CE 0459

Ref.: 65060/INTL

Année de première mise sur le marché : 2005

Moria

MORIA S.A. – 27, rue du Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault – France

#65060/INTL-L-05-2023

EN - EVOLUTION 3E
INSTRUCTION MANUAL For Serial Numbers 5000 and Above 1-11

FR - EVOLUTION 3E
MANUEL UTILISATEUR Numéros de série 5000 et plus 12-22

ES - EVOLUTION 3E
MANUAL DE INSTRUCCIONES Para números de serie 5000 y superiores 23-33

IT - EVOLUTION 3E
MANUALE DELL'UTENTE Per i numeri di serie 5000 o superiori 34-44

DE - EVOLUTION 3E
BENUTZERHANDBUCH für die Seriennummern ab 5000 45-55

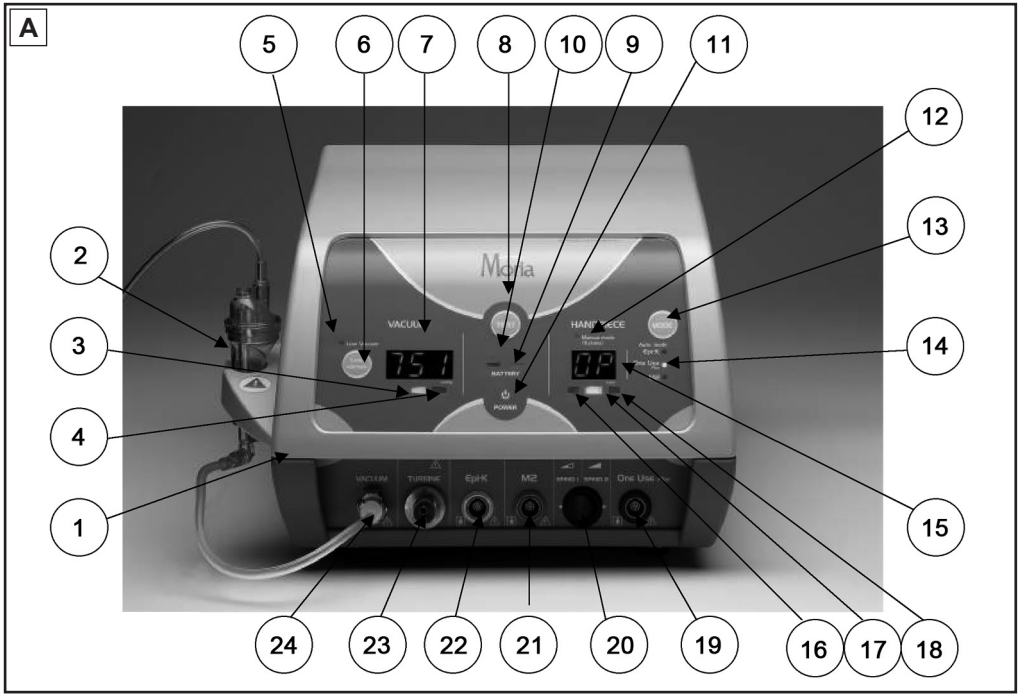
NL - EVOLUTION 3E
INSTRUCTIEHANDLEIDING Voor serienummers 5000 en hoger 56-66

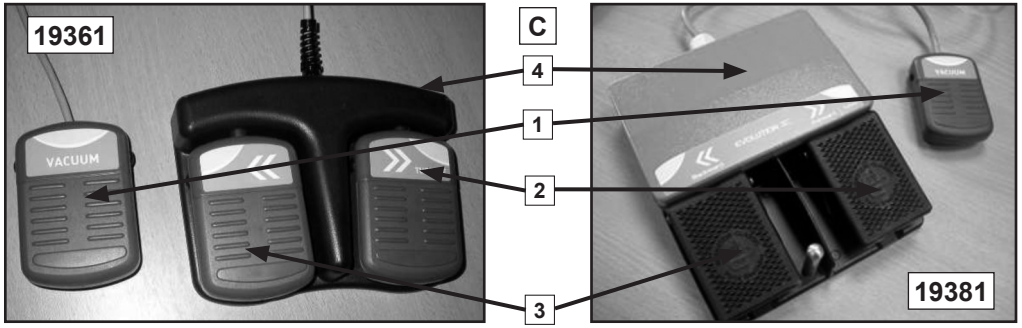
PT - EVOLUTION 3E
MANUAL DE INSTRUÇÕES Para Números de Série 5000 e Superiores 67-77

