applanatrici .....	33
<b>III.SPECIFICHE TECNICHE.....</b>	<b>34</b>
<b>IV.ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO DELLA CAMERA ARTIFICIALE</b>	
1. Preparazione del lembo «donatore» .....	35
2. Regolazione del diametro di taglio del lembo «donatore».....	36
3. Taglio del lembo «donatore» .....	36
<b>V. PER EVENTUALI PROBLEMI.....</b>	<b>37</b>
<b>VI. PULIZIA E STERILIZZAZIONE</b>	
1. Smontaggio .....	37
2. Disinfezione .....	37
3. Doppia pulizia .....	38
4. Sterilizzazione .....	38
5. Controllo e sistemazione .....	39
<b>VII. GARANZIA</b>	
1. Campo d'applicazione della garanzia.....	39
2. Casi in cui non viene applicata la garanzia .....	39
3. Periodo di garanzia.....	40
4. Responsabilità.....	40

## I. RACCOMANDAZIONI A CARATTERE GENERALE

La camera artificiale ALTK è stata appositamente studiata per consentire un utilizzo ottimale, purché vengano scrupolosamente rispettate le istruzioni in materia di pulizia. Qualora, per qualunque motivo, l'apparecchiatura non funzionasse correttamente, Vi preghiamo di rivolgerVi immediatamente a Moria per una verifica. **Vi consigliamo vivamente di far controllare l'apparecchiatura da MORIA una volta all'anno.**

La Garanzia concessa da Moria verrà automaticamente annullata in caso di utilizzo, nell'apparecchiatura, di materiale monouso e/o di pezzi non originali Moria.

Si consiglia vivamente, prima di utilizzare la camera artificiale ALTK, di familiarizzare con l'uso dei microcheratomi ONE e CBM e della console EVOLUTION. **Fare riferimento a entrambi i manuali d'istruzione (il manuale nella versione inglese codice di riferimento 65007 e il manuale nella versione francese codice di riferimento 65006 per il Microcheratomo ONE. Per il Microcheratomo CBM al manuale d'istruzione codice di riferimento 65005 e per la Console Evolution al manuale d'istruzione codice di riferimento 65060/INTL).**

Troverete l'ultima versione del Manuale d'Uso ed altre informazioni complementari, concernenti l'apparecchiatura, sul sito Internet Moria : <http://www.moria-surgical.com>.

## II. DESCRIZIONE DELLE APPARECCHIATURE

### 1. ELENCO DELLE APPARECCHIATURE (NON COMPRENDE LA CONSOLE, I MICROCHERATOMI E GLI ACCESSORI)

Descrizione	Codice articolo MORIA
Base della camera artificiale ALTK	19161
Campana (Cup Cover) universale per camera artificiale ALTK (tipo « ONE » o « CBM-ALTK »)	19162
Cup Cover per camera artificiale ALTK+ « CBM-ALTK »	19172
Anello guida per microcheratomo ONE	19164
Anello guida per microcheratomo CBM	19171
Tonometro	19042
Lente applanatrice ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Lente applanatrice ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Scatola per sterilizzazione ALTK	22519167
Scatola d'alloggiamento delle lenti applanatrici ALTK	22519169

### 2. BASE DELLA CAMERA ARTIFICIALE ALTK (#19161)

Comprende :

- Un supporto centrale (A)
- Un anello di serraggio dell'innesto (B)
- Una base con baionetta a tre denti (C)
- Un collegamento luer per linea d'infusione (D)

Su questa base comune (E), si possono montare tre diversi tipi di camera artificiale :

- ↳ La camera di tipo « ONE », da usare con il microcheratomo ONE: montaggio della campana universale #19162 + anello di guida « ONE » #19164.
- ↳ La camera di tipo « CBM-ALTK », da usare con il microcheratomo CBM:
  - Sia montando la campana universale #19162 + anello di guida « CBM-ALTK » #19171.
  - Sia montando solo la campana CBM-ALTK #19172, in quanto la guida è integrata nella campana stessa.

### **3. CAMPANE (CUP COVER) PER LA CAMERA ARTIFICIALE**

Due tipi di campane :

- **Campana #19162 (F)**: consente di tagliare l'innesto con i microcheratomi « ONE » e « CBM-ALTK ». Va utilizzato:
  - L'anello guida #19164 con il sistema « ONE » (L),
  - L'anello guida #19171 con il sistema « CBM-ALTK » (M).Inoltre, questa campana consente di regolare il diametro di taglio dell'innesto mediante l'anello di regolazione.
- **Campana #19172**: possiede un sistema integrato munito di « guida di scorrimento » (G) e di perno (H) del microcheratomo CBM. Non è necessario, pertanto, l'anello guida. Questa campana può essere usata solo con il microcheratomo CBM. Con tale dispositivo, viene scelto sistematicamente il taglio più largo dell'innesto. Pertanto, allo scopo di ridefinire il diametro del lembo, per adattarlo al taglio praticato sull'occhio del paziente, occorrerà utilizzare, in una seconda fase, un trapano.

Montaggio delle campane sulla base della camera artificiale (le foto fornite a titolo esemplificativo rappresentano la campana #19172):

Le campane (di tipo « ONE » e « CBM-ALTK ») vanno sistemate sulla base della camera artificiale per trattenere l'innesto (I). Girare in senso orario (J). Il sistema a baionetta a tre denti consente di bloccare la campana nella posizione corretta (K).

### **4. ANELLI GUIDA (DA USARE SOLO CON LA CAMPANA UNIVERSALE #19162)**

Esistono due diversi tipi di anelli guida :

- # 19164 : tipo « ONE » per il microcheratomo ONE (L)
- # 19171 : tipo « CBM-ALTK » per il microcheratomo CBM (M).

La vite di blocco dell'anello guida consente di fissare lo stesso sulla campana (N).

### **5. LENTI APPLANTRICI « ALTK »**

Sono disponibili due lenti applanatrici (O). Servono a verificare il diametro del taglio da effettuare sull'innesto.

- La lente #19165 visualizza i diametri da 7mm, 9mm e 11mm,
- La lente #19166 visualizza i diametri da 6mm, 8mm e 10mm.

### III. SPECIFICHE TECNICHE

	<b>Dimensioni</b>	<b>Peso</b>	<b>°C/di conservazione</b>	<b>UR / di conservazione</b>
Base della camera artificiale #19161 + campana #19172 (dispositivo montato)	Diam = 80 mm H = 60 mm	334 g	Tra 15 e 35°C	Tra il 30 e il 75 %

### IV. ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO DELLA CAMERA


Prima dell'uso, verificare l' idoneità dello strumento selezionato per l'esecuzione dell'intervento previsto. Verificare che lo strumento non abbia subito urti e che sia esente da segni o tracce di usura, soprattutto per quanto riguarda i pezzi che vanno a contatto con l'occhio del paziente o con il personale sanitario. Assicurarsi che lo strumento utilizzato non interferisca con altri dispositivi medici utilizzati durante l'intervento.

## 1. PREPARAZIONE DEL L'INNESTO « DONATORE »

In questo manuale viene spiegata solamente la preparazione del lembo del donatore. Per la preparazione dell'occhio del paziente, fare riferimento al manuale corrispondente al sistema in vostro possesso (manuale di istruzione codice di riferimento 65005 per l'utilizzo del microcheratomo CBM, codice di riferimento 65007 (per la versione inglese), oppure codice di riferimento 65006 (per la versione francese) per l'utilizzo del microcheratomo ONE.

AZIONI	PRECAUZIONI
1. Sistemare la base della camera artificiale sulla tavola, verificandone la stabilità.	Verificare l'abbassamento del supporto centrale girando l'anello di serraggio dell'innesto in senso antiorario.
2. Collegare la linea d'infusione al raccordo luer (P).	Verificare che il raccordo luer sia correttamente fissato e controllare la perfetta tenuta stagna. Le camere ALTK vengono fornite con tubi al silicone. Si consiglia di sostituire il tubo al silicone dopo ogni singolo intervento (codice di riferimento : 117.18 per un metro di tubo in silicone).
3. Collegare l'altra estremità della linea d'infusione al flacone d'infusione.	
4. Riempire la camera aprendo l'irrigazione. Quindi, interrompere temporaneamente l'infusione finché non sia stato sistemato l'innesto e non sia stata chiusa la camera.	
5. Posizionare l'innesto sulla parte superiore del supporto, con l'endotelio verso il basso.	
6. Aprire l'irrigazione e, con l'irrigazione aperta, spostare l'innesto per togliere le bolle d'aria presenti sotto la cornea. Una volta eliminate tutte le bolle, interrompere l'irrigazione. Centrare la cornea sul pistone.	<b>Vanno usate cornee con diametro minimo da 16 - 17 mm in modo da avere una sclera sufficientemente grande per assicurare la tenuta all'aria una volta richiusa la camera.</b>
7. Posizionare la campana sulla base (Q). Inserire i denti della campana nelle scanalature della base. Girare, poi, la campana di circa 15° in senso antiorario.	
8. Verificare che l'innesto sia correttamente centrato. Se la cornea non è centrata, togliere delicatamente la campana, ricentrare la cornea e ripetere le operazioni sopra descritte.	
9. Risistemare il supporto centrale e la cornea verso l'alto, girando l'anello di serraggio dell'innesto in senso orario. Il supporto centrale va fatto salire finché la cornea del donatore non venga a contatto con il foro superiore della campana (R).	Il sistema deve essere saldamente regolato, unicamente a mano, in modo da garantirne la perfetta tenuta e di assicurare l'assoluta stabilità dell'innesto durante il taglio.
10. Aprire l'irrigazione.	Verificare la tenuta stagna del dispositivo. Se la tenuta non è perfetta, stringere l'anello di serraggio dell'innesto girandolo in senso orario.
11. Disporre il flacone dell'infusione in modo tale da <b>ottenere una pressione equivalente ad almeno 65 mmHg all'interno della camera artificiale.</b> Verificare la pressione mediante un tonometro (S). Regolare l'altezza del flacone, se necessario.	La superficie della cornea a contatto con il tonometro va centrata all'interno dell'area delimitata dal cerchio inciso sulla lente applanatrice.

## 2. REGOLAZIONE DEL DIAMETRO DI TAGLIO DEL LEMBO (SULLE CAMERE « ALTK+ONE » E « ALTK+CBM-ALTK »)

AZIONI	PRECAUZIONI
1. Posizionare l'anello di regolazione sulla campana con la marcatura : frecce « + » e « - » (T) verso l'alto e avvitarlo completamente.	<b>Attenzione : stringere unicamente esercitando una pressione con le dita.</b>
2. Posizionare la lente applanatrice desiderata (U).	Le lenti fornite con il microcheratomo ONE possono anche essere utilizzate al posto delle lenti ALTK. Per far ciò, si dovrà sistemare l'anello guida ONE #19164. Le lenti fornite con il microcheratomo CBM possono anche essere utilizzate al posto delle lenti ALTK. Per far ciò, si dovrà sistemare l'anello guida CBM-ALTK #19171.
3. Verificare la superficie applanata. La parte applanata corrisponde al diametro del lembo che verrà ottenuto.	
4. Adattare la superficie applanata in funzione del diametro desiderato. Girando l'anello di regolazione in senso orario, la superficie applanata aumenta (freccia « + » sul lato superiore dell'anello). Girando l'anello di regolazione in senso antiorario, la superficie applanata diminuisce (freccia « - » sul lato superiore dell'anello). Una volta ottenuto il diametro desiderato, togliere la lente applanatrice.	 <b>ATTENZIONE</b>  <b>LA POSIZIONE DELL'ANELLO DI REGOLAZIONE NON PUO' PIU' ESSERE MODIFICATA IN SEGUITO !</b>
5. Posizionare l'anello di guida sulla campana (V : vedi esempio della camera « ALTK+ONE »). Tenerlo fermo spingendolo, nel contempo, verso il basso, e bloccarlo mediante l'apposita vite. Ora, il dispositivo è pronto per il taglio con il microcheratomo.	Verificare che l'anello guida e la campana siano perfettamente <u>in contatto e paralleli</u> , allo scopo di ottenere un adeguato spessore e diametro di taglio. <b>L'errato posizionamento dell'anello guida potrà avere un impatto negativo sullo spessore e sul diametro di taglio.</b>

## 3. TAGLIO DELL'INNESTO « DONATORE » CON IL MICROCHERATOMO

AZIONI	PRECAUZIONI
1. Inserire il microcheratomo nella guida di scorrimento e procedere al taglio. Farlo avanzare con movimento regolare e mantenere il movimento finché il microcheratomo non sia uscito dalla guida, dalla parte opposta (W : camera ALTK+ONE).	<u>Per la camera ALTK+ONE</u> : verificare l'assenza di arresto sul microcheratomo « ONE », in quanto si desidera una resezione completa.  <u>Per la camera ALTK+CBM-ALTK</u> : le testine del microcheratomo CBM-ALTK non possiedono arresto e consentono, pertanto, di ottenere una resezione completa. <b>Tali testine non vanno usate in nessun caso per gli interventi con LASIK.</b>
2. Togliere la lamella dell'innesto dalla testa del microcheratomo utilizzando una pinzetta priva di denti (X : camera ALTK+ONE).	

### **Osservazione : Versione campana CBM-ALTK #19172 (senza anello di guida)**

Tale versione consente il taglio di un lembo dotato del massimo diametro possibile senza preventiva regolazione. Una volta posizionata la campana Cup Cover sulla base, la procedura può pertanto iniziare direttamente dal taglio dell'innesto. Inserire la testa CBM-ALTK nella guida e procedere al taglio. Farla avanzare con movimento regolare e mantenere il movimento finché la testa CBM-ALTK non sia uscita dalla guida, dalla parte opposta. Si deve ottenere una « Free Cup » (resezione completa). Togliere delicatamente la lamella dell'innesto dalla testina CBM-ALTK utilizzando una pinzetta priva di denti.

## V. PER EVENTUALI PROBLEMI

- In caso di malfunzionamento del dispositivo, verificare l'assenza di anomalie visibili.
- In presenza di eventuali problemi di tenuta durante la fase d'irrigazione, verificare l'integrità dei due tubi e sostituirli, se necessario.
- Verificare la corretta sistemazione del tubo, dal raccordo luer fino all'estremità del tubo scanalato ricurvo posto sotto la camera.
- In presenza di eventuali problemi dell'anello di guida sotto la campana, verificare che il filetto della vite sia intatto.
- In presenza di attrito degli anelli di guida dentro le guide di scorrimento, verificare l'assenza di depositi dentro le guide.

## VI. PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengono aggiornate e messe a disposizione sul sito Internet di Moria : <http://www.moria-surgical.com>.

Per la pulizia e la sterilizzazione della console, dei microcheratomi e dei relativi accessori consultare i relativi manuali dell'utente.



**ATTENZIONE** : le informazioni qui sotto vengono fornite a titolo di raccomandazione e vanno, pertanto, adattate in funzione della legislazione vigente a livello locale nel paese di utilizzo del dispositivo. I prodotti, in particolare i detergenti e i disinfettanti, vanno usati conformemente alle istruzioni del fornitore del prodotto.

### 1. SMONTAGGIO

Tutti gli elementi del dispositivo vanno smontati prima di procedere alla decontaminazione e alla pulizia (la camera, la campana e l'anello di guida vanno trattati separatamente).

Per lo **smontaggio della camera artificiale, seguire le istruzioni sotto riportate** :

- Svitare la vite di chiusura dell'anello guida (1/2 giro) (Y) e togliere l'anello (Z).
- Svitare la ghiera di regolazione del diametro, della camera (6 - 7 giri) (AA & AB).
- Girare l'anello di serraggio dell'innesto in senso antiorario fino ad incontrare una resistenza (AC). Non forzare !
- Durante tale operazione, potrete osservare, dalla parte superiore della camera, il pistone centrale che si abbassa. Quando s'incontra una resistenza, vuol dire che il pistone è completamente abbassato. Rimettere il pistone in posizione media per evitare il blocco del sistema.
- Girare la campana di circa 15° per poter sbloccare la baionetta e sollevare la campana (AD & AE). Ora, la camera è completamente smontata. Non vanno smontati gli altri elementi costitutivi della base.

### 2. DISINFEZIONE

Gli elementi del dispositivo vanno immersi subito dopo l'intervento in una soluzione detergente disinfettante (senza aldeide) per almeno 15 minuti, secondo i consigli del fabbricante.

Per quanto riguarda la base della camera artificiale, va aspirato ed espulso più volte il liquido decontaminante, verificando l'assenza totale di sostanze estranee.

### 3. DOPPIA PULIZIA

- 1ª pulizia manuale\* (oppure mediante sistemi automatici, purché l'apparecchio utilizzato non ricicli il prodotto detergente).
- Risciacquare accuratamente con acqua corrente.
- Immergere il dispositivo in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide (bagno diverso dal precedente).
- 2ª pulizia manuale\* (oppure mediante sistemi automatici, purché l'apparecchio utilizzato non ricicli il prodotto detergente).
- Risciacquare accuratamente con acqua distillata filtrata o deionizzata.
- Asciugare il dispositivo con uno straccetto non tessuto, senza pelucchi, monouso. Gli strumenti vanno perfettamente asciugati prima di essere rapidamente imballati, allo scopo di evitare un'eventuale ricontaminazione. Asciugare il dispositivo interno della base con aria filtrata compressa.

Importante : cambiare bagno dopo ogni utilizzo.

\* *Pulizia manuale* : pulizia meccanica del dispositivo medico per due minuti, con spazzole morbide (non usare in nessun caso spazzole metalliche). **Non usare, per la pulizia dei pezzi, prodotti abrasivi né raschietti, in quanto ciò potrebbe ridurre la precisione, rigare e danneggiare le superfici metalliche.**

**Nota sugli ATNC (Agenti Trasmissibili Non Convenzionali)** : per la Francia, seguire le raccomandazioni del Ministero della Sanità francese relative alla disattivazione degli ATNC. (DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 del 14/03/01).

- Immergere immediatamente il dispositivo, all'uscita dal blocco operatorio, in una soluzione detergente-disinfettante senza aldeide, preferibilmente enzimatica, per almeno 15min secondo i consigli del costruttore, quindi risciacquare.
- Immergere, poi, il dispositivo in una soluzione di soda (1 N) per un'ora. **Solo il tonometro non sopporta la soda.**
- Infine, verranno effettuati 3 risciacqui manuali successivi (con acqua corrente) con controllo del pH all'ultimo risciacquo, per evitare rischi di bruciature (pH neutro). L'ultimo risciacquo va effettuato con acqua microbiologicamente controllata.  
Se il pH non è neutro, effettuare più risciacqui successivi fino ad ottenere un pH accettabile (vicino al pH7).
- Asciugare il dispositivo con uno straccetto non tessuto, senza pelucchi, monouso e reintrodurre il dispositivo nel circuito normale di disinfezione/sterilizzazione.

### 4. STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione (**salvo per le lenti applanatrici**) con autoclave (sterilizzatore a calore umido) ad una temperatura minima di 134°C, per 18 min, su un vassoio di sterilizzazione.

Per togliere l'acqua, usare imperativamente il programma di asciugatura dell'autoclave. **I pezzi vanno tolti dall'autoclave subito dopo la sterilizzazione e vanno lasciati raffreddare a temperatura ambiente prima dell'uso.**

**Evitare gli shock termici in quanto rischiano di fragilizzare il materiale.**



**IMPORTANTE ! L'umidità residua all'interno della camera ALTK può dar luogo ad ossidazione. Assicuratevi che i pezzi siano completamente asciutti prima di riporli, sottoponendoli al ciclo di asciugatura dell'autoclave (si sconsiglia l'uso di autoclavi prive di ciclo di asciugatura).**



## 5. CONTROLLO E SISTEMAZIONE

Controllare imperativamente che i pezzi siano perfettamente puliti, asciutti ed esenti da residui (organici o di altro tipo). I dispositivi che presentino macchie vanno immediatamente estratti dalle scatole e non vanno usati finché non siano completamente puliti.

Tutti i pezzi vanno poi riposti nelle apposite scatole, in luogo pulito e asciutto.

Non riporre gli strumenti vicino a prodotti o in ambiente corrosivo o magnetico. Evitare il contatto tra gli strumenti, soprattutto se sono costruiti con materiali diversi.

## **VII. GARANZIA**

### 1. CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA

Per la console, i microcheratomi e i relativi accessori, vi preghiamo di consultare i relativi manuali dell'utente.

<b>Descrizione</b>	<b>Codice articolo MORIA</b>
Base della camera artificiale ALTK	19161
Campana universale per camera artificiale ALTK (tipo « ONE » o « CBM-ALTK »)	19162
Campana per camera artificiale ALTK+ « CBM-ALTK »	19172
Anello di guida per microcheratomo ONE	19164
Anello di guida per microcheratomo CBM	19171
Tonometro	19042
Lente applanatrice ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Lente applanatrice ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Scatola per sterilizzazione ALTK	22519167
Scatola d'alloggiamento delle lenti applanatrici ALTK	22519169

- Sono garantiti i pezzi di ricambio e la manodopera necessari per il ripristino del corretto funzionamento del materiale sopra descritto. Il materiale restituito dovrà essere rinviato nell'imballaggio originale, **dopo essere stato preventivamente disinfettato**.
- Le operazioni di manutenzione e sostituzione dei pezzi di ricambio verranno effettuate esclusivamente da personale autorizzato da MORIA.
- I pezzi difettosi sostituiti durante il periodo di garanzia saranno di proprietà di MORIA.
- Sono esclusi dalla garanzia gli strumenti e gli accessori non riutilizzabili (quali i tubi monouso).

### 2. CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA

- Difetto o malfunzionamento del sistema constatato al di fuori del periodo di garanzia definito al paragrafo « periodo di garanzia »).
- Normale usura del materiale.
- Negligenza, errata utilizzazione o uso non conforme alle specifiche del Manuale d'Uso.
- Console collegata ad una sorgente d'energia non conforme.
- Impiego di materiale di consumo, pezzi di ricambio o accessori diversi da quelli forniti da MORIA.
- Smontaggio, modifica o intervento effettuati sul materiale da una persona non autorizzata da MORIA.

### **3. PERIODO DI GARANZIA**

- La garanzia entra in vigore alla data di spedizione del materiale per un periodo di 12 mesi.
- La durata della garanzia per le riparazioni effettuate al di fuori del periodo di garanzia contrattuale di un anno è di 3 mesi dalla data di spedizione del materiale riparato.

### **4. RESPONSABILITÀ**

- La responsabilità di MORIA si limita alla fornitura delle prestazioni di cui al paragrafo « campo d'applicazione della garanzia ». MORIA declina qualunque responsabilità per eventuali danni diretti o indiretti subiti dal cliente in seguito agli interventi effettuati in garanzia.
- Eventuali controversie relative all'interpretazione o all'esecuzione del presente contratto o alle presenti condizioni generali saranno di competenza del Tribunale di Commercio di Nanterre (Francia).

# INHALT

<b>I. ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN</b> .....	<b>42</b>
<b>II. GERÄTEBESCHREIBUNG</b>	
1. Stückliste .....	42
2. Grundplatte für künstliche Kammer ALTK (#19161) .....	42
3. Glocken für künstliche Kammer .....	43
4. Führungsringe .....	43
5. Applanatorlinsen « ALTK » .....	43
<b>III. TECHNISCHE DATEN</b> .....	<b>44</b>
<b>IV. MONTAGEANLEITUNG DER KAMMER</b>	
1. Vorbereitung des « Spender-Transplantats» .....	45
2. Einstellung des Schnittdurchmessers am Transplantat .....	46
3. Abtrennen des « Spender-Transplantats» mit Mikrokeratom .....	46
<b>V. BESEITIGUNG VON PROBLEMEN</b> .....	<b>47</b>
<b>VI. REINIGUNG UND STERILISIERUNG</b>	
1. Zerlegen .....	47
2. Desinfizierung .....	47
3. Doppelte Reinigung .....	48
4. Sterilisation .....	48
5. Prüfung und Aufbewahrung .....	49
<b>VII. GARANTIE</b>	
1. Anwendungsbereich der Garantie .....	49
2. Garantiausschluß .....	50
3. Garantielaufzeit .....	50
4. Haftung .....	50

## I. ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

Die künstliche Kammer ALTK ist für optimale Nutzung ausgelegt, unter der Voraussetzung, daß die Reinigungsempfehlungen streng eingehalten werden. Sollte das Gerät aus irgendeinem Grund nicht richtig arbeiten, lassen Sie es sofort von Moria überprüfen. **Wir empfehlen dringend, das Gerät einmal jährlich von Moria oder der Vertretung vor Ort überprüfen zu lassen.**

**Jede Verwendung von Einwegmaterial bzw. von Teilen von anderen Herstellern als Moria in dem Gerät führt zur sofortigen Aufhebung der Gewährleistung durch Moria.**

Vor dem Einsatz der künstlichen Kammer ALTK sollten Sie sich unbedingt mit der Benutzung der Mikrokeratome ONE und CBM sowie des Tischgerätes EVOLUTION vertraut machen. **Siehe auch jeweiliges Benutzerhandbuch (ONE Mikrokeratom = Handbuch #65007 für Englische Version und Handbuch #65006 für Französische Version / CBM Mikrokeratom = Handbuch #65005 / Evolution Konsole = Handbuch #65060/INTL).**

Die jeweils letzte Version des Bedienhandbuchs sowie ergänzende Informationen zu Ihren Systemen finden Sie auf der Moria-Webseite: <http://www.moria-surgical.com>.

## II. GERÄTEBESCHREIBUNG

### 1. STÜCKLISTE (NICHT ENTHALTEN: TISCHGERÄT, MIKROKERATOME UND ZUBEHÖR)

Beschreibung	MORIA Art.-Nr.
Grundplatte für künstliche Kammer ALTK	19161
Universal-Glocke für künstliche Kammer ALTK (Typ « ONE » oder « CBM-ALTK »)	19162
Glocke für künstliche Kammer ALTK + « CBM-ALTK »	19172
Führungsring f. Mikrokeratom ONE	19164
Führungsring f. Mikrokeratom CBM	19171
Tonometer	19042
Applanatorlinse ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Applanatorlinse ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Sterilisationsbehälter ALTK	22519167
Aufbewahrungskasten für Applanatorlinsen ALTK	22519169

### 2. GRUNDPLATTE FÜR KÜNSTLICHE KAMMER ALTK (#19161)

Sie besteht aus:

- mittiger Kolben (A)
- Spannring für Transplantat (B)
- Sockel mit Dreipunkt-Bajonettverschluß (C)
- Luer-Lock-Stützen für Infusionsleitung (D)

Auf diese gemeinsame Grundplatte (E) können drei Arten von künstlichen Kammern aufgesetzt werden:

- ↳ Kammertyp « ONE » für den Einsatz mit Mikrokeratom ONE: Einbau der Universal-Glocke #19162 + Führungsring « ONE » #19164.
- ↳ Kammertyp « CBM-ALTK » für den Einsatz mit Mikrokeratom CBM:
  - entweder in Verbindung mit der Universal-Glocke #19162 + Führungsring « CBM-ALTK » #19171.
  - oder in Verbindung mit Glocke CBM-ALTK #19172 allein, da hier die Führung schon in der Glocke integriert ist.

### 3. GLOCKEN FÜR KÜNSTLICHE KAMMER

Es bestehen zwei Typvarianten:

- **Glocke #19162 (F):** ermöglicht einen Transplantatschnitt mittels der Mikrokeratome « ONE » und « CBM-ALTK ». Erforderliches Material:
  - Führungsring #19164 bei System « ONE » (L),
  - Führungsring #19171 bei System « CBM-ALTK » (M).Diese Glocke ermöglicht außerdem die Einstellung des Schnittdurchmessers des Transplantats mittels Einstellung.
- **Glocke #19172:** bei dieser Glocke ist die « Gleitschiene » (G) und der Drehzapfen (H) des CBM-Mikrokeratoms schon integriert. Führungsringe sind nicht erforderlich. Diese Glocke ist nur mit dem Mikrokeratom CBM verwendbar. Das Transplantat wird immer mit dem größtmöglichen Maß ausgeschnitten. Es muß daher im zweiten Schritt ein Trepan eingesetzt werden, um den Durchmesser des Transplantats dem Ausschnitt im Empfängerauge anzupassen.

Montage der Glocken auf der Grundplatte der künstlichen Kammern (die Abbildungen des Einbaubeispiels zeigen die Glocke #19172).

Die Glocken (Typ « ONE » und « CBM-ALTK ») werden zur Halterung des Transplantats (I) auf die Grundplatte der künstlichen Kammer aufgesetzt. Im Uhrzeigersinn drehen (J). Mit dem Dreipunkt-Bajonettverschluß wird die Glocke in ihrer Position verriegelt (K).

### 4. FÜHRUNGSRINGE (NUR IN VERBINDUNG MIT DER UNIVERSAL-GLOCKE #19162)

Es bestehen zwei Typen von Führungsringen:

- # 19164: Typ « ONE » für Mikrokeratom ONE (L)
- # 19171: Typ « CBM-ALTK » für Mikrokeratom CBM (M).

Mit der Feststellschraube läßt sich der Führungsring auf der Glocke fixieren (N).

### 5. APPLANATORLINSEN « ALTK »

Zwei Applanatorlinsen sind verfügbar (O). Sie ermöglichen die Prüfung des Durchmessers des am Transplantat auszuführenden Schnittes.

- Linse #19165 zur Sichtbarmachung der Durchmesser 7mm, 9mm & 11mm,
- Linse #19166 zur Sichtbarmachung der Durchmesser 6mm, 8mm & 10mm.

### III. TECHNISCHE DATEN

	Maße	Gewicht	°C/Lagerung	rel.F / Lagerung
Grundplatte für künstliche Kammer #19161 + Glocke #19172 (montiert)	Ø = 80 mm H = 60 mm	334 g	15 bis 35°C	30 bis 75 %

### IV. MONTAGEANLEITUNG DER KAMMER

Vor jeder Verwendung ist zu prüfen, ob das gewählte Instrument für den vorgesehenen medizinischen Eingriff geeignet und funktionstüchtig ist.

Das Instrument darf keine Schäden durch Stöße oder Kratzer aufweisen und soll frei von Abnutzungsspuren sein, insbesondere in dem mit dem Patienten oder dem Personal in Kontakt kommenden Bereich.

Störungen von anderen oder durch andere, bei dem Eingriff zum Einsatz kommende(n) medizinische(n) Zubehör sind zu vermeiden.



## 1. VORBEREITUNG DES « SPENDER-TRANSPLANTATS »

Ausschließlich die Präparation des Spenderteils wird detailliert in diesem Handbuch beschrieben. Für die Präparation des Patientenauges verweisen wir auf das entsprechende Gerätehandbuch (#65005 für CBM Mikrokeratom; #65007 (Englische Version) oder #65006 (Französische Version) für ONE Mikrokeratom).

VORGANG	ZU BEACHTEN
1. Grundplatte der künstlichen Kammer auf einen Tisch stellen, dabei auf sicheren Stand achten.	Vergewissern Sie sich, daß der mittige Kolben in seiner untersten Lage ist: dazu Transplantat-Spannring entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
2. Infusionsleitung an Luer-Stutzen anschließen (P).	Vergewissern Sie sich, daß der Luer-Anschluß sicher sitzt und dicht ist. ALTK-Kammern werden mit Silikonstutzen geliefert. Die Stutzen sollten nach jedem chirurgischen Eingriff ersetzt werden (Referenz: 117.18 für einen Meter Silikonschlauch).
3. Anderes Ende der Infusionsleitung an Infusionsflasche anschließen.	
4. Spülung öffnen und Kammer füllen. Dann Infusion vorübergehend abstellen, bis das Transplantat eingesetzt und die Kammer geschlossen worden ist.	
5. Transplantat auf das Kolbenoberteil auflegen, mit dem Endothel nach unten.	
6. Spülung öffnen und Transplantat bei offener Spülung bewegen, bis alle Luftbläschen unter der Hornhaut entwichen sind. Nach Entfernen aller Luftbläschen Spülung ausschalten. Hornhaut auf dem Kolben zentrieren.	<b>Hornhautscheiben mit mindestens 16 bis 17 mm Durchmesser verwenden, so daß genügend Sklera zur sicheren Luftabdichtung bei geschlossener Kammer vorhanden ist.</b>
7. Glocke auf der Grundplatte positionieren (Q). Zapfen der Glocke dabei in die Nuten der Grundplatte einführen, dann Glocke ca. 15° entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.	
8. Zentrierung des Transplantats prüfen. Liegt die Hornhaut nicht zentrisch, Glocke vorsichtig entfernen, Hornhaut zentrieren und obigen Vorgang wiederholen .	
9. Transplantat-Spannring im Uhrzeigersinn drehen, so daß der Kolben mit der Hornhaut in die obere Lage kommt. Kolben solange hochschrauben, bis die Hornhaut in Kontakt mit der oberen Öffnung in der Glocke in Kontakt kommt (R).	System sicher, aber nur handfest so einstellen, daß seine völlige Abdichtung gewährleistet ist, und das Transplantat während des Schnitts sicher gehalten wird.
10. Spülung öffnen.	Dichtheit des Systems überprüfen. Bei undichtem System Transplantat-Spannring im Uhrzeigersinn drehen.
11. Infusionsflasche so anbringen, daß in der künstlichen Kammer ein <b>Druck von mindestens 65 mmHg erzielt wird</b> . Druck mittels Tonometer prüfen (S). Bei Bedarf Höhe der Infusionsflasche nachstellen.	Die mit dem Tonometer in Berührung befindliche Fläche der Hornhaut soll in dem durch den eingezätzten Visierkreis gekennzeichneten Bereich liegen.

## 2. EINSTELLUNG DES SCHNITTDURCHMESSERS AM TRANSPLANTAT

(bei den Kammern « ALTK+ONE » und « ALTK+CBM-ALTK »)

VORGANG	ZU BEACHTEN
1. Einstellung mit der Beschriftung « Pfeil + » und « Pfeil -» (T) nach oben auf der Glocke positionieren und ganz aufschrauben.	<b>Nur von Hand anziehen.</b>
2. Gewünschte Applanatorlinse einsetzen (U).	Es können auch die mit dem Mikrokeratom ONE gelieferten Linsen anstelle der ALTK-Linsen eingesetzt werden. Hierzu ist der Führungsring ONE #19164 anzubringen.  Es können auch die mit dem Mikrokeratom CBM gelieferten Linsen anstelle der ALTK-Linsen eingesetzt werden. Hierzu ist der Führungsring CBM-ALTK #19171 anzubringen.
3. Geebnete Fläche prüfen. Die geebnete Fläche entspricht der inneren Grenze des Strichvisiers.	
4. Geebnete Fläche auf den gewünschten Durchmesser einstellen. Eine größere geebnete Fläche erzielt man durch Drehen des Einstellrings im Uhrzeigersinn (Pfeil « + » oben auf dem Ring). Eine kleinere geebnete Fläche erhält man durch Drehen des Einstellrings entgegen dem Uhrzeigersinn (Pfeil « - » oben auf dem Ring). Applanatorlinse nach Erreichen des gewünschten Durchmessers entfernen.	 <b>ACHTUNG</b>  <b>POSITION DES EINSTELLRINGES DANACH NICHT MEHR VERSTELLEN!</b>
5. Führungsring auf der Glocke positionieren (V: Beispiel der Glocke « ALTK+ONE »). Ring nach unten gedrückt halten und mit der Feststellschraube verriegeln. Das System ist jetzt bereit für den Schnitt mit dem Mikrokeratom.	Vergewissern Sie sich, daß Führungsring und Glocke aneinander anliegen und parallel sind, um einen Schnitt von passender Dicke und passendem Durchmesser zu erzielen.   <b>Bei fehlerhafter Positionierung des Führungsringes können Dicke und Durchmesser des Schnitts beeinträchtigt werden.</b>

## 3. ABTRENNEN DES « SPENDER-TRANSPLANTATS » MIT MIKROKERATOM

VORGANG	ZU BEACHTEN:
1. Mikrokeratom in die Gleitschiene einsetzen und Schnitt ausführen. Die Vorschubbewegung soll gleichmäßig sein und solange weitergeführt werden, bis das Mikrokeratom auf der anderen Seite aus der Gleitschiene austritt (W: Kammer ALTK+ONE).	<u>Kammer ALTK+ONE:</u> da eine vollständige Abtrennung gewünscht wird, darf kein Anschlag am Mikrokeratom « ONE » eingebaut sein!  <u>Kammer ALTK+CBM-ALTK:</u> die Schneidköpfe des Mikrokeratoms CBM-ALTK besitzen keinen Anschlag/ Scharnier, so daß eine vollständige Abtrennung erzielt wird. <b>Diese Köpfe dürfen auf keinen Fall bei einem LASIK-Eingriff verwendet werden.</b>
2. Transplantatlamelle mit einer glatten Pinzette aus dem Mikrokeratomkopf entnehmen (X: Kammer ALTK+ONE).	