SV - EVOLUTION 3E
INSTRUKTIONSMANUAL För Löpnummer 5000 och Över 78-88

TR - EVOLUTION 3E
KULLANIM TALİMATLARI EL KİTABI 5000 ve Üzeri Seri Numaraları İçinr 89-99

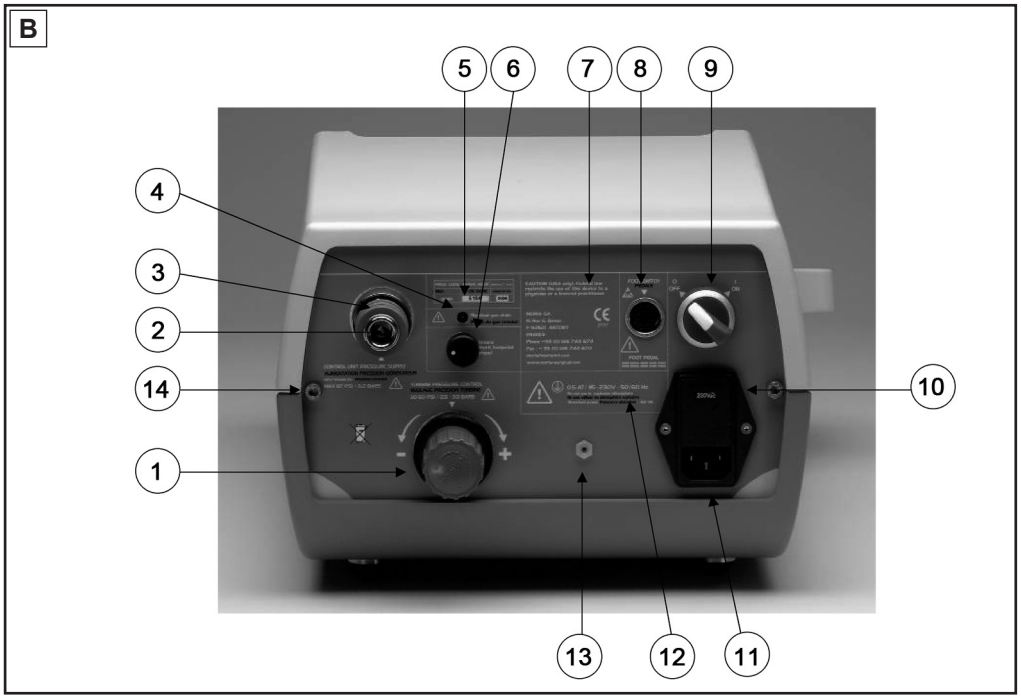
Moria

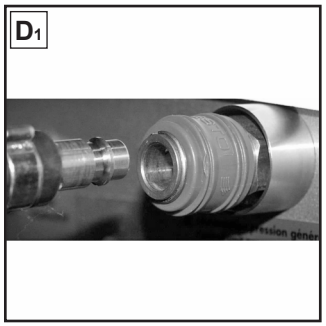

A
5
6
7
8
10
9
11
12
13
14
15
2
3
4
1
24
23
22
21
20
19
16
17
18
VACUUM
HANDPIECE
BATTERY
POWER
MODE
TURBINE
EpiK
MZ
One Use


19361
C
4
1
2
3
VACUUM
19381

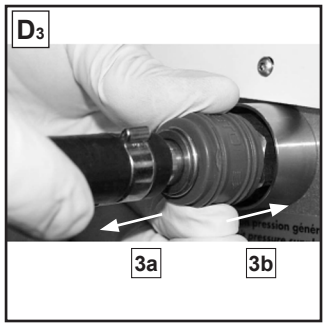
19381C

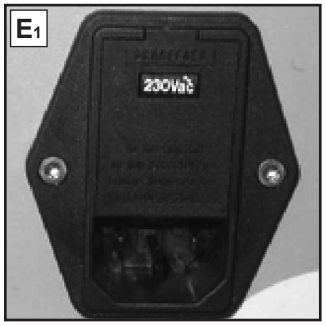
19381J


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


D1

D2

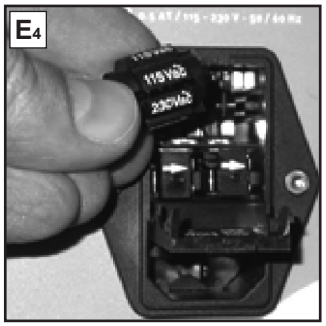

D3
3a
3b


E1
230Vac

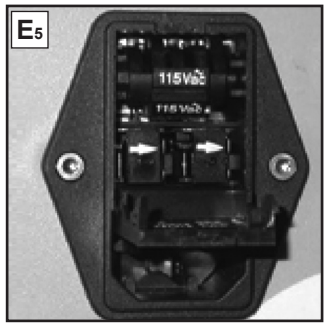
E2

E3
115Vac
230Vac

E4



E5



F1

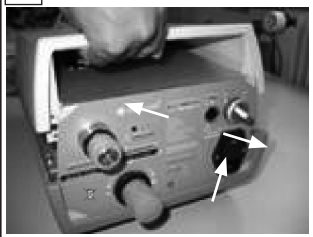
F8

F2

G1

G2

F3



F4

G3

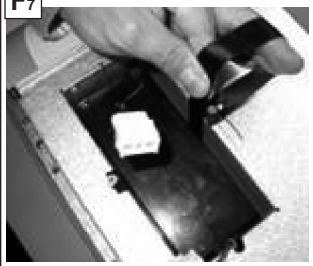
G4

G5

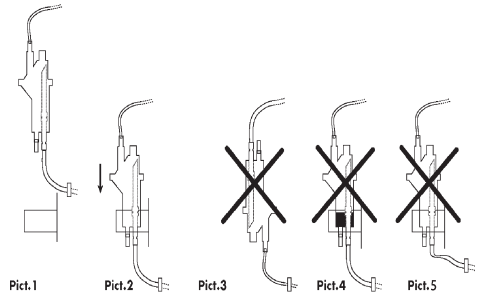
F5

F6

F7



H



CONTENTS

I. DISCLAIMER 2
A. MAINTENANCE AND WARRANTY 2
B. USE OF GENERIC PRODUCTS AND REUSE OF SINGLE-USE CONSUMABLES 2

II. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION: ELECTROMAGNETIC EMISSIONS AND IMMUNITY 2

III. EQUIPMENT AND ACCESSORIES LIST 2
A. EQUIPMENT LIST 2
B. ACCESSORIES LIST 3

IV. TECHNICAL SPECIFICATIONS 6

V. REGULATORY INFORMATION 6

VI. INTENDED USE 6

VII. LABELING INFORMATION 7

VIII. INSTALLATION AND CONNECTION 7
A. INSTALLATION RECOMMENDATIONS 7
B. ELECTRICAL SETTING 7
C. BATTERY TEST 8
D. CONNECTING THE ASPIRATION TUBING 8
E. VACUUM TEST 8
F. LOW VACUUM FUNCTION 9
G. MANUAL MODE (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE) 9
1. PNEUMATIC TURBINE CONNECTIONS 9
2. DISASSEMBLY OF THE NITROGEN/AIR SUPPLY 10
H. AUTOMATED MODE (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™) 10

IX. USE OF FOOTPEDAL 11
A. COMPATIBILITY FOOTPEDAL-CONSOLE 11
B. COMPATIBILITY FOOTPEDAL-HANDPIECE 11
C. MANUAL MODE 11
D. AUTOMATED MODE 11

X. TROUBLE SHOOTING 11
A. POWER SUPPLY 11
B. VACUUM LOSS 12
C. RESIDUAL VACUUM 12
D. TURBINE PRESSURE (MANUAL MODE) 12

XI. CARE & MAINTENANCE 12
A. HOW TO SELECT THE OPERATING VOLTAGE (115V OR 230V POSITION) 12
B. INSTALLING A NEW BATTERY 12
C. REPLACING FUSES 13