### **Anmerkung: Glocke CBM-ALTK #19172 (ohne Führungsring)**

Diese Bauart ermöglicht den Ausschnitt eines Transplantats von maximalem Durchmesser ohne vorherige Einstellarbeiten. Der Trennvorgang kann also gleich nach dem Positionieren der Glocke auf der Grundplatte durch Abschneiden des Transplantats vorgenommen werden. CBM-ALTK-Kopf in die Gleitschiene einsetzen und Schnitt ausführen. Die Vorschubbewegung soll gleichmäßig sein und solange weitergeführt werden, bis der CBM-ALTK-Kopf auf der anderen Seite aus der Gleitschiene austritt. Damit sollte eine lose (vollständig abgetrennte) Lamelle («Lentikel») erzielt werden. Diese Transplantatlamelle wird vorsichtig mit einer glatten Pinzette aus dem CBM-ALTK-Kopf entnommen.



## V. BESEITIGUNG VON PROBLEMEN

- Bei Funktionsstörung des Gerätes ist dieses zuerst auf Unversehrtheit bzw. sichtbare Beschädigungen zu prüfen.
- Bei Undichtigkeit während der Spülphase ist die Unversehrtheit der beiden Anschlußstutzen zu prüfen und diese ggf. zu ersetzen.
- Richtige Anordnung des Stutzens prüfen, von der Luer-Verbindung bis zum Ende der Riffelröhre unter der Kammer.
- Bei Befestigungsproblemen des Führungsringes auf der Glocke ist das Schraubengewinde auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Bei Reibung in den Gleitschienen der Führungsringe sind die Gleitschienen auf Ablagerungen zu prüfen.

## VI. REINIGUNG UND STERILISIERUNG

Die jeweils aktuellen Empfehlungen zur Reinigung, Desinfizierung und Sterilisierung sind auf der Moria-Webseite verfügbar: <http://www.moria-surgical.com>.

Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisierung des Tischgerätes, der Mikrokeratome und der Zubehörteile entnehmen Sie bitte den jeweils relevanten Benutzerhandbüchern.



**ACHTUNG:** Die nachstehenden Informationen sind Empfehlungen. Sie sind den jeweils gültigen landesspezifischen gesetzlichen Vorschriften anzupassen. Produkte, insbesondere Reinigungs- und Desinfektionsmittel, sind den Herstelleranweisungen entsprechend zu verwenden.

### 1. ZERLEGEN

Alle Teile der Vorrichtung sind vor der Desinfizierung bzw. Reinigung zu demontieren (Kammer, Glocke und Führungsring sind separat zu behandeln).

Für die **Demontage der künstlichen Kammer** beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Feststellschraube des Führungsringes lösen (1/2 Drehung) (Y) und Führungsring entfernen (Z).
- Einstellring vom Kammerdurchmesser abschrauben (6 - 7 Umdrehungen) (AA & AB).
- Transplantat-Spannung behutsam entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis ein Widerstand spürbar ist (AC). Nicht weiterdrehen.
- Dabei ist von oben in der Kammer zu erkennen, wie der mittige Kolben nach unten wandert. Sobald ein Widerstand spürbar ist, hat der Kolben seinen unteren Totpunkt erreicht. Ab hier Kolben wieder nach oben in eine mittlere Lage verfahren, um ein Blockieren des Systems zu vermeiden.
- Glocke etwa 15° verdrehen, bis sie der Bajonettverschluß freigibt und die Glocke abgenommen werden kann (AD & AE). Damit ist die Kammer zerlegt. Die anderen Bestandteile der Grundplatte dürfen nicht demontiert werden.

### 2. DESINFIZIERUNG

Alle Teile der Vorrichtung sind unmittelbar nach der OP in einer aldehydfreien Wasch- und Desinfektionslösung zu baden, und zwar je nach den Herstelleranweisungen für mindestens 15 Minuten.

Bei der Grundplatte der künstlichen Kammer muß die Dekontaminationsflüssigkeit mehrmals abgesaugt und entfernt werden, es dürfen keine fremden Substanzen zurückbleiben.

### 3. DOPPELTE REINIGUNG

- 1. Reinigung von Hand\* (oder mittels Reinigungsautomaten, sofern die Maschine die Reinigungsmittel nicht wiederverwendet).
- Sorgfältige Spülung mit Leitungswasser.
- Baden der Vorrichtung in einer aldehydfreien Wasch- und Desinfektionslösung (frisches, vom vorherigen Bad verschiedenes Bad).
- 2. Reinigung von Hand\* (oder mittels Reinigungsautomaten, sofern die Maschine die Reinigungsmittel nicht wiederverwendet).
- Sorgfältige Spülung mit destilliertem oder osmotisch gefiltertem Wasser.
- Vorrichtung mit einem flusenfreien Einweg-Vliestuch abtrocknen. Die Instrumente müssen vollständig trocken sein, bevor sie zur Vermeidung von Kontaminationen schnellstmöglich abgepackt werden. Innenteile der Grundplatte mit gefilterter Druckluft trocknen.

Achtung: Bäder nach jeder Benutzung erneuern.

*\* Reinigung von Hand: mechanische Reinigung der medizinischen Vorrichtung für mindestens 2 Minuten mit weichen Bürsten (Drahtbürsten unzulässig!) Keine Scheuermittel, keine Schabewerkzeuge zur Reinigung verwenden. Die Präzision kann darunter leiden, die Teile können verkratzen bzw. die Metalloberflächen beschädigt werden.*

**Anmerkung zu NCTA** (non conventional transmissible agents – nichtkonventionelle übertragbare Erreger):

In Frankreich sind die Richtlinien des Gesundheitsministeriums zur Deaktivierung von NCTA zu befolgen (DGS/5 C/DHOS/E 2 Nr. 2001-138 vom 14/03/01).


- Nach der OP sofortiges Eintauchen der Vorrichtung in eine aldehydfreie Wasch- und Desinfektionslösung, vorzugsweise eine Enzymlösung, und zwar je nach den Herstelleranweisungen für mindestens 15 Minuten, dann spülen der Vorrichtungen.
- Danach Eintauchen der Vorrichtung in Natriumlösung (1 N) für 1 Stunde. **Nur das Tonometer verträgt die Natriumlösung nicht.**
- Schließlich dreimal hintereinander von Hand (mit Leitungswasser) spülen, mit Kontrolle des pH-Wertes bei der letzten Spülung, um die Gefahr von Verbrennung zu vermeiden (neutraler pH). Die letzte Spülung hat mit mikrobiologisch kontrolliertem Wasser zu erfolgen.  
Bei nicht neutralem pH mehrere Spülungen hintereinander durchführen, bis ein akzeptabler pH-Wert erreicht wird (nahe 7).
- Vorrichtung mit einem flusenfreien Einweg-Vliestuch abtrocknen und dann wieder dem normalen Desinfektions- und Sterilisationskreis zuführen.

### 4. STERILISATION

Sterilisation (**außer bei den Applanatorlinsen**) im Autoklav (Dampfsterilisator) bei mindestens 134 °C für 18 Minuten Sterilisationshaltezeit.

Zur Entfernung der Wasserrückstände ist unbedingt das Trockenprogramm des Autoklaven zu verwenden. **Teile unmittelbar nach der Sterilisation aus dem Autoklaven entnehmen und vor erneuter Verwendung bei und auf Raumtemperatur abkühlen lassen.**

**Den Werkstoff verspröde Temperaturstöße vermeiden.**

 **WICHTIG!** Verbleibende Restfeuchte in der ALTK-Kammer kann zu Oxidation führen. Die Teile müssen vor der Aufbewahrung vollständig im Trockenzyklus des Autoklaven getrocknet werden (Autoklaven ohne Trockenprogramm sind nicht zu empfehlen).

## 5. PRÜFUNG UND AUFBEWAHRUNG

Es ist unbedingt zu überprüfen, daß die Vorrichtungen vollkommen sauber, trocken und frei von Rückständen (organische und andere) sind. Verschmutzte Vorrichtungen sind unverzüglich aus dem Instrumentenkasten zu entfernen und dürfen in diesem Zustand nicht verwendet werden.

Alle Teile sind anschließend in den ihnen zugeordneten Behältern an einem geeigneten trockenen Ort aufzubewahren.

Instrumente nie in der Nähe von Mitteln oder in einer Umgebung aufbewahren, die eine korrosive oder magnetische Wirkung ausüben können/kann. Kontakt zwischen den Instrumenten vermeiden, insbesondere bei Instrumenten aus verschiedenen Werkstoffen.

## VII. GARANTIE

### 1. ANWENDUNGSBEREICH DER GARANTIE

Für das Tischgerät, die Mikrokeratome und deren Zubehör beachten Sie bitte die entsprechenden Benutzerhandbücher.

Beschreibung	MORIA Art.-Nr.
Grundplatte für künstliche Kammer ALTK	19161
Universal-Glocke für künstliche Kammer ALTK (Typ « ONE » oder « CBM-ALTK »)	19162
Glocke für künstliche Kammer ALTK + « CBM-ALTK »	19172
Führungsring f. Mikrokeratom ONE	19164
Führungsring f. Mikrokeratom CBM	19171
Tonometer	19042
Applanatorlinse ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Applanatorlinse ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Sterilisationsbehälter ALTK	22519167
Aufbewahrungskasten für Applanatorlinsen ALTK	22519169

- Gewährleistet sind die zur Wiederherstellung der Funktionstüchtigkeit des obengenannten Materials erforderlichen Teile und Arbeitszeit. Eingeschicktes Material ist in seiner Originalverpackung und **nach vorheriger Desinfektion** zurückzuschicken.
- Wartungsarbeiten und Austausch von Teilen sind ausschließlich durch von MORIA zugelassenem Personal auszuführen.
- Während der Garantielaufzeit ersetzte defekte Teile bleiben Eigentum der Fa. MORIA.
- Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind nicht wiederverwendbare Instrumente und Zubehör (wie Einweg-Anschlußstutzen).

## **2. GARANTIEAUSSCHLUSS**

Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind:

- Außerhalb der Garantielaufzeit (gemäß Absatz «Garantielaufzeit») auftretende Mängel oder Funktionsstörungen des Systems.
- Normaler Verschleiß des Gerätes.
- Nachlässigkeit, unsachgemäße Benutzung und jeder nicht den Angaben des Benutzerhandbuches entsprechende Gebrauch.
- Anschluß des Tischgerätes an eine ungeeignete Energiequelle.
- Verwendung von anderen als den von MORIA gelieferten Verbrauchsmaterialien, Teilen und Zubehör.
- Jede nicht von durch MORIA autorisiertem Personal durchgeführte Demontage, Änderung oder Eingriff an den Geräten.

## **3. GARANTIELAUFZEIT**

- Die Garantielaufzeit beginnt mit dem Tag der Auslieferung der Geräte.
- Die Garantielaufzeit beträgt 12 Monate ab Inkrafttretungstag.
- Außerhalb der einjährigen Vertragsgarantie beträgt die Garantie für Reparaturen 3 Monate ab Rechnungsdatum.

## **4. HAFTUNG**

- Die Haftung der Fa. MORIA beschränkt sich auf die Stellung der im Absatz «Anwendungsbereich der Garantie» genannten Leistungen. MORIA ist nicht haftbar für aus Eingriffen im Rahmen dieser Garantie resultierenden, direkten oder indirekten vom Kunden erlittenen Schaden.
- Zuständig für jeden Streitfall bezüglich der Auslegung oder Ausführung des vorliegenden Vertrages oder der vorliegenden allgemeinen Bedingungen ist das Handelsgericht Nanterre (Frankreich).

# INHOUDSOPGAVE

<b>I. ALGEMENE AANBEVELINGEN .....</b>	<b>52</b>
<b>II. BESCHRIJVING VAN DE ONDERDELEN</b>	
1. Lijst met de onderdelen (zonder console, microkeratomen & accessoires) .....	52
2. Basis van de kunstmatige oogkamer ALTK (#19161).....	52
3. Opzetstukken voor de kunstmatige oogkamer .....	53
4. Geleideringen (enkel gebruiken met het universele opzetstuk #19162) .....	53
5. Applanator lenzen « ALTK » .....	53
<b>III. TECHNISCHE SPECIFICATIES .....</b>	<b>54</b>
<b>IV. RICHTLIJN VOOR DE MONTAGE VAN DE KUNSTMATIGE OOGKAMER</b>	
1. Voorbereiden van de donor transplantaat .....	55
2. Regelen van de snijdiameter op het transplantaat .....	56
3. Snijden van het transplantaat donor met de microkeratoom.....	56
<b>V. WAT BIJ PROBLEMEN .....</b>	<b>57</b>
<b>VI. REINIGEN EN STERILISEREN</b>	
1. Uit elkaar nemen .....	57
2. Ontsmetten .....	57
3. Dubbele reiniging.....	58
4. Sterilisatie .....	58
5. Controle en opbergen.....	59
<b>VII. GARANTIE</b>	
1. Toepassingsgebied van de garantie .....	59
2. Gevallen waarin de garantie niet van toepassing is .....	60
3. Garantieperiode.....	60
4. Aansprakelijkheid.....	60

## I. ALGEMENE AANBEVELINGEN

De kunstmatige oogkamer ALTK werd ontworpen voor een optimaal gebruik, mits de reinigingsaanbevelingen volledig worden nageleefd. Als deze uitrusting om de ene of andere reden niet juist werkt, laat ze dan onmiddellijk nakijken door Moria. **We raden sterk aan om deze uitrusting elk jaar te laten controleren door Moria of hun plaatselijke vertegenwoordiger.**

**Elk gebruik van materialen met eenmalig gebruik en/of bestanddelen van een ander merk dan Moria in de toestellen, doet de Moria garantie onmiddellijk teniet.**

Voor elk gebruik van de kunstmatige oogkamer ALTK raden we sterk aan om u vertrouwd te maken met het gebruik van de microkeratomen ONE en CBM, en met de EVOLUTION console. **Gaarne verwijzen wij u naar de corresponderende handleiding (ONE microkeratoom = handleiding # 65007 voor de Engels versie en handleiding # 65006 voor de Franse versie / CBM microkeratoom = handleiding # 65005 / Evolution console = handleiding # 65060/INTL).**

De laatste versie van de gebruikshandleiding en bijkomende informatie over uw systemen zijn te vinden op de internetsite van Moria: <http://www.moria-surgical.com>.

## II. BESCHRIJVING VAN DE ONDERDELEN

### 1. LIJST VAN DE ONDERDELEN (ZONDER CONSOLE, MICROKERATOMEN & ACCESSOIRES)

Beschrijving	Referentie MORIA
Basis van de kunstmatige oogkamer ALTK	19161
Universele opzetstuk voor kunstmatige kamer ALTK (type « ONE » of « CBM-ALTK »)	19162
Opzetstuk voor kunstmatige kamer ALTK+ « CBM-ALTK »	19172
Geleiding voor microkeratoom ONE	19164
Geleiding voor microkeratoom CBM	19171
Tonometer	19042
Applanator ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Applanator ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Sterilisatiebak ALTK	22519167
Opbergdoos voor aplanaatlenzen ALTK	22519169

### 2. BASIS VAN DE KUNSTMATIGE OOGKAMER ALTK (#19161):

Ze bestaat uit:

- een centrale zuiger (A)
- een spanning van het transplantaat (B)
- een sokkel met bajonet met drie openingen (C)
- een Luer verbinding voor infusielijn (D)

Vanuit deze basis (E), kunnen drie types kunstmatige oogkamers aangebracht worden:

- ↳ de kamer van het type « ONE », te gebruiken met microkeratoom ONE: montage van het opzetstuk #19162 + geleidering « ONE » #19164.
- ↳ de kamer van het type « CBM-ALTK », te gebruiken met microkeratoom CBM:
  - ofwel met montage van het opzetstuk #19162 + geleidering « CBM-ALTK » #19171.
  - ofwel met montage van enkel het opzetstuk CBM-ALTK #19172 omdat de geleiding ingebouwd is in het opzetstuk.