XII. WARRANTY 13
A. SCOPE OF WARRANTY 13
B. NON-APPLICATION OF WARRANTY 13
C. WARRANTY PERIOD 13
D. LIABILITY 13

XIII. DRAWINGS 13
A. CONTROL UNIT (FRONT) 13
B. CONTROL UNIT (BACK) 13
C. FOOTPEDAL 13
D. CONNECTING AND DISCONNECTING NITROGEN/AIR HOSE (#19120) 13
E. HOW TO SELECT THE OPERATING VOLTAGE (115V OR 230V POSITION) 13
F. CHANGING THE BATTERY 13
G. CHANGING FUSES 13
H. INSTALLING TUBING 13

This instruction manual is for EVOLUTION 3E with serial numbers 5000 and above.
For the EVOLUTION 3E with serial numbers below this number, please refer to user manual (#65051).
The most recent version of this user guide and additional information on your keratome are available on MORIA website: http://www.moria-surgical.com.

I. DISCLAIMER

A. MAINTENANCE AND WARRANTY

The EVOLUTION 3E system has been designed for optimal operation, provided that the recommendations listed in this user manual are followed carefully.
The lifetime of the Evolution 3E system is 5 years. This lifetime can be extended to 15 years if the maintenance plan described above is strictly followed. The maintenance operations in the fifth and tenth years (M5 and M10) must be carried out by Moria. They guarantee the electrical safety and operating performance of the Evolution 3E Console and thus the user's and the patient's safety.
The other annual, intermediate maintenance operations will be carried out by Moria or by its representative who will have been previously trained and authorized by Moria. This representative must have a valid training certificate and must use only spare parts supplied by Moria.
MORIA shall not guarantee the performance of the Evolution 3e system and patient and user safety if the maintenance plan is not followed.

Years	Ref.	Check	Electrical safety	Remplacement of the primary circuit	Battery change	Turbine gasket change	Pump change	Tubing change	Engine board change	Vacuum solenoid valve change
1	M1	yes	no	no	no	yes	no	yes	no	no
2	M2	yes	no	no	no	yes	no	no	no	no
3	M3	yes	no	no	no	yes	no	yes	no	no
4	M4	yes	no	no	no	yes	no	no	no	no
5	**M5**	**yes**	**yes**	**no**	**yes**	**yes**	**yes**	**yes**	**no**	**no**
6	M6	yes	no	no	no	yes	no	no	no	no
7	M7	yes	no	no	no	yes	no	yes	no	no
8	M8	yes	no	no	no	yes	no	no	no	no
9	M9	yes	no	no	no	yes	no	yes	no	no
10	**M10**	**yes**	**yes**	**yes**	**yes**	**yes**	**yes**	**yes**	**yes**	**yes**
11	M11	yes	no	no	no	yes	no	no	no	no
12	M12	yes	no	no	no	yes	no	yes	no	no
13	M13	yes	no	no	no	yes	no	no	no	no
14	M14	yes	no	no	no	yes	no	yes	no	no
15	No maintenance									

If, for any reasons, the system does not perform properly, have it checked immediately by MORIA. MORIA strongly recommends having the system thoroughly inspected by MORIA on a routine basis every year.

The use of materials and/or components of a brand other than MORIA with the EVOLUTION 3E system will immediately nullify the MORIA warranty. MORIA may not be held responsible for any damage resulting from the use of materials and/or components of a brand other than MORIA.

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

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

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

B. USE OF GENERIC PRODUCTS AND REUSE OF SINGLE-USE CONSUMABLES

Single-use devices should not be re-used. Doing so will negatively affect their clinical performance and increase the potential for adverse events.
The reuse of single-use products, or the use of consumables other than those supplied by MORIA, may entail serious surgical consequences for the patient and dama ge the microkeratome.

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

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

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

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

II. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION: ELECTROMAGNETIC EMISSIONS AND IMMUNITY

Refer to annexe document (#65073).