### **3. OPZETSTUKKEN VOOR DE KUNSTMATIGE OOGKAMER**

Er bestaan twee ontwerptypes:

- **Opzetstuk #19162 (F):** hiermee kan een transplantatsnede gemaakt worden met de microkeratomen « ONE » en « CBM-ALTK ». Er moet gebruik gemaakt worden van:
  - de geleidering #19164 met het systeem « ONE » (L),
  - de geleidering #19171 met het systeem « CBM-ALTK » (M).Bovendien kan men met dit opzetstuk de snijdiameter van het implantaat regelen dankzij de afstelring.
- **Opzetstuk #19172:** ze bevat het systeem met « geleider » (G) en spil (H) van de microkeratoom CBM. Er is dus geen geleidering nodig. Dit opzetstuk kan enkel worden gebruikt met de microkeratoom CBM. De snede van het implantaat is systematisch zo groot mogelijk. Er moet dus een trepaneerboor gebruikt worden in een tweede fase om de diameter van het implantaat aan te passen aan de snede op het oog van de ontvanger.

Montage van de opzetstukken op de basis van de kunstmatige oogkamer (de foto's die als voorbeeld gegeven worden, stellen het opzetstuk #19172 voor):

De opzetstukken (type « ONE » en « CBM-ALTK ») komen op de basis van de kunstmatige oogkamer te staan om het implantaat op zijn plaats te houden (I). Draai met de klok mee (J). Met het bajonetsysteem met drie openingen kan het opzetstuk in de juiste stand vastgezet worden (K).

### **4. GELEIDERINGEN (ENKEL GEBUIKEN MET HET UNIVERSELE OPZETSTUK #19162)**

Er bestaan twee types geleideringen:

- # 19164 : type « ONE » voor gebruik van microkeratoom ONE (L)
- # 19171: type « CBM-ALTK » voor gebruik van microkeratoom CBM (M).

De vergrendelschroef van de geleidering dient om hem vast te zetten op het opzetstuk (N).

### **5. APLANAATLENZEN « ALTK »**

Er zijn twee aplanaatlenzen beschikbaar (O). Ze dienen om de diameter na te gaan van de snede die op het implantaat gemaakt zal worden.

- Lens #19165 visualiseert de diameters van 7 mm, 9 mm & 11 mm,
- Lens #19166 visualiseert de diameters van 6 mm, 8 mm & 10 mm.

### III. TECHNISCHE SPECIFICATIES

	Afmetingen	Gewicht	°C/opslag	HR /opslag
Basis van de kunstmatige kamer #19161 + klok #19172 (toestel gemonteerd)	Diam = 80 mm H = 60 mm	334 g	Tussen 15 en 35°C	Tussen 30 en 75 %

### IV. RICHTLIJN VOOR DE MONTAGE VAN DE OOGKAMER

Voor elk gebruik moet u nagaan of het gekozen instrument aangepast en functioneel is voor de geplande medische tussenkomst.

Het instrument mag niet onderworpen geweest zijn aan schokken en mag geen tekenen of sporen van slijtage vertonen, vooral voor de delen die in aanraking komen met de patiënt of met het medische personeel. Ga na of het instrument niet zal interfereren met de andere medische toestellen die worden gebruikt tijdens de medische interventie.





## 1. VOORBEREIDEN VAN HET « GEVER » TRANSPLANTAAT

Alleen de voorbereiding van de donor wordt gedetailleerd beschreven in deze handleiding. Voor de voorbereiding van het oog van de patiënt, verwijzen wij u naar de handleiding van uw apparatuur (# 65005 voor de CBM microkeratoom; # 65007 (Engels versie) of # 65006 (Franse versie) voor de ONE microkeratoom).

ACTIES	VOORZORGEN
1. Zet de basis van de kunstmatige oogkamer op tafel en zorg ervoor dat ze stabiel staat.	Ga na of de centrale zuiger in de laagste stand staat door de spanning van het transplantaat tegen de wijzers van de klok in te draaien.
2. Sluit de infusielijn aan op de Luer verbinding (P).	Ga na of de Luer verbinding goed vast zit en dat de afdichting in orde is. De ALTK kamers worden geleverd met siliconenbuisjes. We geven de raad om de siliconenbuis te vervangen na elke chirurgie (Referentie: 117.18 voor een meter siliconen slang).
3. Sluit het andere uiteinde van de infusielijn aan op de infusiefles.	
4. Vul de kamer door de irrigatie te openen. Zet dan de infusie tijdelijk stop totdat het transplantaat op zijn plaats is gezet en de kamer is gesloten.	
5. Plaats het transplantaat bovenop de zuiger, met het endotheel naar beneden.	
6. Open de irrigatie. Terwijl de irrigatie openstaat, verplaatst u het transplantaat om alle luchtbellen onder het hoornvlies te verwijderen. Zodra alle luchtbellen weg zijn, stopt u de irrigatie. Centreer het hoornvlies op de zuiger.	<b>U moet hoornvliezen gebruiken met een minimale diameter van 16 tot 17 mm om voldoende harde oogrok te hebben om de luchtdichtheid te verzekeren wanneer de kamer dicht is.</b>
7. Plaats het opzetstuk op de basis (Q). Steek de gaten van het opzetstuk in de inkepingen van de basis. Draai het opzetstuk dan ongeveer 15° tegen de klok in.	
8. Ga na of het transplantaat goed in het midden zit. Als het hoornvlies uit het midden zit, verwijder dan zachtjes het opzetstuk, zet het hoornvlies terug in het midden en herhaal de procedure hierboven.	
9. Breng de centrale zuiger en het hoornvlies naar boven door de spanning van het transplantaat in met de klok mee te draaien. De centrale zuiger moet gemonteerd worden totdat het hoornvlies van de geveer in aanraking komt met de bovenste opening van het opzetstuk (R).	Het systeem moet stevig aangedraaid worden, enkel met de hand, zodat een perfecte afdichting van het systeem verzekerd wordt en het transplantaat perfect op zijn plaats gehouden wordt tijdens het snijden.
10. Open de irrigatie.	Ga na of het systeem goed is afgedicht. Als dat niet zo is, span dan de spanning van het transplantaat verder aan met de klok mee.
11. Stel de infusiefles zo op dat <b>een gelijke druk wordt gekregen van minstens 65 mmHg in de kunstmatige kamer</b> . Controleer de druk met behulp van een tonometer (S). Pas zo nodig de hoogte van de fles aan.	De hoornvliessoppervlakte die in aanraking komt met de tonometer moet op de plaats blijven zitten die wordt aangegeven door de gegraveerde cirkel.

## 2. REGELEN VAN DE SNIJDIAETER OP HET TRANSPLANTAAT (VAN DE KAMERS « ALTK+ONE » EN « ALTK+CBM-ALTK »)

ACTIES	VOORZORGEN
1. Plaats de afstelring op het opzetstuk, met de markering: pijlen « + » en « - » (T) naar boven, en schroef de ring volledig vast.	<b>Draai de ring niet harder vast dan uw vingers kunnen.</b>
2. Breng de gewenste aplanaatlens aan (U).	De lenzen die worden meegeleverd met microkeratoom ONE kunnen worden gebruikt in plaats van ALTK lenzen. Hiervoor moet u geleidering ONE #19164 plaatsen. De lenzen die worden meegeleverd met microkeratoom CBM kunnen ook worden gebruikt in plaats van ALTK lenzen. Hiervoor moet de geleidering CBM-ALTK #19171 worden aangebracht.
3. Controleer de vlakgemaakte oppervlakte. De vlakgemaakte zone komt overeen met de binnengrens van het dradenkruis.	 <b>WAARSCHUWING</b>  <b>VERANDER DE STAND VAN DE AFSTELRING DAARNA NIET MEER!</b>
4. Pas de vlakgemaakte oppervlakte aan de gewenste diameter aan. Door de afstelring in met de klok mee te draaien, neemt de vlakgemaakte oppervlakte toe (pijl « + » van de bovenkant van de ring). Door de afstelring tegen de klok in te draaien, wordt de vlakgemaakte oppervlakte kleiner (pijl « - » van de bovenkant van de ring). Wanneer de gewenste diameter bereikt is, neem dan de aplanaatlens weg.	
5. Plaats de geleidering op het opzetstuk (V: voorbeeld van de kamer « ALTK+ONE »). Hou hem op zijn plaats terwijl u naar onderen duwt en blokkeer hem met de vergrendelschroef. Het systeem is nu klaar voor het snijden met de microkeratoom.	Controleer dat de geleidering en het opzetstuk wel met elkaar <u>in aanraking</u> komen en <u>parallel</u> staan om een juiste snijdikte en snijdiameter te krijgen.   <b>Als de geleidering niet in de juiste stand staat, kunnen de snijdikte en de snijdiameter worden gewijzigd.</b>

## 3. SNIJDEN VAN HET TRANSPLANTAAT « DONOR » MET DE MICROKERATOOM

ACTIES	VOORZORGEN
1. Steek de microkeratoom in de geleider en begin te snijden. Laat hem gelijkmatig vooruitgaan en blijf bewegen totdat de microkeratoom aan de andere kant uit de geleider komt (W : kamer ALTK+ONE).	<u>Voor kamer ALTK+ONE</u> : ga na of de aanslag weg is van microkeratoom « ONE » want we willen een volledige resectie krijgen.  <u>Voor kamer ALTK+CBM-ALTK</u> : de koppen van microkeratoom CBM-ALTK hebben geen scharnieraan slag om een volledige resectie te krijgen. <b>Deze koppen mogen in geen geval gebruikt worden voor een LASIK procedure.</b>
2. Verwijder het transplantaat van de microkeratoomkop met behulp van een klein pincet zonder tanden (X : kamer ALTK+ONE).	

### **Opmerking: Versie opzetstuk CBM-ALTK #19172 (zonder geleidering)**

Met deze versie kan een transplantaat met maximale diameter gesneden worden zonder dat een voorafgaande afstelling nodig is. Nadat het opzetstuk op de basis werd gezet, kan de procedure dus onmiddellijk starten met het snijden van het transplantaat. Steek de kop CBM-ALTK in de geleider en begin te snijden. Laat hem gelijkmatig vooruitgaan en blijf bewegen totdat de kop CBM-ALTK aan de andere kant uit de geleider komt. U moet een « vrije kap » krijgen (volledige resectie). Verwijder voorzichtig het transplantaat van de kop CBM-ALTK met behulp van een pincet zonder tanden.

## V. WAT BIJ PROBLEMEN

- Als het toestel slecht werkt, moet u nagaan of het geen zichtbare gebreken vertoont.
- Bij problemen met de afdichting tijdens de irrigatiefase, moet u beide buisjes volledig controleren en ze zo nodig vervangen.
- Controleer of het buisje wel goed zit, dan de Luer verbinding tot aan het uiteinde van de gelaste geribde buis onder de kamer.
- Bij een probleem met de bevestiging van de geleidering op het opzetstuk moet u de hele schroefdraad van de schroef nakijken.
- Bij wrijving in de geleiders van de geleideringen moet u nagaan of er geen afzetting in deze geleiders zit.

## VI. REINIGEN EN STERILISEREN

De aanbevelingen voor het reinigen, ontsmetten en steriliseren worden up-to-date gehouden en zijn terug te vinden op de Internetsite van Moria: <http://www.moria-surgical.com>.

Voor de aanbevelingen voor het reinigen & steriliseren van de console, de microkeratomen en hun accessoires, moet u de desbetreffende gebruikshandleidingen raadplegen.



**WAARSCHUWING:** De informatie hieronder wordt gegeven bij wijze van aanbevelingen. Ze moeten aangepast zijn in functie van de geldende wetgeving in het land van gebruik. De producten, met name voor het reinigen en ontsmetten, moeten gebruikt worden volgens de richtlijnen van de leverancier van het product.

### 1. UIT ELKAAR NEMEN:

Alle stukken van het toestel moeten uit elkaar gehaald worden voordat het toestel wordt ontsmet en gereinigd (de kamer, het opzetstuk en de geleidering moeten afzonderlijk behandeld worden).

Gelieve de richtlijnen hieronder te raadplegen om de kunstmatige oogkamer uit elkaar te halen:

- Draai de vergrendelschroef van de geleidering los (1/2 draai) (Y) en haal de geleidering eruit (Z).
- Draai de afstelring van de diameter van de kamer los (6 tot 7 draaien) (AA & AB).
- Draai de spanning van het transplantaat tegen de klok in totdat u een weerstand voelt (AC). Niet forceren.
- Terwijl u dit doet kunt u bovenaan de kamer zien dat de centrale zuiger zakt. Zodra u een weerstand voelt, heeft de centrale zuiger zijn laagste stand bereikt. Zet de zuiger terug in de middelste stand om te vermijden dat het systeem blokkeert.
- Draai het opzetstuk ongeveer 15° totdat u de bajonet kunt losmaken en til het opzetstuk op (AD & AE). De kamer is nu uit elkaar gehaald. De andere bestanddelen van de basis hoeven niet uit elkaar gehaald te worden.

### 2. ONTSMETTEN:

Alle stukken van het toestel moeten bij het verlaten van de operatieafdeling onmiddellijk worden ondergedompeld in een detergent/ontsmettende oplossing zonder aldehyde gedurende minstens 15 min., naargelang de voorschriften van de fabrikant.

Voor de basis van de kunstmatige kamer moet de vervuilende vloeistof verschillende keren worden afgezogen en weggedaan terwijl u ervoor zorgt dat er geen vreemde stoffen achterblijven.

### 3. DUBBELE REINIGING:

- 1<sup>e</sup> manuele reiniging \* (of met behulp van een automaat, op voorwaarde dat de machine de reinigingsproducten niet recycleert).
- Zorgvuldig spoelen met leidingwater.
- Onderdempelen van het toestel in een detergent/ontsmettende oplossing zonder aldehyde (verschillend bad dan het vorige).
- 2<sup>e</sup> manuele reiniging \* of met behulp van een automaat (op voorwaarde dat de machine de reinigingsproducten niet recycleert).
- Zorgvuldig spoelen met gefilterd of via osmose gekregen gedistilleerd water.
- Afvegen van het toestel met een niet geweven, niet-pluizig wegwerpdoekje. De instrumenten moeten perfect gedroogd worden en snel worden verpakt, dit om te voorkomen dat ze weer vuil worden. Droog het binnentoestel van de basis met gefilterde perslucht.

Belangrijk: vervanging van de baden na elk gebruik.

*\* Manuele reiniging: mechanisch reinigen gedurende 2 min. van het medische toestel met zachte borstels (metalen borstels zijn verboden). Gebruik geen schuurmiddelen of krabbers om de stukken te reinigen. Dit kan de nauwkeurigheid aantasten, krassen veroorzaken en de metalen oppervlakken beschadigen.*

### **Opmerking over ATNC:**

Voor Frankrijk, de aanbevelingen volgen van het Ministerie van Volksgezondheid over het deactiveren van de ATNC (DGS/5 C/DHOS/E 2 nr. 2001-138 van 14/03/01).

- Het toestel onmiddellijk onderdempelen bij het verlaten van de operatieafdeling in een detergent/ontsmettende oplossing zonder aldehyde, best enzymatisch, gedurende minstens 15 min. naargelang de voorschriften van de fabrikant, dan de toestellen afspoelen.
- Dan het toestel onderdempelen in een sodaoplossingen (1 N) gedurende een uur. **Enkel de tonometer is niet bestand tegen soda.**
- Tot slot 3 manuele spoelingen na elkaar (met leidingwater) met een controle van de PH bij de laatste spoeling, om brandrisico te vermijden (neutrale PH). De laatste spoeling moet gebeuren met microbiologisch gecontroleerd water. Als de pH niet neutraal is, achtereenvolgens spoelen totdat de pH aanvaardbaar is (bij benadering pH7).
- Het toestel afvegen met een niet geweven, niet-pluizig wegwerpdoekje en het toestel terug in het normale ontsmetting/sterilisatiecircuit brengen.

### 4. STERILISATIE

Sterilisatie (**behalve voor aplanaatlenzen**) met een autoclaaf (sterilisator met vochtige warmte) van minstens 134°C gedurende 18 min. op een sterilisatieblad.

Om het water te verwijderen is het heel belangrijk dat het droogprogramma van de autoclaaf gebruikt wordt.

**De stukken moeten onmiddellijk na het steriliseren uit de autoclaaf gehaald worden en vóór gebruik afkoelen tot kamertemperatuur.**

**Vermijd thermische schokken die het materiaal breekbaarder maken.**



**BELANGRIJK!** Als er vocht achterblijft in de kamer ALTK kan er oxidatie ontstaan. Ga na of de stukken volledig droog zijn voordat ze worden opgeborgen door de droogcyclus van de autoclaaf te volgen (autoclaven zonder droogcyclus worden afgeraden).

## 5. CONTROLE EN OPBERGING

U moet zeker nagaan of de toestellen perfect gereinigd en gedroogd werden en geen residu's meer bevatten (organische of andere). Toestellen met vlekken moeten onmiddellijk uit de instrumentdozen gehaald worden en mogen zo niet gebruikt worden.

Alle stukken moeten vervolgens worden opgeborgen in hun speciaal hiervoor bestemde doos, op een geschikte en droge plaats.

Bewaar de instrumenten niet in de buurt van producten of een omgeving die een corrosieve of magnetische uitwerking kunnen hebben. Vermijd elk contact tussen de instrumenten, vooral als ze van verschillend materiaal gemaakt zijn.

## VII. GARANTIE

### 1. TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE

Voor de console, de microkeratomen en hun accessoires, gelieve de desbetreffende gebruikshandleidingen te raadplegen.

Beschrijving	Referentie MORIA
Basis van de kunstmatige oogkamer ALTK	19161
Universele opzetstuk voor kunstmatige kamer ALTK (type « ONE » of « CBM-ALTK »)	19162
Opzetstuk voor kunstmatige kamer ALTK+ « CBM-ALTK »	19172
Geleiding voor microkeratoom ONE	19164
Geleiding voor microkeratoom CBM	19171
Tonometer	19042
Applanator ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Applanator ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Sterilisatiebak ALTK	22519167
Opbergdoos voor aplanatlenzen ALTK	22519169

- Er is garantie op de losse stukken en het handwerk dat nodig is om het hierboven genoemde materiaal terug goed te laten werken. Alle materiaal dat wordt teruggestuurd, moet worden verstuurd in zijn originele verpakking, **nadat het eerst werd ontsmet**.
- Het onderhoud en de vervanging van de losse stukken gebeuren uitsluitend door personeel dat erkend is door MORIA.
- Alle defecte stukken die worden geruild tijdens de garantieperiode, blijven eigendom van MORIA.
- Er is geen garantie op instrumenten en accessoires die niet herbruikbaar zijn (zoals de wegwerpbuisjes).