III. EQUIPMENT AND ACCESSORIES LIST

A. EQUIPMENT LIST

Designation	Regulatory designation	MORIA reference
EVOLUTION 3E Console (S/N above 5000)	EVOLUTION 3e CONTROL UNIT	19380
EVOLUTION 3-3E Control Footpedal	FOOT PEDAL FOR EVOLUTION	19361
EVOLUTION 3E Control Footpedal Epi-K™	EVOLUTION 3e FOOTSWITCH	19381
Evolution 3E Footswitch - China	EVOLUTION 3e FOOTSWITCH	19381C
Evolution 3E footswith - Japan	EVOLUTION 3e FOOTSWITCH	19381J
EVOLUTION 3 Supply Cords (CEE) (2.50m) / Cable (CEE)	EVOLUTION 3 SUPPLY CORD (EEC)	19362
EVOLUTION 3 Supply Cords (USA) (2.50m) / Cable (USA)	EVOLUTION SUPPLY CORD (USA)	19363
EVOLUTION 3 Supply Cords (UK) (2.50m) / Cable (UK)	EVOLUTION 3 SUPPLY CORD (UK)	19364
EVOLUTION 3 Supply Cords (China) (2.50m) / Cable (China)	EVOLUTION 3 SUPPLY CORD CHINA	19516
EVOLUTION 3 Supply Cords (Brazil) (2.50m) / Cable (Brazil)	EVOLUTION 3 SUPPLY CORD BRAZIL	19521
Supply cord USA	SUPPLY CORD (USA)	19451
Carrying Case	N/A	19511
User manual	N/A	65060/INTL
User manual - China	N/A	65060/ZH
User manual- Brazil	N/A	65060/BR
Annexe "Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions and immunity"	N/A	65073

B. ACCESSORIES LIST

Designation	Regulatory designation	MORIA reference	User manual
Dry medical grade nitrogen gaz / Dry and filtered medical grade air Gas Supply Hose* *This hose is supplied when the EVOLUTION 3E unit is ordered together with MORIA manual microkeratomes"	GAS SUPPLY TUBING	19120	
Tonometer	BARRAQUER autoclavable tonometer	19042	
Aspiration tubing	Evolution 2-3-3E tubing x10	19138	
Turbine hose (for ONE or CBm-ALTK turbine)	SHORT CONNECTOR TURB FLEX HOSE	19353	
Turbine handpiece for ONE microkeratome	GAS TURBINE FOR LSK ONE	19155	
Turbine handpiece for CB microkeratome	LSK C & B TURBINE MOTOR	19303	
M2 handpiece	M2 ELECTRIC MOTOR	19326	
Epi-K™ handpiece (green color)	EPI-K HANDPIECE	19342	
One Use-*Plus* handpiece (blue color)	ONE USE PLUS MOTOR	19345	
One Use-*Plus* One-Handed handpiece (blue color)	ONE HAND ONE USE PLUS HANDPIECE	19345OH	
One Use-*Plus* hanpiece for artificial chamber (black color)	OUP HANDPIECE F/ ARTIFCIAL CHAMBER	19175	
Reusable Epi-K™ metal ring size -1, 0, +1 with stops at 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (green color)	EPI-K REUSABLE SUCTION RING -1	19389/-1	65043
	EPI-K REUSABLE SUCTION RING 0	19389/0	
	EPI-K REUSABLE SUCTION RING +1	19389/1	
Reusable Epi-K™ metal ring size Large Diameter (LD) -1 with stops at 8.0 - 8.5 - 9.0 - 9.5 (green color)	EPI-K LD REUSABLE SUCTION RING -1	19399/-1	
Box of 10 sterile Epi-K™ heads	EPI-K HEAD	19390	
Box of 10 Epi-K™ ring -1 and 10 Epi-K™ heads	EPI-K SET (-1 RING)	19384	65044
One Use-*Plus*: ring –1 and Head SBK (90) or 130	ONE USE PLUS SBK SET (90/-1)	19336/90	65039
	ONE USE PLUS SET (130/-1)	19336/130	
One Use-*Plus*: ring 0 and Head SBK (90) or 130	ONE USE PLUS SBK SET (90/0)	19337/90	
	ONE USE PLUS SET (130/0)	19337/130	
One Use-*Plus*: ring –1 Large Cut and Head Large Cut 110L and 130L	ONE USE PLUS 110 LARGE CUT SET	19354/110	
	ONE USE PLUS 130 LARGE CUT SET	19354/130	
One Use-*Plus* Large cut reusable metal ring size -1, 0 with stops at 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (mauve color)	OUP LC -1 REUSABLE SUCTION RING	19519/-1	65040
One Use-*Plus* reusable metal ring size -1, 0 with stops at 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (blue color)	OUP REUSABLE SUCTION RING -1	19391/-1	
	OUP REUSABLE SUCTION RING 0	19391/0	
One Use-*Plus* reusable metal ring size +1, +2, +3 with stops at 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 (yellow color)	OUP REUSABLE SUCTION RING 1	19391/1	
	OUP REUSABLE SUCTION RING 2	19391/2	
	OUP REUSABLE SUCTION RING 3	19391/3	
One Use-*Plus* reusable metal oval rings size +1, +2, +3, with stops at 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (grey color)	OVAL FLAP OUP METAL SUCTION RING +1	19391/1/OV	
	OVAL FLAP OUP METAL SUCTION RING +2	19391/2/OV	
	OVAL FLAP OUP METAL SUCTION RING +3	19391/3/OV	
Box of 10 sterile heads One Use-*Plus* SBK (90) or 130	ONE USE PLUS SBK HEAD	19393/90	
	ONE USE PLUS 130 HEAD	19393/130	
M2-M2SU suction ring (size -1, 0, +1, +2, +3)	M2 SUCTION RING -1	19325/-1	65013
	M2 SUCTION RING 0	19325/0	
	M2 SUCTION RING +1	19325/1	
	M2 SUCTION RING +2	19325/2	
	M2 SUCTION RING +3	19325/3	
M2-M2SU suction ring size -1 Large-Cut	M2 SUCTION LARGE CUT RING -1	19379/-1	
M2 metallic head	M2 HEAD 110	19327/110	
	M2 HEAD 130	19327/130	
Box of 10 sterile disposable M2 blades	M2 BLADE	19329	
	M2 BLADE X100 (CHINA)	19329C4	
	M2 BLADE X50	19329L3	
Box of 10 sterile disposable M2SU heads	M2SU 90 HEAD	19334/90	
		19334/130	
	M2SU 90 HEAD X80 (CHINA)	19334/90C5	