## **2. GEVALLEN WAARIN DE GARANTIE NIET VAN TOEPASSING IS**

- Als het systeem niet of niet goed werkt buiten de garantieperiode (bepaald in de paragraaf « garantieperiode »).
- Normale slijtage van het materiaal.
- Nalatigheid, verkeerd gebruik of elk gebruik dat niet overeenstemt met de specificaties van de gebruikshandleiding.
- Console aangesloten op een ongeschikte energiebron.
- Het gebruik van andere verbruiksgoederen, losse stukken of accessoires dan diegene die geleverd werden door MORIA.
- Elke demontage, wijziging of interventie met betrekking tot het materiaal door een persoon die niet bevoegd verklaard is door MORIA.

## **3. GARANTIEPERIODE**

- De garantie begint te lopen vanaf de dag waarop het materiaal verzonden wordt.
- De duur van de garantie bedraagt 12 maanden.
- Na de contractuele garantieperiode van een jaar bedraagt de garantie van de reparaties 3 maanden vanaf de factuurdatum.

## **4. AANSPRAKELIJKHEID**

- De aansprakelijkheid van MORIA beperkt zich tot de levering van de prestaties bedoeld in de paragraaf « toepassingsgebied van de garantie ». MORIA kan niet aansprakelijk worden gesteld voor directe of indirecte schade die de klant lijdt vanwege de interventie binnen deze garantie.
- Elk geschil met betrekking tot de interpretatie of de uitvoering van onderhavig contract of onderhavige algemene voorwaarden valt onder de bevoegdheid van de Rechtbank van Koophandel van Nanterre (Frankrijk).

# ÍNDICE

<b>I. RECOMENDAÇÕES GERAIS .....</b>	<b>62</b>
<b>II. DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS</b>	
1. Lista dos equipamentos.....	62
2. Base da câmara artificial .....	62
3. Campânulas para a câmara artificial .....	63
4. Anéis guias .....	63
5. Lentes aplanadoras.....	63
<b>III. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....</b>	<b>64</b>
<b>IV. INSTRUÇÕES DE MONTAGEM DA CÂMARA</b>	
1. Preparação do enxerto (dador) .....	65
2. Ajuste do diâmetro de corte no enxerto.....	66
3. Corte do enxerto «dador» com o micro-ceratôto.....	66
<b>V. EM CASO DE PROBLEMAS.....</b>	<b>67</b>
<b>VI. LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO</b>	
1. Desmontagem .....	67
2. Desinfecção.....	67
3. Dupla limpeza.....	68
4. Esterilização .....	68
5. Controlo e armazenamento .....	69
<b>VII. GARANTIA</b>	
1. Âmbito de aplicação da garantia .....	69
2. Caso de não aplicação da garantia.....	70
3. Período de garantia.....	70
4. Responsabilidades .....	70

## I. RECOMENDAÇÕES GERAIS

A câmara artificial ALTK foi concebida para uma exploração óptima, com a condição de que as recomendações de limpeza sejam totalmente respeitadas. Se por qualquer razão este equipamento não funcionar correctamente, solicite imediatamente uma verificação por parte da Moria. **Recomendamos fortemente que este equipamento seja controlado todos os anos pela Moria ou o seu representante local.**

**Qualquer utilização de materiais de uso único e/ou de componentes de marca diferente de Moria nos dispositivos anulará de imediato a garantia Moria.**

Antes de qualquer utilização da câmara artificial ALTK, recomenda-se fortemente que se familiarize com a utilização dos micro-certótomos ONE e CBM, assim como da consola EVOLUTION. **Por favor, consulte cada manual de instruções respectivo (micro-ceratótomo ONE = manual # 65007 para a versão em Inglês e manual # 65006 para a versão francesa / micro-ceratótomo CBM = manual # 65005 / consola Evolution = manual # 65060/INTL).**

A última versão do manual do utilizador e das informações suplementares sobre os seus sistemas encontram-se disponíveis no site de Internet da Moria: <http://www.moria-surgical.com>.

## II. DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

### 1. LISTA DOS EQUIPAMENTOS (EXCEPTO CONSOLA, MICRO-CERATÓTOMOS E ACESSÓRIOS)

Descrição	Referência MORIA
Base da câmara artificial ALTK	19161
Campânula universal para câmara artificial ALTK (tipo "ONE" ou "CBM-ALTK")	19162
Campânula para câmara artificial ALTK + "CBM-ALTK"	19172
Anel guia para micro-ceratótomo ONE	19164
Anel guia para micro-ceratótomo CBM	19171
Tonómetro	19042
Lente aplanadora ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Lente aplanadora ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Caixa de esterilização ALTK	22519167
Caixa de arrumação lentes aplanadoras ALTK	22519169

### 2. BASE DA CÂMARA ARTIFICIAL ALTK (#19161)

É composta por:

- um pistão central (A)
- um anel de fecho do enxerto (B)
- uma base com baioneta de três dentes (C)
- uma ligação luer para linha de infusão (D)



A partir desta base comum (E), três tipos de câmaras artificiais podem ser montadas :

- ↳ a câmara de tipo “ONE”, a utilizar com o micro-ceratótomo ONE: montagem da campânula universal #19162 + anel guia “ONE” #19164.
- ↳ a câmara de tipo “CBM-ALTK”, a utilizar com o micro-ceratótomo CBM:
  - quer com a montagem da campânula universal #19162 + anel guia “CBM-ALTK” #19171.
  - quer com a montagem da campânula CBM-ALTK #19172 apenas porque o guia está integrado na campânula.

### **3. CAMPÂNULAS PARA A CÂMARA ARTIFICIAL**

Existe dois tipos de formatos:

- **Campânula #19162 (F):** permite efectuar um corte de enxerto com os micro-ceratótomos “ONE” e “CBM-ALTK”. É necessário utilizar:
  - anel guia #19164 com o sistema “ONE” (L),
  - anel guia #19171 com o sistema “ CBM-ALTK “ (M).Alem disso, esta campânula permite ajustar o diâmetro de corte do enxerto graças ao anel de ajuste.
- **Campânula #19172 :** integra o sistema de “corrediça” (G) e de eixo (H) do micro-ceratótomo CBM. Portanto, nenhum anel guia é necessário. Esta campânula só pode ser utilizada com o micro-ceratótomo CBM. O corte do enxerto é sistematicamente • mais largo possível. Portanto, é necessário utilizar um trépano, numa segunda fase, de forma a ajustar o diâmetro do enxerto ao corte no olho do receptor.

Montagem das campânulas na base da câmara artificial (as fotos dadas como exemplo representam a campânula #19172).

As campânulas (de tipo “ONE” e “CBM-ALTK”) colocam-se na base da câmara artificial de forma a manter o enxerto (I). Gire no sentido dos ponteiros do relógio (J). O sistema de baioneta de três dentes permite bloquear a campânula na posição (K).

### **4. ANÉIS GUIAS (UTILIZAR APENAS COM A CAMPÂNULA UNIVERSAL #19162)**

Existe dois tipos de anéis guias:

- # 19164 : tipo “ONE” para a utilização do micro-ceratótomo ONE (L)
- # 19171 : tipo “CBM-ALTK” para a utilização do micro-ceratótomo CBM (M).

O parafuso de bloqueio do anel guia permite fixá-lo na campânula (N).

### **5. LENTES APLANADORAS “ALTK»**

Estão disponíveis duas lentes aplanadoras (O). Servem para verificar o diâmetro do corte que vai ser efectuado no enxerto.

- A lente #19165 visualiza os diâmetros de 7mm, 9mm & 11mm,
- A lente #19166 visualiza os diâmetros de 6mm, 8mm & 10mm.

### III. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

	<b>Dimensões</b>	<b>Peso</b>	<b>°C/ armazenamento</b>	<b>Humidade Relativa / armazenamento</b>
Base da câmara artificial #19161 + campânula #19172 (dispositivo montado)	Diâm = 80 mm A = 60 mm	334 g	Entre 15 e 35°C	Entre 30 e 75 %

### IV. INSTRUÇÕES DE MONTAGEM DA CÂMARA

Antes de qualquer utilização, certifique-se de o dispositivo escolhido está adaptado e funcional para o acto médico previsto.

O dispositivo não deve ter sofrido choques e deve estar isento de marcas ou de sinais de desgaste, principalmente no que diz respeito às partes que estão em contacto com o paciente ou com o pessoal médico.



Verifique se o instrumento não interferirá com outros dispositivos médicos utilizados durante o acto médico.

## 1. PREPARAÇÃO DO ENXERTO “DADOR”

Só a preparação do enxerto do «dador» é explicado neste manual. Para a preparação do olho do paciente, consulte o manual correspondente ao seu equipamento (# 65005 para a utilização do micro-ceratótomo CBM; # 65007 (versão em Inglês) ou #65006 (versão francesa) para a utilização do micro-ceratótomo ONE).

ACÇÕES	PRECAUÇÕES
1. Coloque a base da câmara artificial na mesa assegurando-se da sua estabilidade.	Assegure-se que o pistão central está na posição mais baixa fazendo rodar o anel de fecho do enxerto no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
2. Ligue a linha de infusão à ligação luer (P).	Assegure-se que a ligação luer está segura e que a estanquidade está assegurada. As câmaras ALTK são entregues com tubos de silicone. Recomendamos que substitua a tubos de silicone após cada cirurgia (Referência : 117.18 para um metro de tubo de silicone).
3. Ligue a outra extremidade da linha de infusão à garrafa de infusão.	
4. Encha a câmara abrindo a irrigação. Pare temporariamente a infusão até que o enxerto tenha sido colocado e a câmara fechada.	
5. Posicione o enxerto na parte superior do pistão e o endotélio para baixo.	
6. Abra a irrigação e, com a irrigação aberta, desloque o enxerto para retirar todas as bolhas de ar presentes debaixo da córnea. Após eliminar todas as bolhas, pare a irrigação. Centre a córnea no pistão.	<b>Você deve utilizar córneas com diâmetro mínimo de 16 a 17 mm de forma a ter esclera suficiente para garantir a estanquidade ao ar quando a câmara está fechada.</b>
7. Posicione a campânula na base (Q). Insira os dentes da campânula nos entalhes da base. Gire em seguida a campânula aproximadamente 15° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.	
8. Verifique a boa centragem do enxerto. Se a córnea estiver descentrada, retire suavemente a campânula, volte a centrar a córnea e repita o procedimento acima.	
9. Coloque novamente o pistão central e a córnea para cima girando o anel de fecho do enxerto no sentido dos ponteiros do relógio. O pistão central deve estar subido até que a córnea do dador entre em contacto com o orifício superior da campânula (R).	O sistema deve ser ajustado com firmeza, apenas à mão, de forma a garantir uma perfeita estanquidade do sistema e manter perfeitamente o enxerto durante o corte.
10. Abra a irrigação.	Verifique se o sistema está estanque. Se não for o caso, aperte o anel de fecho do enxerto no sentido dos ponteiros do relógio.
11. Coloque a garrafa de infusão de forma a obter uma pressão equivalente a pelo menos 65 mmHg na câmara artificial. Verifique a pressão com um tonómetro (S). Ajuste a altura da garrafa se for necessário.	A superfície de córnea em contacto com o tonómetro deve estar contida na área determinada pelo círculo gravado.

## 2. AJUSTE DO DIÂMETRO DE CORTE NO ENXERTO (NAS CÂMARAS “ALTK+ONE” E “ALTK+CBM-ALTK”)

ACÇÕES	PRECAUÇÕES
1. Posicione o anel de ajuste na campânula, com a marcação: setas “+” e “-” (T) para cima e aperte-o totalmente.	<b>Aperte apenas com a força dos dedos.</b>
2. Posicione a lente aplanadora desejada (U).	As lentes fornecidas com o micro-ceratômetro ONE também podem ser utilizadas em vez das lentes ALTK. Para tal, é necessário colocar o anel guia ONE #19164.  As lentes fornecidas com o micro-ceratômetro CBM também podem ser utilizadas em vez das lentes ALTK. Para tal, é necessário colocar o anel guia CBM-ALTK #19171.
3. Verifique a superfície aplanada. A região aplanada corresponde ao limite interior do retículo.	
4. Ajuste a superfície aplanada ao diâmetro desejado. Girando o anel de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio, a superfície aplanada cresce (seta “+” na face superior do anel). Girando o anel de ajuste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, a superfície aplanada é reduzida (seta “-” na face superior do anel). Quando o diâmetro desejado é obtido, retire a lente aplanadora.	 <b>AVISO</b>  <b>NÃO MODIFIQUE MAIS A POSIÇÃO DO ANEL DE AJUSTE A SEGUIR!</b>
5. Posicione o anel guia na campânula (V : exemplo da câmara “ALTK+ONE”). Mantenha-o empurrando para baixo e bloqueie-o com o parafuso de bloqueio. O sistema está então pronto para o corte com o micro-ceratômetro.	Assegure-se de que o anel guia e a campânula estão bem <u>em contacto</u> e <u>paralelos</u> de forma a obter uma espessura e um diâmetro de corte correctos.   <b>No caso de um mau posicionamento do anel guia, a espessura e o diâmetro de corte podem ser alterados. .</b>

## 3. CORTE DO ENXERTO “DADOR” COM O MICRO-CERATÓMOMO

ACÇÕES	PRECAUÇÕES
1. Insira o micro-ceratômetro na corredeira e proceda ao corte. Faça-o avançar com um movimento regular e mantenha o movimento até que o micro-ceratômetro saia da corredeira, do outro lado (W : câmara ALTK+ONE).	<u>Para a câmara ALTK+ONE</u> : assegure-se que o batente não está no micro-ceratômetro “ONE”, dado que se deseja obter uma recessão completa  <u>Para a câmara ALTK+CBM-ALTK</u> : as cabeças do micro-ceratômetro CBM-ALTK não possuem batente dobradiça de forma a obter uma recessão completa. <b>Essas cabeças nunca devem ser utilizadas para um procedimento LASIK.</b>
2. Retire a lamela de enxerto da cabeça de micro-ceratômetro com uma pequena pinça sem dentes (X : câmara ALTK+ONE).	

### **Nota: Versão campânula CBM-ALTK #19172 (sem anel guia)**

Esta versão permite o corte de um enxerto de diâmetro máximo sem necessidade de ajuste prévio. Após ter posicionado a campânula na base, o procedimento pode então iniciar-se directamente pelo corte do enxerto. Insira a cabeça CBM-ALTK na corredeira e proceda ao corte. Faça-a avançar com um movimento regular e mantenha o movimento até que a cabeça CBM-ALTK saia da corredeira, do outro lado. Deve obter uma “cobertura livre” (recessão completa). Retire delicadamente a lamela de enxerto da cabeça CBM-ALTK com uma pequena pinça sem dentes.

## V. EM CASO DE PROBLEMAS

- No caso de mau funcionamento do dispositivo, verifique a ausência de defeito aparente.
- Em caso de problema de estanquidade durante a fase de irrigação, verifique a integridade dos dois tubos e substitua-os se for necessário.
- Verifique a boa colocação dos tubos, desde a ligação luer até à extremidade do tubo canelado curvo situado por baixo da câmara.
- Em caso de problema de fixação do anel guia na campânula, verifique a integridade da rosca do parafuso.
- Em caso de fricção nas corredeiras dos anéis guias, verifique a ausência de depósitos nessas corredeiras.

## VI. LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

As recomendações de limpeza, desinfecção e esterilização são actualizadas e estão disponíveis no site de Internet da Moria: <http://www.moria-surgical.com>.

Para as recomendações de limpeza e esterilização da consola, dos micro-ceratótomos e dos seus acessórios, por favor consulte os manuais do utilizador correspondentes.



**AVISO:** As seguintes informações são dadas a título de recomendações. Devem ser adaptadas em função da legislação vigente no país de utilização. Os produtos, nomeadamente para a limpeza e a desinfecção, devem ser utilizados de acordo com as instruções do fornecedor do produto.

### 1. DESMONTAGEM

Todas as peças do dispositivo devem ser desmontadas antes das operações de desinfecção e de limpeza (a câmara, a campânula e o anel guia devem ser tratados independentemente).

Por favor, consulte as instruções abaixo para as operações de **desmontagem da câmara artificial** :

- Desaperte o parafuso de bloqueio do anel guia (1/2 voltas) (Y) e retire o anel guia (Z).
- Desaperte o anel de ajuste do diâmetro da câmara (6 a 7 voltas) (AA & AB).
- Faça rodar o anel de fecho do enxerto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até sentir uma resistência (AC). Não force.
- Durante esta operação, você pode observar, pela parte superior da câmara, o pistão central que desce. Logo que sentir uma resistência, o pistão central alcançou a sua posição baixa. Volte a colocar o pistão na posição mediana de forma a evitar o bloqueio do sistema.
- Gire a campânula aproximadamente 15° até poder libertar a baioneta e levantar a campânula (AD & AE). A câmara está portanto desmontada. As outras partes que constituem a base não devem ser desmontadas.

### 2. DESINFECÇÃO

Todas as peças do dispositivo devem ser mergulhadas imediatamente após a saída do bloco numa solução detergente-desinfectante sem aldeído durante no mínimo 15 mn, de acordo com as recomendações do fabricante.

Para a base da câmara artificial, é necessário aspirar e rejeitar várias vezes o líquido descontaminante assegurando-se de que já não restam substâncias estranhas.