Designation	Regulatory designation	MORIA reference	User manual
Microkeratome CB manual suction rings (size -1, 0, +1, +2)	LSK C & B MANUAL FIXATION RING -1	19309/-1	65005
	LSK C & B MANUAL FIXATION RING 0	19309/0	
	LSK C & B MANUAL FIXATION RING 1	19309/1	
	LSK C & B MANUAL FIXATION RING 2	19309/2	
Box of 10 sterile CBm blades	CBM BLADE	19333	
	CBM BLADE X50	19333L3	
Box of 10 sterile CBSU heads	CBSU 110 HEAD	19312/110	
	CBSU 130 HEAD	19312/130	
Box of 10 ONE Microkeratome blades	ONE MICROKERATOME BLADE	19137	65006 - 65007
CBm-ALTK Head	CBM / ALTK HEAD 110	19170/110	65078
	CBM / ALTK HEAD 130	19170/130	
	CBM / ALTK HEAD 150	19170/150	
	CBM / ALTK HEAD 200	19170/200	
	CBM / ALTK HEAD 250	19170/250	
	CBM / ALTK HEAD 300	19170/300	
	CBM / ALTK HEAD 350	19170/350	
	CBM / ALTK HEAD 400	19170/400	
Box of 5 sterile CBSU heads for artificial chamber	CBSU 50 HEAD - ART. CHAMBER	19178/50	
	CBSU 90 HEAD - ART. CHAMBER	19178/90	
	CBSU 110 HEAD - ART. CHAMBER	19178/110	
	CBSU 130 HEAD - ART. CHAMBER	19178/130	
	CBSU 200 HEAD - ART. CHAMBER	19178/200	
	CBSU 250 HEAD - ART. CHAMBER	19178/250	
	CBSU 300 HEAD - ART. CHAMBER	19178/300	
	CBSU 350 HEAD - ART. CHAMBER	19178/350	
Disposable CBSU guide ring for disposable artificial chamber (19182)	CBSU GUIDE RING FOR ARTIFICIAL CHAMBER	19180	N/A
Box of 5 sterile One Use Large-Cut heads for artificial chamber	OU LC 110 HEAD ARTIFICIAL CHAMBER	19184/110	65009
	OU LC 130 HEAD ARTIFICIAL CHAMBER	19184/130	
	OU LC 150 HEAD ARTIFICIAL CHAMBER	19184/150	
	OU LC 200 HEAD ARTIFICIAL CHAMBER	19184/200	
	OU LC 250 HEAD ARTIFICIAL CHAMBER	19184/250	
	OU LC 300 HEAD ARTIFICIAL CHAMBER	19184/300	
	OU LC 350 HEAD ARTIFICIAL CHAMBER	19184/350	
	OU LC 400 HEAD ARTIFICIAL CHAMBER	19184/400	
	OU LC 450 HEAD ARTIFICIAL CHAMBER	19184/450	
	OU LC 500 HEAD ARTIFICIAL CHAMBER	19184/500	
	OU LC 550 HEAD ARTIFICIAL CHAMBER	19184/550	
One Use Large-Cut guide ring for ALTK artificial chamber (19161-19162)	OU LC RING FOR ALTK ARTIFICIAL CHAMBER	19168	
One Use-*Plus* Large-Cut guide ring for ALTK artificial chamber (19161-19162)	OUP LC RING F/ ALTK ARTIFICIAL CHAMBER	19173	
Disposable One Use Large-Cut guide ring for disposable artificial chamber (19182)	OU LC GUIDE RING FOR ARTIFICIAL CHAMBER	19186	N/A
Disposable One Use-*Plus* Large-Cut guide ring for disposable artificial chamber (19182)	OUP LC GUIDE RING F/ ART. CHAMBER X5	19187	