### **3. DUPLA LIMPEZA**

- 1ª limpeza manual\* (ou com a ajuda de um automático, desde que a máquina não recicle os produtos de limpeza).
- Enxaguamento cuidadoso com água da companhia.
- Imersão do dispositivo numa solução detergente-desinfectante sem aldeído (banho diferente do anterior).
- 2ª limpeza manual\* (ou com a ajuda de um automático (desde que a máquina não recicle os produtos de limpeza).
- Enxaguamento cuidadoso com água destilada filtrada ou com processo de osmose.
- Enxugamento do dispositivo com um pano não enrugado, sem fibras de utilização única. Os instrumentos devem ser perfeitamente secados antes de serem rapidamente condicionados, de forma a evitar qualquer contaminação. Seque o dispositivo interno da base com ar filtrado comprimido.

Importante: substituição dos banhos após cada utilização.

\* *Limpeza manual: limpeza mecânica durante no mínimo 2 mn do dispositivo médico com escovas macias (as escovas metálicas são proibidas). Não utilizar abrasivos ou esfregões para limpar as peças. Isto pode reduzir a precisão, produzir arranhões e danificar as superfícies metálicas.*

#### **Nota sobre os Agentes Infeciosos Não Convencionais:**

Para a França, seguir as recomendações do Ministério da Saúde relativas à desactivação dos Agentes Infeciosos Não Convencionais (DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 de 14/03/01).

- Imersão imediata à saída do bloco do dispositivo numa solução detergente-desinfectante sem aldeído, de preferência enzimática durante no mínimo 15 mn de acordo com as recomendações do fabricante, em seguida enxaguamento dos dispositivos.
- Em seguida, imersão do dispositivo numa solução de soda (1 N) durante uma hora. **Apenas o tonómetro não suporta a soda.**
- Finalmente, 3 enxaguamentos manuais sucessivos serão efectuados (com água da companhia) com um controlo do pH no último enxaguamento, de forma a evitar qualquer risco de queimadura (pH neutro). O último enxaguamento deve ser efectuado com água controlada microbiologicamente.  
NB: Se o pH não for neutro, efectue enxaguamentos sucessivos até que o pH seja aceitável (próximo de pH7).
- Enxugamento do dispositivo com um pano não enrugado, sem fibras de utilização única e nova introdução do dispositivo no circuito normal de desinfectação/esterilização.

### **4. ESTERILIZAÇÃO**

Esterilização (**excepto para as lentes aplanadoras**) com uma autoclave (esterilizador com calor húmido) com um mínimo de 134° C durante 18 mn de prato de esterilização.

Para retirar a água, é muito importante utilizar o programa de secagem da autoclave. **As peças devem ser retiradas da autoclave imediatamente após a esterilização e devem arrefecer à temperatura ambiente antes de serem utilizadas.**

**Evite os choques térmicos que enfraquecem o material.**



**IMPORTANTE! O facto de deixar humidade residual na câmara ALTK pode gerar oxidação. Assegure-se de que as peças estão completamente secas antes de as armazenar, fazendo-as passar pelo ciclo de secagem da autoclave (as autoclaves sem ciclo de secagem não são recomendadas).**

## 5. CONTROLO E ARMAZENAMENTO

É imperativo controlar se os dispositivos estão perfeitamente limpos, secos e isentos de qualquer resíduo (orgânico ou outros). Os dispositivos manchados devem ser imediatamente retirados das caixas de instrumentos e não devem ser utilizados tal como estão.

Todas as peças devem ser em seguida armazenadas nas suas respectivas caixas, num local apropriado e seco.

Não armazene os instrumentos na proximidade de produtos ou num ambiente podendo ter uma acção corrosiva ou magnética. Evite qualquer contacto entre os instrumentos, especialmente se forem concebidos com materiais diferentes.

## VII. GARANTIA

### 1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA

Para a consola, os micro-ceratómetros e os seus acessórios, por favor consulte os manuais do utilizador correspondentes.

Descrição	Referência MORIA
Base da Câmara Artificial ALTK	19161
Campânula universal para câmara artificial ALTK (tipo "ONE" ou "CBM-ALTK")	19162
Campânula para câmara artificial ALTK + "CBM-ALTK"	19172
Anel guia para micro-ceratómetro ONE	19164
Anel guia para micro-ceratómetro CBM	19171
Tonómetro	19042
Lente aplanadora ALTK (7, 9, 11mm)	19165
Lente aplanadora ALTK (6, 8, 10mm)	19166
Caixa de esterilização ALTK	22519167
Caixa de arrumação lentes aplanadoras ALTK	22519169

- Estão garantidas as peças sobressalentes e a mão-de-obra necessárias para o bom restabelecimento do funcionamento do material referido acima. Qualquer material devolvido deverá ser reenviado na sua embalagem original, **após ter sido previamente desinfectado**.
- As operações de manutenção e substituição das peças sobressalentes serão efectuadas exclusivamente pelo pessoal autorizado pela MORIA.
- Qualquer peça defeituosa trocada durante o período de garantia permanece propriedade da MORIA.
- Estão excluídos da garantia os instrumentos e acessórios não reutilizáveis (tais como os tubos de utilização única).

## **2. CASO DE NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA**

- Defeito ou mau funcionamento do sistema aparecendo fora do período de garantia (definido no parágrafo “período de garantia”).
- Desgaste normal do material.
- Negligência, defeito de utilização ou de qualquer utilização não conforme às especificações do manual do utilizador.
- Consola ligada a uma fonte de energia não apropriada.
- A utilização de outros consumíveis, peças sobressalentes ou acessórios que não sejam os fornecidos pela MORIA.
- Qualquer desmontagem, modificação ou intervenção efectuadas no material por uma pessoa não autorizada pela MORIA.

## **3. PERÍODO DE GARANTIA**

- A garantia produz efeito a partir do dia de expedição do material.
- A duração da garantia é de 12 meses a partir da data de entrada em vigor.
- À excepção da garantia contratual de um ano, o período de garantia das reparações é de 3 meses a partir da data de facturação.

## **4. RESPONSABILIDADES**

- A responsabilidade da MORIA limita-se ao fornecimento das prestações referidas no parágrafo “âmbito de aplicação da garantia”. A MORIA não será responsável pelo prejuízo directo ou indirecto sofrido pelo cliente em relação às intervenções a título de garantia.
- Qualquer litígio relativo à interpretação ou à execução do presente contrato ou às presentes condições gerais será da competência do Tribunal do Comércio de Nanterre (França).



# INNEHÅLL

<b>I. GENERELLA REKOMMENDATIONER.....</b>	<b>72</b>
<b>II. BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN</b>	
1. Lista över utrustningen .....	72
2. Sockeln till den artificiella kammare .....	72
3. Kupor .....	73
4. Styrplattor .....	73
5. Aplanatiska linser.....	73
<b>III. TEKNISKA SPECIFIKATIONER.....</b>	<b>74</b>
<b>IV. INSTRUKTIONER FÖR MONTERING AV DEN ARTIFICIELLA KAMMAREN</b>	
1. Förberedelse av «donator»-transplantatet .....	75
2. Reglering av snittdiametern på «donator»-transplantatet.....	76
3. Snittning av «donator»-transplantatet.....	76
<b>V. I HÄNDELSE AV PROBLEM .....</b>	<b>77</b>
<b>VI. RENGÖRING OCH STERILISERING</b>	
1. Isärtagning.....	77
2. Dekontaminering .....	77
3. Dubbel rengöring.....	78
4. Sterilisering.....	78
5. Kontroll och förvaring.....	79
<b>VII. GARANTI</b>	
1. Garantins tillämpningsområden.....	79
2. Omständigheter då garantin inte gäller .....	80
3. Garantiperiod.....	80
4. Ansvar.....	80

## I. GENERELLA REKOMMENDATIONER

Den artificiella kammaren ALTK har utformats för en optimal användning, med förbehåll för att rekommendationerna avseende rengöring följs till fullo. Om, av någon anledning, utrustningen inte fungerar som den ska bör den omedelbart kontrolleras av Moria. **Vi rekommenderar starkt att utrustningen årligen kontrolleras av Moria eller den lokala representanten.**

**All användning av engångsmaterial och/eller komponenter av annat märke än Moria upphäver genast garantin.**

Före första användningen av den artificiella kammaren ALTK rekommenderas det starkt att man gör sig förtrogen med användningen av mikrokeratomerna ONE och CBM, samt med kontrollbordet EVOLUTION. **Vi refererar till följande användarmanualer (ONE mikrokeratom = manual #65007 Engelsk version samt manual # 65006 Fransk version / CBM mikrokeratom = manual # 65005 / Evolution konsol = manual # 65060/INTL).**

Den senaste versionen av användarmanualen samt ytterligare information angående era system finns tillgängliga på Morias hemsida: <http://www.moria-surgical.com>.

## II. BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN

### 1. LISTA ÖVER UTRUSTNINGEN (FÖRUTOM KONTROLLBORD, MIKROKERATOMER & TILLBEHÖR)

Beskrivning	Referens MORIA
Socket till den artificiella kammaren ALTK	19161
Universell kupa för den artificiella kammaren ALTK (typ « ONE » eller « CBM-ALTK »)	19162
Kupa för den artificiella kammaren ALTK+ « CBM-ALTK »	19172
Styrplatta för mikrokeratomen ONE	19164
Styrplatta för mikrokeratomen CBM	19171
Tonometer	19042
Aplanatisk lins ALTK (7, 9, 11 mm)	19165
Aplanatisk lins ALTK (6, 8, 10 mm)	19166
Steriliseringslåda ALTK	22519167
Förvaringslåda för de aplanatiska linserna ALTK	22519169

### 2. SOCKEL TILL DEN ARTIFICIELLA KAMMAREN ALTK (#19161)

Bestående av:

- en central kolv (A)
- en åtdragningsring för transplantatet (B)
- en sockel med en tretandad bajonett (C)
- en luer koppling för infusion (D)

Tre typer av artificiella kammare kan monteras på denna gemensamma sockel (E):

- ↳ kammare av typ « ONE », för användning med mikrokeratomen ONE: montering av den universella kupan #19162 + styrplatta « ONE » #19164.
- ↳ kammare av typ « CBM-ALTK », för användning med mikrokeratomen CBM:
  - antingen med montering av den universella kupan #19162 + styrplatta « CBM-ALTK » #19171.
  - eller med montering av endast kupan CBM-ALTK #19172 eftersom denna har en integrerad styrplatta

### **3. KUPOR FÖR DEN ARTIFICIELLA KAMMAREN**

Det finns två typer av formgivningar:

- **Kupa #19162 (F):** gör det möjligt att snitta transplantatet med mikrokeratomerna « ONE » och « CBM-ALTK ». Man måste använda:
  - styrplatta #19164 med systemet « ONE » (L),
  - styrplatta #19171 med systemet « CBM-ALTK » (M).Dessutom är det med denna kupa möjligt att reglera snittdiametern på transplantatet tack vare justeringsringen.
- **Kupa #19172:** innefattar mikrokeratomen CBM's « glid »- (G) och vridaxel- (H) system. Någon extra styrplatta krävs därmed inte. Denna kupa används med mikrokeratomen CBM. Snittet av transplantatet blir systematiskt så stort som möjligt. Det är därmed nödvändigt att använda en trepan, i ett andra skede, för att justera transplantatets diameter till snittet på mottagarens öga.

Montering av kuporna på sockeln till den artificiella kammaren (bilderna visar exempel på kupa #19172).

Kuporna (av typ « ONE » och « CBM-ALTK ») placeras på sockeln på den artificiella kammaren för att hålla transplantatet på plats (I). Vrid medurs (J). Det tretandade bajonettssystemet gör det möjligt att låsa kupan på plats (K).

### **4. STYRPLATTOR (FÖR ANVÄNDNING, MED UTESLUTANDE AV DEN UNIVERSELLA KUPAN #19162)**

Det finns två typer av styrplattor:

- # 19164: typ « ONE » för användning med mikrokeratomen ONE (L)
- # 19171: typ « CBM-ALTK » för användning med mikrokeratomen CBM (M).

Lås-skraven till styrplattan gör det möjligt att fästa den på kupan (N).

### **5. APLANATISKA LINSER « ALTK »**

Två aplanatiska linser finns tillgängliga (O). De har till uppgift att bekräfta diametern på snittet som ska göras på transplantatet.

- Lins #19165 visar diametrar på 7mm, 9mm & 11mm,
- Lins #19166 visar diametrar på 6mm, 8mm & 10mm.

### III. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

	Dimensioner	Vikt	°C/förvaring	Relativ fuktighet / förvaring
Socket till den artificiella kammaren #19161 + kupa #19172 (monterad utrustning)	Diam = 80 mm H = 60 mm	334 g	Mellan 15 och 35°C	Mellan 30 och 75 %

### IV. MONTERINGSINSTRUKTIONER FÖR KAMMAREN

Före användning bör man försäkra sig om att det valda instrumentet är anpassat och funktionsdugligt för det planerade ingreppet.

Instrumentet får inte utsättas för stötar eller ha någon antydan till slitage. Detta är särskilt viktigt vad gäller de delar som är i kontakt med patienten eller med den medicinska personalen.



Kontrollera att instrumentet inte har en störande inverkan på de övriga medicinska apparaterna som används under ingreppet.

## 1. FÖRBEREDELSE AV « DONATOR »-TRANSPLANTATET

Endast preperationen av transplantatet är beskrivet i denna manual. För preperation av patientens öga hänvisar vi till respektive utrustning som används (#65005 för CBM mikrokeratom, #65007 (Engelsk version) eller #65006 (Fransk version) för ONE mikrokeratom).

AKTION	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Placera sockeln på den artificiella kammaren på bordet och se till att den står stabilt.	Se till att den centrala kolven är i sitt lägsta läge genom att vrida låsringen till transplantatet moturs.
2. Koppla på infusionslangen till luer kopplingen (P).	Se till att luer kopplingen är säker och tät. ALTK kammarna levereras med silikonslangar. Vi rekommenderar att dessa byts ut efter varje kirurgiskt ingrepp (Referens: 117.18 för 1 meter silikonslang).
3. Koppla den andra änden av slangen till flaskan med infusionsvätskan.	
4. Fyll kammaren genom att sätta igång infusionen. Stoppa sedan infusionen tillfälligt till dess att transplantatet har satts på plats och kammaren stängts.	
5. Positionera transplantatet på den övre delen av kolven med den endotela sidan nedåt.	
6. Sätt på infusionen och, med denna igång, flytta runt transplantatet för att avlägsna alla luftbubblor från under hornhinnan. Upphör med infusionen när alla bubblor är avlägsnade. Centra hornhinnan under kolven.	<b>Man bör använda hornhinnor med en minsta diameter på 16 till 17 mm för att ha tillräckligt med sclera för att kammaren ska vara lufttät då den är stängd.</b>
7. Positionera kupan på sockeln (Q). För in kupans tänder i sockelns hack. Vrid sedan kupan ca 15° moturs.	
1. Kontrollera att transplantatet är väl centrerat. Om hornhinnan inte är centrerad, avlägsna försiktigt kupan, centrera hornhinnan på nytt, och repetera den ovanstående proceduren.	
9. För den centrala kolven och hornhinnan uppåt genom att vrida låsringen för transplantatet medurs. Den centrala kolven bör föras så högt upp att donatorhornhinnan kommer i kontakt med kupans övre öppning (R).	Systemet bör justeras med fast hand, endast manuellt, för att se till att det är fullkomligt tätt samt att transplantatet hålls på plats då det snittas.
10. Sätt igång infusionen.	Se till att systemet är tätt. Om så inte är fallet, skruva åt transplantatets låsring medurs.
11. Placera flaskan med infusionen på så sätt att det uppstår ett tryck som motsvarar minst 65 mmHg i den artificiella kammaren. Kontrollera trycket med hjälp av en tonometer (S). Justera höjden på flaskan vid behov.	Ytan på hornhinnan i kontakt med tonometern bör rymmas på ytan som definieras av den graverade cirkeln.

## 2. REGLAGE AV SNITTDIAMETERN PÅ TRANSPLANTATET (FÖR KAMMARN « ALTK+ONE » OCH « ALTK+CBM-ALTK »)

AKTION	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Positionera justeringsringen på kupan med markeringarna: pil « + » och « - » (T) uppåt, och skruva åt helt och hållet.	<b>OBS! Skruva åt endast med fingrarna.</b>
2. Positionera den valda aplanatiska linsen (U).	Linserna som levereras med mikrokeratomen ONE kan även användas istället för ALTK linserna. I sådana fall måste styrplattan ONE #19164 användas.  Linserna som levereras med mikrokeratomen CBM kan även användas istället för ALTK linserna. I sådana fall måste styrplatta CBM-ALTK #19171 användas.
3. Kontrollera den utjämnade ytan. Den utjämnade delen skall motsvara den inre gränsen av den valda rasterringen.	
4. Anpassa den utjämnade ytan till den önskade diametern. Genom att vrida justeringsringen medurs ökas den utjämnade ytan (pil « + » på den övre delen av ringen). Genom att vrida justeringsringen moturs minskas den utjämnade ytan (pil « - » på den övre delen av ringen). Ta bort den aplanatiska linsen när den önskade diametern uppnåtts.	 <b>VARNING</b>  <b>ÄNDRA INTE JUSTERINGSRINGENS POSITION EFTER DETTA!</b>
5. Positionera styrplattan på kupan (V: ett exempel på kammaren « ALTK+ONE »). Håll kvar den genom att trycka nedåt och blockera den med hjälp av låsskruven. Systemet är nu färdigt för snitt med mikrokeratomen.	Se till att styrplattan och kupan är i kontakt med varandra och parallella för att snittets tjocklek och diameter ska bli korrekta.   <b>Om ledringen skulle vara felaktigt positionerad blir snittets tjocklek och diameter också felaktiga.</b>

## 3. SNITT PÅ « DONATOR »-TRANSPLANTATET MED MIKROKERATOMEN

AKTION	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. För in mikrokeratomen i glidskenan och börja snitta. För mikrokeratomen framåt i en jämn rörelse och håll den i rörelse till den kommer ut ur glidskenan på andra sidan (W: kammare ALTK+ONE).	<u>För kammaren ALTK+ONE</u> : se till att stoppet avlägsnats på mikrokeratomen « ONE » eftersom målet är att uppnå en fullständig ablation.  <u>För kammaren ALTK+CBM-ALTK</u> : mikrokeratomhuvudena CBM-ALTK har inget stopp till glidskenan så att en fullständig ablation ska kunna uppnås. <b>Dessa huvuden får absolut inte användas vid LASIK ingrepp.</b>
2. Avlägsna transplantat-lamellen från mikrokeratomhuvudet med hjälp av en liten otandad pincett (X: kammare ALTK+ONE).	