Designation	Regulatory designation	MORIA reference	User manual
Base of the ALTK artificial chamber	Donor artificial chamber base	19161	65009
ALTK/CBm cover with guide ring	ALTK/CBm cover with guide ring	19172	
Universal chamber cover for ALTK artificial chamber	Artificial chamber cover for ALTK	19162	
Infusion tubing set for artificial chamber	INFUSION TUBING SET FOR ARTIFICIAL CHAMBER	19181	N/A
Disposable artificial chamber	ONE - SU ART. CHAMBER x1	19182	
OUP Ring sterilization box	OUP ring sterilization box	22519513	65040
Polymer box for OUP handpiece	Polymere box for OUP handpiece	22519514	65039-65040
Sterilization box for M2	Sterilization box for M2	22519330	65013-65062
ALTK sterilization box	ALTK sterilization box	22519167	N/A
ALTK lenses storage box	ALTK lenses storage box	22519169	
Storage box for M2	Storage box for M2	22519331	
Storage box F/art. Chamber OUP handpiece	STORAGE BOX F/ART. CHAMBER OUP HANDPIECE	22519174	
Sterilization box for LSK	Sterilization box for LSK	22519139	
LSK CB sterilization tray	LSK CB sterilization tray	22519343	
OUP motor loosening key	OUP MOTOR LOOSENING KEY	19345C	
Applanator lense 8-10 F/LSK C&B	Applanator lense 8-10 F/LSK C&B	19311	65005-65078
ALTK applanator lense 6-8-10	ALTK applanator lense 6-8-10	19166	65009-65078
ALTK applanator lense 7-9-11	ALTK applanator lense 7-9-11	19165	
Artificial Chamber cover for ALTK/CBm	Artificial Chamber cover for ALTK/CBm	19171	
Artificial chamber guide ring for ALTK	Artificial chamber guide ring for ALTK	19164	65009
ONE head blade push	ONE head blade push	19135	N/A

IV TECHNICAL SPECIFICATIONS

The control unit is mainly composed of the following elements:

- 1 x 12V-7Ah battery (back-up)
- 1 x transformer
- 2 x vacuum pumps: vacuum circuit (main pump + « back-up » pump)
- valves for the vacuum & gas circuit
- 1 x gas regulator used for the set up of the nitrogen pressure going to the turbine (manual microkeratomes)
- Electronic boards.