### **OBS: Kupa, version CBM-ALTK #19172 (med integrerad styrplatta)**

Denna version gör det möjligt att snitta transplantatet med en maximal diameter utan att det krävs reglering i förväg. Efter att ha positionerat kupan på sockeln kan man direkt påbörja snittet på transplantatet. För in CBM-ALTK huvudet i glidskenan och börja snitta. För huvudet framåt med en jämn rörelse och håll det i rörelse till det kommer ut ur glidskenan på andra sidan. På detta sätt fås en « fri hätta » (fullständig ablation). Avlägsna försiktigt transplantat-lamellen från mikrokeratomhuvudet CBM-ALTK med hjälp av en liten otandad pincett.

## V. I HÄNDELSE AV PROBLEM

- Om utrustningen inte fungerar som den ska, kontrollera först att inga synliga defekter finns.
- Om det uppstår problem med tätheten vid sköljningen, kontrollera alla silikonslangarna och byt dem om det behövs.
- Kontrollera installationen av slangarna, från luer kopplingen till änden på den räfflade bockade slangen under kammaren.
- Om det uppstår problem med att fästa ledningen på kupan, kontrollera att gängningen på skruven inte är skadad.
- Om det uppstår friktion i styrplattans glidskenor, kontrollera att där inte finns avlagringar.

## VI. RENGÖRING OCH STERILISERING

Rekommendationerna för rengöring, dekontaminering och sterilisering uppdateras och finns tillgängliga på Morias hemsida: <http://www.moria-surgical.com>.

För rekommendationerna avseende rengöring & sterilisering av styrenheten, mikrokratomerna och deras tillbehör, vänligen se dessa apparaters respektive användarmanualer.



**WARNING:** Informationen som följer ges som rekommendation. Den bör anpassas med avseende på gällande lagar i landet där utrustningen används. Vid användning av produkterna, särskilt de för rengöring och dekontaminering, bör man följa tillverkarens instruktioner.

### 1. ISÄRTAGNING

Alla delarna till utrustningen bör plockas isär före dekontaminering och rengöring (kammaren, kupan och styrplattan bör behandlas separat).

Följ instruktionerna nedan vid **isärtagning av den artificiella kammaren**:

- Lossa låsskruven till ledningen (1/2 varv) (Y) och avlägsna ledningen (Z).
- Lossa ringen för justering av kammarens diameter (6 till 7 varv) (AA & AB).
- Vrid ringen för fastlåsning av transplantatet moturs tills det uppstår ett motstånd (AC). Vrid inte för långt.
- Medan detta utförs kan man se i övre delen av kammaren att den centrala kolven åker nedåt. Så snart ett motstånd upplevs har den centrala kolven nått sitt nedre läge. För tillbaka kolven i medelläge för att undvika att systemet blir blockerat.
- Vrid kupan ca 15° så att bajonetten kan frigöras och kupan kan lyftas av (AD & AE). Kammaren är nu isärtagen. De övriga delarna som utgör sockeln ska inte tas isär.

### 2. DEKONTAMINERING

Alla delar av utrustningen bör, omedelbart efter att de förts ut ur operationssalen, doppas i en rengörande och dekontaminerande lösning utan aldehyd i minst 15 min, enligt tillverkarens rekommendationer.

Vad gäller sockeln till den artificiella kammaren är det nödvändigt att ett flertal gånger suga upp och spruta ut rengöringsvätskan för att säkerställa att det inte återstår främmande substanser.

### 3. DUBBEL RENGÖRING

- 1<sup>a</sup> rengöring för hand \* eller med hjälp av en maskin (under förutsättning att den inte återanvänder rengöringsmedlen).
- Noggrann sköljning med kranvatten.
- Nedsänkning av apparaten i en rengörande-dekontaminerande lösning utan aldehyd (ej samma bad som det föregående).
- 2<sup>a</sup> rengöring för hand \* eller med hjälp av en maskin (under förutsättning att den inte återanvänder rengöringsmedlen).
- Noggrann sköljning med destillerat filtrerat vatten eller osmosvatten.
- Torkning av apparaten med en fiberduk för engångsanvändning. Instrumenten måste vara fullkomligt torra innan de snabbt läggs till förvaring; detta för att undvika att de kontamineras på nytt. Torka de inre delarna av sockeln med filtrerad tryckluft.

Viktigt: byt rengöringsbaden efter varje användning.

\* Rengöring för hand: mekanisk rengöring av den medicinska utrustningen med mjuka borstar under minst 2 min (metallborstar får ej användas). Använd inte slipmedel eller skrapjärn för att rengöra delarna. Detta kan försämra precisionen, ge upphov till rispor och skada metallytorna.

#### **Kommentar angående smittämnen typ prioner:**

I Frankrike följ rekommendationerna från Hälsoministeriet angående desaktivering av smittämnen. (DGS/5 C/DHOS/E 2 nr 2001-138 från 14/03/01).

- Direkt efter användning ska utrustningen doppas i en rengörande-dekontaminerande (gärna enzymatisk) lösning utan aldehyd under minst 15 minuter enligt tillverkarens rekommendationer, samt därefter sköljas.
- Utrustningen bör sedan doppas i en lösning av kaustik soda (1 N) i en timme. **Tonometern är den enda av delarna som inte tål kaustik soda.**
- Slutligen bör man utföra 3 manuella sköljningar i följd (med kranvatten) med ett kontrollerat pH vid sista sköljningen för att undvika risk för frätskador (neutralt pH). Den sista sköljningen bör göras med mikrobiologiskt kontrollerat vatten.  
Om pH värdet inte är neutralt bör man fortsätta med sköljningarna till dess att det är acceptabelt (nära pH 7).
- Torkning av utrustningen med en fiberduk för engångsanvändning samt återinförsel av utrustningen i det normala dekontaminerings/steriliserings-cykeln.

### 4. STERILISERING

Sterilisering (**med undantag av de aplanatiska linserna**) med en autoklav (sterilisator med fuktig värme) med en steriliseringsplåt på minst 134°C under 18 min.

För att avlägsna vattnet är det av yttersta vikt att använda autoklavens torkcykel. **Delarna bör tas ut ur autoklaven omedelbart efter sterilisering och bör kylas ned till rumstemperatur före användning. Undvik värmechocker då dessa försvagar materialet.**



**VIKTIGT!** Se till att det inte finns en rest-fukthalt i ALTK kammaren så att det kan föregå oxidering. Se till att delarna är helt torra genom att låta dem genomgå en torkcykel i autoklaven innan de läggs till förvaring (autoklavar utan torkcykel rekommenderas inte).



## 5. KONTROLL OCH FÖRVARING

Det är av yttersta vikt att kontrollera att utrustningen är fullkomligt rengjord, torkad och utan vare sig organiska eller andra rester. Utrustning med fläckar bör omedelbart tas ur sin förvaringslåda och får inte användas i sådant tillstånd.

Alla delar ska förvaras i sina respektive lådor på passande och torr plats.

Förvara inte instrumenten i närheten av produkter eller i omgivning som kan ha en korrosiv eller magnetisk inverkan. Undvik kontakt mellan instrument, särskilt om de är av olika material.

## VII. GARANTI

### 1. GARANTINS TILLÄMPNINGSMOMRÅDEN

För styrenheten, mikrokeratomerna och deras tillbehör, vänligen se respektive utrustnings instruktionsmanual.

Beskrivning	Referens MORIA
Sockel till den Artificiella Kammaren ALTK	19161
Universell kupa till den artificiella kammaren ALTK (typ « ONE » eller « CBM-ALTK »)	19162
Kupa till den artificiella kammaren ALTK+ « CBM-ALTK »	19172
Styrplatta till mikrokeratomen ONE	19164
Styrplatta till mikrokeratomen CBM	19171
Tonometer	19042
Aplanatisk lins ALTK (7, 9, 11mm)	19165
Aplanatisk lins ALTK (6, 8, 10mm)	19166
Steriliseringslåda ALTK	22519167
Förvaringslåda för de aplanatiska linserna ALTK	22519169

- Garantin gäller lösa delar samt arbetet som krävs för att återställa funktionsdugligheten i ovanstående 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.
- Defekta delar som byts ut under garantiperioden blir MORIAs egendom.
- Garantin gäller inte utrustning och tillbehör för engångs-användning (såsom engångs-slangar).

## **2. OMSTÄNDIGHETER DÅ GARANTIN INTE GÄLLER**

- Defekt eller funktionsoduglighet hos utrustning som påvisas efter garantins utgång (definierad i stycket « garantiperiod »).
- Normalt materialslitage.
- Vårdslöshet, felaktigt användande eller all användning som inte följer specifikationerna i användarmanualen.
- Kontrollbord som anslutits till en olämplig energikälla.
- Användning av konsumtionsvaror, lösa delar eller tillbehör som inte levererats av MORIA.
- Isärtagning, modifiering eller ingrepp som utförts på utrustningen av en person som inte är legitimerad av MORIA.

## **3. GARANTIPERIOD**

- Garantin träder i kraft från och med den dag då utrustningen expedieras.
- Garantin varar i 12 månader från expeditionsdatum.
- Förutom den avtalsenliga 1-årsgarantin är garantiperioden för reparationer på tre månader med start från fakturadatumet.

## **4. ANSVAR**

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

# ÖZET

<b>I. GENEL HÜKÜMLER</b> .....	<b>82</b>
<b>II. EKİPMANLARIN TANIMI</b>	
1. Ekipman listesi.....	82
2. Yapay kamaranın tabanı.....	82
3. Yapay Kamara Üst Kapağı.....	83
4. Kılavuz halkalar.....	83
5. Aplanasyon Lensleri.....	83
<b>III. TEKNİK ÖZELLİKLER</b> .....	<b>84</b>
<b>IV. YAPAY KAMARA MONTAJ TALİMATLARI</b>	
1. «Donör/verici» greftin hazırlanması.....	85
2. «Donör/verici» greft üzerindeki kesi çapının ayarlanması.....	86
3. «Donör/verici» greftin kesilmesi.....	86
<b>V. PROBLEM DURUMUNDA</b> .....	<b>87</b>
<b>VI. STERİLİZASYON VE TEMİZLİK</b>	
1. Sökme.....	87
2. Dezenfeksiyon.....	87
3. Çift temizlik.....	88
4. Sterilizasyon.....	88
5. Kontrol ve saklama.....	89
<b>VII. GARANTİ</b>	
1. Garantinin uygulanma alanı.....	89
2. Garantinin uygulanmama durumu.....	90
3. Garanti süresi.....	90
4. Sorumluluklar.....	90

## I. GENEL HÜKÜMLER

Temizleme talimatlarına tamamen uyulması şartı ile ALTK yapay kamara optimum bir kullanım için tasarlanmıştır. Eğer herhangi bir nedenle bu ekipmanlar doğru şekilde çalışmazlarsa, bunların hemen Moria tarafından kontrol edilmesini sağlayın. **Bu ekipmanların her yıl MORIA tarafından kontrol edilmesini tavsiye ediyoruz.**

**Mekanizmalarda Moria marka olmayan tek kullanımlık malzeme kullanımı ve/veya Moria dışında bir markadan parça kullanımı Moria'nın garantisinin anında iptal olmasına neden olur.**

ALTK yapay kamaranın her kullanımından önce, ONE ve CBM mikrokeratom kullanımı ve ayrıca EVOLUTION kontrol ünitesinin kullanımına hâkim olunması tavsiye edilir. **Lütfen her birinin kullanım kılavuzlarına bakınız (ONE mikrokeratom = İngilizce Kullanım Kılavuzu için #65007 ve Fransızca versiyonu için #65006/CBM mikrokeratom = Kullanım Kılavuzu #65005/Evolution Kontrol Ünitesi= Kullanım Kılavuzu #65060/INTL).**

Kullanıcı kılavuzunun son versiyonu ve sistemler üzerine ilave bilgiler Moria'nın internet sitesinde mevcuttur: <http://www.moria-surgical.com>.

## II. EKİPMANLARIN TANIMI

### 1. EKİPMANLAR LİSTESİ (KONTROL ÜNİTESİ DIŞINDA, MİKROKERATOM VE AKSESUARLAR)

Tanım	MORIA Referansı
ALTK yapay kamara tabanı	19161
ALTK yapay kamara için genel geçer kapatıcılar ( « ONE » veya « CBM-ALTK » tip)	19162
ALTK+ « CBM-ALTK » yapay kamara için kapatıcılar	19172
ONE mikrokeratom için kılavuz halka	19164
CBM mikrokeratom için kılavuz halka	19171
Tonometre	19042
ALTK Aplanasyon Lensleri (7, 9, 11 mm)	19165
ALTK Aplanasyon Lensleri (6, 8, 10 mm)	19166
ALTK Sterilizasyon kutusu	22519167
ALTK Aplanasyon Lensleri saklama kutusu	22519169

### 2. ALTK YAPAY KAMARANIN TABANI (#19161)

Aşağıdakilerden ibarettir:

- Merkezi bir piston (A)
- Bir greft sıkıştırma halkası (B)
- Üç mazgallı bayonet uçlu taban plakası (C)
- Enfüzyon hattı için luer bağlantı (D)

Bu ortak temel unsurlardan yola çıkarak (E), üç tip yapay kamara monte edilebilir:

- ↳ ONE mikrokeratomu ile kullanılmak üzere « ONE » tipi kamara : #19162 tip evrensel kapatıcının montajı + #19164. « ONE » kılavuz halka
- ↳ CBM mikrokeratom ile kullanılmak üzere « CBM-ALTK » tipi kamara:
  - #19162 tip evrensel kapatıcı + #19171 « CBM-ALTK » kılavuz halka montajı ile birlikte
  - Yalnızca CBM-ALTK #19172 montajı ile birlikte çünkü kılavuz kapatıcıya entegre edilmiştir.

### **3. YAPAY KAMARA İÇİN KAPATICILAR**

İki tip tasarım mevcuttur :

- **#19162 kapatıcı** (F) : « ONE » ve « CBM-ALTK » mikrokeratomları ile greft kesimi yapmayı sağlar. Aşağıdakileri kullanmak gerekir:
  - « ONE » sistemi ile birlikte #19164 kılavuz halka (L),
  - « CBM-ALTK » sistem ile birlikte #19171 kılavuz halka (M).İlave olarak, ayarlama halkası sayesinde, bu kapatıcı greft kesi çap ayarını mümkün kılar.
- **#19172 kapatıcı**: CBM Mikrokeratomunun « oluklu kanal» (G) ve pim (H) sistemini ihtiva eder. Böylece hiçbir kılavuz halka gerekli değildir. Bu kapatıcı ancak CBM mikrokeratom ile kullanılabilir. Graft kesisi sistemli olarak mümkün olan en büyük genişliktedir. Bu yüzden, greft kesi çapını alıcı gözüne göre ayarlamak için ikinci aşamada bir trepan kullanımı şarttır.

Yapay kamara tabanı üzerine kapatıcının montajı (#19172 kapatıcı temsilen örnek fotoğraflar verilmiştir).

Grafti (I) tutmak amacıyla (« ONE » ve « CBM-ALTK » tipi) kapatıcılar yapay kamara tabanına yerleştirilir. Saat yönünde çevirin (J). Üç mazgalı bayonet sistemi, kapatıcıyı (K) pozisyonunda tutmayı sağlar.

### **4. KILAVUZ HALKALAR (YALNIZCA #19162 EVRENSEL KAPATICI İLE KULLANILIR.)**

İki tip kılavuz halka mevcuttur:

- # 19164: ONE mikrokeratom (L) ile kullanım için « ONE » tipi
- # 19171: CBM mikrokeratom (M) ile kullanım için « CBM-ALTK » tipi

Kılavuz halka üzerindeki vida kapatıcı üzerine kılavuzu sabitlemeyi sağlar (N).

### **5. « ALTK » APLANASYON LENSLERİ**

İki tip aplanasyon lensi vardır (O). Bunlar, greft üzerine uygulanacak olan kesi çapını doğrulamaya yarar.

- #19165 lens 7mm, 9mm & 11mm çaplarını gösterir
- #19166 lens 6mm, 8mm & 10mm çaplarını gösterir

### III. TEKNİK ÖZELLİKLERİ

	Ebatlar	Ağırlık	°C/Saklama	HR / Saklama
#19161 Yapay kamara tabanı + #19172 kapatıcı (monte edilmiş düzeneğe)	Çap = 80 mm H = 60 mm	334 g	15 ve 35°C arası	%30 ve 75 arası

### IV. KAMARANIN MONTAJ TALİMATLARI

Her kullanımdan önce, seçilen aletin öngörülen medikal faaliyet için işlevsel ve buna uygun olduğundan emin olun.

Aletin, şoklara maruz kalmış olmaması gerekir; ayrıca hastane personeli veya hasta ile temas halindeki kısımları başta olmak üzere, cihazın parçaları üzerinde hiç bir kullanım izi ya da işaret bulunmamalıdır.



Tıbbi müdahale sırasında kullanılan diğer klinik gereçler ile cihazın karışmayacağından emin olun.

## 1.« DONÖR » GREFTİN HAZIRLANMASI

Bu kullanım kılavuzunda sadece donör dokunun hazırlanması detaylı olarak açıklanmıştır. Lütfen, hasta gözünün preperasyonu için cihazınızın kullanım kılavuzlarına bakınız (CBM mikrokeratom için #65005: ONE mikrokeratom için #65007 (İngilizce) ya da #65006 (Fransızca).

YAPILACAKLAR	ÖNLEMLER
1. Sabitliğinden emin olarak, yapay kamara tabanını masaya yerleştirin.	Greft sıkma halkasını saatin tersi yönünde çevirmek suretiyle merkezi pistonun en alçak pozisyonunda olduğundan emin olun.
2. Enfüzyon hattını luer bağlantısına bağlayın (P).	Luer bağlantısının güvenli olduğundan ve sızdırmaz olduğundan emin olun. ALTK kamaralar silikon tüpçükler ile birlikte teslim edilir. Her operasyon sonrasında silikon tüpçüğün değiştirilmesini öneriyoruz (Referans numarası: 1 metre silicon tüp için 117.18).
3. Enfüzyon hattının diğer ucunu enfüzyon şişesine bağlayın.	
4. İrrigasyonu açarak kamarayı doldurun. Greft yerine konulana ve kamara kapanana kadar belli bir süre enfüzyonu durdurun.	
5. Grefti pistonun üst kısmında, endotel yüzü aşağı gelecek şekilde yerleştirin.	
6. İrrigasyonu açın ve irrigasyon açık olarak kornea altında mevcut olan hava baloncuklarının tamamını yok etmek için greftin yerini değiştirin. Tüm baloncuklar elimine edildiğinde, irrigasyonu kapatın. Korneayı piston üzerinde merkezleyin.	<b>Kamara kapalı olduğunda, hava kaçmasını engellemek için yeterli sklera olacak şekilde; minimum 16 ila 17 mm çapında kornealar kullanmanız gerekir.</b>
7. Taban üzerine kapatıcıyı yerleştirin (Q). Kapatıcı mazgallarını tabandaki girintilere sıkıştırın. Daha sonra, kapatıcıyı yaklaşık 15° saatin tersi yönünde çevirin.	
8. Greftin doğru şekilde merkezlendiğini kontrol edin. Eğer kornea merkezde değilse, kapatıcıyı yavaşça çıkarın, korneayı tekrar merkezleyin ve yukarıdaki prosedürü tekrarlayın.	
9. Greft sıkıştırma halkasını saat yönünde çevirerek merkezi pistonu ve korneayı yukarı doğru getirin. Donör korneası kapatıcının üst ağız ile temasta olana kadar merkezi piston kaldırılmalıdır (R).	Sistem hava kaçırmayacak şekilde yanlıca elle mükemmel şekilde ayarlanmalıdır.
10. İrrigasyonu açın.	Sistemin sızdırmaz olduğundan emin olun. Eğer sızma varsa, greft sıkma halkasını saat yönünde çevirin.
11. <b>Yapay kamara içerisinde en az 65mmHg'ye denk bir basınç elde edecek şekilde</b> enfüzyon şişesini yerleştirin. Bir tonometre yardımıyla basıncı kontrol edin (S). Gerekirse, şişenin yüksekliğini ayarlayın.	Tonometre ile temas halindeki kornea yüzeyi çizilen çember tarafından belirlenen alan içerisinde bulunmalıdır.

## **2. GREFT ÜZERİNDEKİ KESİ ÇAPININ AYARLANMASI ( « ALTK+ONE » VE « ALTK+CBM-ALTK » KAMARALARI ÜZERİNDEKİ)**

<b>YAPILACAKLAR</b>	<b>ÖNLEMLER</b>
1. İşaretleme yöntemi ile ayarlama halkasını kapatıcı üzerine pozisyonlayın: yukarı doğru « + » ve « - » oklar (T), ve tamamen sıkıştırın.	<b>Parmakların kuvvetinden başka bir kuvvet uygulamaksızın sıkmaya dikkat edin.</b>
2. İstenilen aplanasyon lensini yerleştirin (U).	ONE mikrokeratom ile tedarik edilen lensler aynı zamanda ALTK lensleri yerine de kullanılabilir. Bunun için, ONE #19164 kılavuz halkanın yerine konulması gerekir. CBM mikrokeratom ile tedarik edilen lensler aynı zamanda ALTK lensler yerine de kullanılabilir. Bunun için, CBM-ALTK #19171 kılavuz halkanın yerine konulması gerekir.
3. Aplanasyon yüzeyini kontrol edin. Yassı bölge retikülün iç sınırına denk gelir.	
4. Aplanasyon yüzeyini arzu edilen çapa göre ayarlayın. Ayarlama halkasını saat yönünde çevrilirse, yassı yüzey büyür. (halkanın üst cephesinde « + » oku). Ayarlama halkasını saat yönünün tersine çevrilirse, yassı yüzey küçültülür. (halkanın üst cephesinde « - » oku). İstenilen çap elde edildiğinde, aplanasyon merceğini kaldırın.	 <b>UYARI</b> <b>DAHA SONRA AYARLAMA HALKASININ POZİSYONUNU DEĞİŞTİRMEYİN!</b>
5. Kılavuz halkayı kapatıcı üzerine yerleştirin (V : « ALTK+ONE » kamara örneği). Aşağı doğru iterek tutun ve kilitleme vidası yardımıyla sabitleyin. Mikrokeratom ile kesi için sistem şu anda hazırdır.	Kılavuz halka ve kapatıcının doğru bir kesi çapı ve kalınlığı elde edecek şekilde birbirleriyle <u>temas halinde ve paralel</u> olduklarından emin olun.  <b>Kılavuz halkanın yanlış yerleşimi durumunda, kesi çapı ve kalınlığı değiştirilebilir.</b>

## **3. « DONÖR » GREFTİNİN MİKROKERATOM İLE KESİMİ**

<b>YAPILACAKLAR</b>	<b>ÖNLEMLER</b>
1. Mikrokeratomu oluklu kanala yerleştirin ve kesime başlayın. Düzenli bir hareketle mikrokeratomu ilerletin ve diğer taraftan mikrokeratom çıkana kadar bu harekete devam edin. (W: ALTK kamara+ONE ).	ALTK kamara+ONE için: « ONE » mikrokeratomunda durdurucu olmadığından emin olun çünkü tam bir rezeksiyon elde etmek istenir. ALTK kamara+CBM-ALTK için: Tam bir rezeksiyon elde etmek açısından CBM-ALTK mikrokeratomunun kafaları menteşe tipi durduruculara sahip değildir. <b>Bu kafalar hiçbir şekilde LASIK prosedürü için kullanılamazlar.</b>
2. Dişsiz küçük bir pens yardımıyla mikrokeratom kafasından greft lamelini kaldırın. (X : ALTK kamara+ONE).	

### **Uyarı: CBM-ALTK #19172 kapatıcı versiyonu (kılavuz halkasız)**

Bu versiyon maksimum çaptaki bir greftin kesimini, önceden ayarlama yapılmaksızın mümkün kılar. Taban üzerine kapatıcıyı yerleştirdikten sonra, prosedür doğrudan greft kesimi ile başlayabilir. CBM-ALTK kafasını oluklu kanala yerleştirin ve kesime başlayın. Düzenli bir hareketle mikrokeratomu ilerletin ve diğer taraftan CBM-ALTK kafası çıkana kadar bu harekete devam edin. “Serbest flep” elde etmeniz gerekir (tam rezeksiyon). Dişsiz küçük bir pens yardımıyla CBM-ALTK kafasından greft lamelini kaldırın.



## V. PROBLEM DURUMUNDA

- Düzenegin yanlış çalışması durumunda, görünür bir kusur olup olmadığını kontrol ediniz.
- İrrigasyon aşamasında sızıntı problemi durumunda, tüpçüklerin durumunu kontrol edin ve gerekirse bunları değiştirin.
- Luer bağlantıdan, kamara altında yerleşik dirsekli kanal boru ucuna kadar tüpçüğün doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
- Kapayıcıya kılavuz halkanın sabitlenmesine dair problem oluşması durumunda, vida dişlerinin eksiksiz olduğundan emin olun.
- Kılavuz halka kaydıraklarında sürtünme durumunda, bu kaydıraklarda birikinti olup olmadığını kontrol edin.

## VI. TEMİZLEME VE STERİLİZASYON

Temizleme, dezenfekte etme ve sterilizasyon talimatları Moria internet sitesinde güncellenmiş olarak mevcuttur: <http://www.moria-surgical.com>.

Konsolun, mikrokeratomların ve aksesuarlarının temizleme ve sterilizasyonuna dair talimatlar için ilgili kullanım kılavuzuna başvurun.



**UYARI:** Az sonraki bilgiler tavsiye niteliğindedir. Bunların kullanımın gerçekleştiği ülkenin yürürlükteki tüzüklerine göre uyarlanması gerekir. Özellikle dezenfeksiyon ve temizlik maddeleri başta olmak üzere, maddelerin üreticilerinin talimatlarına uygun olarak kullanılmaları gerekir.

### 1. SÖKME

Dezenfekte ve temizleme işlemleri sırasında aletin tüm parçaları sökülmelidir. (kamara, kapatıcı ve kılavuz halka bağımsız olarak işlem görmelidir.)

**Yapay kamaranın sökülmesi** işlemleri için aşağıdaki talimatlara başvurunuz:

- Kılavuz halkanın kilitleme vidasını gevşetin (1/2 tur) (Y) ve kılavuz halkayı çekin (Z).
- Kamara çap ayarlama halkasını gevşetin (6 ila 7 tur) (AA & AB).
- Direnç hissedene kadar greft sıkma halkasını saatin tersi yönde çevirin (AC). Zorlamayın.
- Bu işlem esnasında, kamaranın üst kısmından aşağı inen merkezi pistonu gözlemleyebilirsiniz. Bir direnç hissettiğinizde, merkezi piston en alçak pozisyonunu almıştır. Sistemin bloke olmasını engellemek için pistonu tekrar orta seviyeye getirin.
- Bayoneti serbest bırakmak ve kapatıcı yükseltmek için kapatıcıyı yaklaşık 15° çevirin. (AD & AE). Kamara artık sökülmüştür. Tabanı oluşturan diğer parçaların sökülmemesi gerekir.

### 2. DEZENFEKSİYON

Aletin parçaları, bloktan sökülme işleminin hemen arkasından üreticinin öngörülere doğrultusunda en az 15 dakika süresince aldehitsiz dezenfeksiyon- arındırma solüsyonuna yatırılmalıdır.

Yapay kamara tabanı içinde hiçbir yabancı madde kalmadığından emin olmak için, dezenfektan sıvıyı birkaç defa içinden geçirmek gerekir.

### 3. ÇİFT TEMİZLİK

- 1 inci manüel temizlik\* (veya otomatik yıkayıcı kullanın, bu yıkayıcının temizleme sıvılarını içinde çeviriyor olmaması gerekir).
- Şebeke suyu ile durulama.
- Düzeneğin aldehitsiz bir dezenfektan- arındırıcı solüsyona daldırılması (bir önceki yada yeni hazırlanmış).
- 2 inci manüel temizlik \* (veya otomatik yıkayıcı kullanın, bu yıkayıcının temizleme sıvılarını içinde çeviriyor olmaması gerekir).
- Osmozlu veya filtreli damıtma su ile durulama.
- Dokuma ve tüylü olmayan, tek kullanımlık bir bez ile düzeneğini kurulaşın. Parçaların kontaminasyonunu engellemek amacıyla tamamen kuruladıktan hemen sonra hızlıca paketleyin. Tabandaki iç üniteyi basınçlı filtrelenmiş hava ile kurutun.

Önemli: her kullanım sonrasında yıkama kuvvetlerinin değıştirilmesi gerekir.

*\* Manüel temizlik: Yumuşak fırçalar yardımıyla tıbbi aletin en az 2 dk süresince mekanik şekilde temizlenmesi gerekir (metal fırça kullanımı yasaktır). Parçaları temizlemek için aşındırıcı madde, raspa kullanmayınız. Bunlar sıyrıklar oluşturabilirler, metal yüzeyleri hasara uğratabilirler ve belirginliğı azaltabilirler.*

#### **ATNC (konvansiyonel olmayan bulaşıcı ajanlar) üzerine not :**

Fransa için, Sağlık Bakanlığının ATNClerin etkisiz hale getirilmesi kapsamındaki talimatlarını takip edin. (2001-138 sayılı ve 14/03/01 tarihli DGS/5 C/DHOS/E 2 ).


- Aletin parçaları, bloktan sökülme işleminin hemen arkasından üreticinin öngörülleri doğrultusunda en az 15 dakika süresince aldehitsiz dezenfeksiyon- arındırma solüsyonuna yatırılmalıdır, sonrasında durulanmalıdır.
- Daha sonra, alet bir saat boyunca soda bazlı solüsyona (1 N) yatırılmalıdır. **Yalnızca tonometre soda bazlı solüsyon ile temizlenemez.**
- Son olarak, ardı ardına 3 manüel durulama uygulanır (şebeke suyu ile), son durulamada yanma riskinin önünü almak için pH oranı kontrol edilir (nötr pH). Son durulama mikrobiyolojik olarak kontrol edilmiş su ile uygulanmalıdır. pH oranı nötr değilse, pH oranı kabul edilebilir seviyeye varana kadar ard arda durulama uygulayın ( pH7'ye yakın seviye).
- Bundan sonra dokuma ve tüylü olmayan, tek kullanımlık bir bez ile düzeneğin kurulanması ve aletin normal dezenfeksiyon/sterilizasyonun yapılması gerekir.

### 4. STERİLİZASYON

Sterilizasyon işlemi (**aplanasyon lensleri haric**) 18 dk boyunca en az 134°C otomatik ayarlı sterilizatör ile (nemli sıcaklığa sahip sterilizatör) uygulanır.

Otomatik ayarlı sterilizatörün kurulum programını kullanmak suyu ortadan kaldırmak için önemlidir. **Sterilizasyondan hemen sonra parçalar sterilizatörden alınmalıdır ve kullanım öncesinde ortam sıcaklığında soğutulmalıdır.**

**Malzemeyi hasaslaştıran sıcaklık şoklarından kaçının.**

 **ÖNEMLİ! ALTK kamara içinde nem kalması paslanmaya neden olabilir. Parçaların yerlerine kaldırılmadan önce tamamen kuru olması gerekir. Bunu sağlamak için parçaları mutlaka sterilizatörde kurutun.(kurutma programı olmayan otomatik sterilizatörler tavsiye edilmez).**

## 5. KONTROL VE SAKLAMA

Alet düzeneklerinin mükemmel şekilde temizlendiğini, kurulduğunu ve tüm atıklardan (organik veya diğer) arındığını kontrol etmek mecburidir. Lekelenmiş parçalar hemen alet kutusundan alınmalıdır ve bu şekilde kullanılmamalıdır.

Tüm parçalar sonrasında, uygun görülen ve kuru bir yerde kendilerine ayrılan kutuya konulmalıdır. Aletleri, diğer aletlerinizin yakınında veya manyetik ya da korozif faaliyette bulunabilecek bir ortamda saklamayın.

Özellikle farklı malzemeler ihtiva eden parçalar başta olmak üzere, parçalar arasındaki temastan kaçının.

## **VII. GARANTİ**

### 1. GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI

Kontrol ünitesi, mikrokeratomlar ve aksesuarlar için, ilgili kullanım kılavuzlarına başvurunuz.

Tanım	MORIA Referansı
ALTK yapay kamara tabanı	19161
ALTK yapay kamara için genel geçer kapatıcılar ( « ONE » veya « CBM-ALTK » tip)	19162
ALTK+ « CBM-ALTK » yapay kamara için kapatıcılar	19172
ONE mikrokeratom için kılavuz halka	19164
CBM mikrokeratom için kılavuz halka	19171
Tonometre	19042
ALTK Aplanasyon Lensleri (7, 9, 11 mm)	19165
ALTK Aplanasyon Lensleri (6, 8, 10 mm)	19166
ALTK Sterilizasyon kutusu	22519167
ALTK Aplanasyon lensi saklama kutusu	22519169

- Yukarıda sıralanan malzemelerin doğru şekilde işleyişi için gerekli olan el emeği ve aksesuar parçaları garanti kapsamındadır. Geri iade edilen tüm malzemeler, **önceden dezenfekte edildikten sonra** orijinal ambalajında gönderilmelidir.
- Bakım ve aksesuar parçalarının değiştirilme işlemleri MORIA tarafından onaylı personel yapılacaktır.
- Garanti süresince değiştirilen tüm defolu parçalar MORIA mülkiyetinde kalır.
- Tekrar kullanımı olmayan aksesuar ve araçlar garanti dışındadır. (tek kullanımlık tüpçükler gibi).

## **2. GARANTİ UYGULAMASININ HARİCİNDEKİ DURUMLAR**

- Garanti süresi haricinde karşılaşılan kusur veya sistemin doğru çalışmama durumu. (« garanti süresi » paragrafında tanımlıdır).
- Malzemenin normal aşınması.
- Özensizlik, kullanım hatası veya kullanıcı kılavuzunda belirtilen özelliklere uygun olmayan her türlü kullanım.
- MORIA tarafından temin edilenler haricinde malzeme, yedek parça, aksesuar kullanımı
- MORIA tarafından izin verilmeyen bir kişi tarafından yapılan sökme, değiştirme işlemleri veya müdahaleler.

## **3. GARANTİ SÜRESİ**

- Garanti süresi malzemenin gönderim tarihinden itibaren başlar.
- Garanti süresi bu tarihten itibaren 12 aydır.
- Bir yıllık sözleşme garantisi haricinde, tamiratlara ilişkin garanti süresi fatura tarihinden itibaren 3 aydır.

## **4. SORUMLULUKLAR**

- MORIA'nın sorumluluğu « garanti uygulama kapsamı » 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 için Nanterre (Fransa) Ticaret Mahkemesi yetkilidir.