Reference	mm	kg	Pressure	Elect. Supply
19380	430 x 240 x 190	13.6	IN : 4-6 bars / 58-87 psi OUT : 2.5-3.5 bars / 36-50 psi Precision of displayed values: +/-0,2bar = 2,9 psi. Vacuum display: +/- 30 mmHg	100-120V / 220-240V 50/60Hz Fuse : 500 mA high switching power Battery :12 V - 7 Ah (Pb)[1] Power input: 50 VA
19381	Double footswitches: 220 x 200 x 60 Single footswitch : 100 x 70 x 30	2.55		
19361	Double footswitches: 160 x 130 x 70 Single footswitch : 100 x 70 x 30	1.05		
19381C	Double footswitches: 160X130X70 Simple pédale: 100X70X30	1.05		
19381J	Double pédale: 220X200X30 Single footswitch: 100X70X30	2.55		

[1] If a battery change is necessary, the used battery is classified as waste, which must be dealt with according to the specific regulations for collection, treatment, recycling and disposal set out in directive 2006/66/EC of 9 September 2006 relating to batteries and accumulators and waste batteries and accumulators. As such the battery must be disposed of at an appropriate collection point.

The Evolution 3E control unit and the electrical motors / turbines must follow the following conditions:

	Temperature	Humidity rate (without condensation)	Atmospheric pressure
Transportation	5 - 45°C / 41°F – 113°F	30 - 90%	
Storage	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	
Normal conditions of use	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	70 - 106 kPa

V. REGULATORY INFORMATION

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault - France Phone +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Electrical Safety Standard, electromagnetic compatibility	IEC 60601-1 Classe I type BF
Annexe "Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions and immunity"	Refer to annexe document (#65073).
Customer Service Information	Contact your local dealer or MORIA.
EUROPE	CE 0459 according to MDD 93/42/CEE
USA	Product registered at the Food and Drug Administration (FDA). Caution USA only: Federal law restricts the use of this device to physicians or licensed practitioners.
	For EU customers only: this symbol indicates that within the European Union, the product must be discarded in a separate collection bin at the end of its useful life. This applies not only to this device, but also all accessories, including the footpedal and electrical motors, regardless of whether those accessories are marked with the symbol. Do not dispose as unsorted municipal waste. For users out of EU: please refer to local environmental regulatory regarding waste of electrical and electronic equipment.

VI. INTENDED USE

The power unit has been designed to operate Moria keratomes by means of electric motor or turbine. Evolution 3E console must be used only by experienced ophthalmic surgeons with specific knowledge and training in corneal surgery.

VII. LABELING INFORMATION

REF XXXXXX	CATALOGUE NUMBER OR SKU
SN XXXXXXXX	SERIAL NUMBER
YYYY/MM/DD	DATE OF MANUFACTURE
XXXXXXX	MANUFACTURER
XXXXXX	CAUTION : CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE FOR ANY IMPORTANT INFORMATION ABOUT THE SECURITY
XXXXXX	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS
	DISCARD IN A SEPARATE COLLECTION BIN
	WARNING AGAINST ELECTROSTATIC DISCHARGES
	WARNING AGAINST INTERFERENCE RISK
	REFER TO USER MANUAL
	SIGN OF GENERAL SAFETY
	ALTERNATIVE CURRENT
	TYPE « BF » APPLIED PARTS: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK : • LEAKAGE CURRENT • GROUNDED POWER SYSTEM
10°C 40°C 30% 75%	NORMAL CONDITIONS OF USE EVO3E CONTROL UNIT AND MOTORS/TURBINES: TEMPERATURE: 10°C – 40°C / 50°F – 104°F, HUMIDITY RATE: 30 - 75%
15°C 35°C 30% 70%	NORMAL CONDITIONS OF USE SINGLE USE ITEM : TEMPERATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F, HUMIDITY RATE: 30 - 70%
IP X6	FOOTSWITCH PROTECTED AGAINST POWERFUL WATER JETS
IP X8	FOOTSWITCH PROTECTED AGAINST WATER SUBMERSION BEYOND 1 METER (3,3 FEET)
	THIS SIDE UP
	FRAGILE
	KEEP DRY
Rx only	CAUTION FOR USA ONLY: US FEDERAL LAWS RESTRICT THIS DEVICE TO SALE BY, OR ON THE ORDER OF, A PHYSICIAN.

VIII. INSTALLATION AND CONNECTION

A. INSTALLATION RECOMMENDATIONS

Following is a list of general recommendations when installing the EVOLUTION 3E console:

- Make sure the console is installed no more than 2 meters away from user
- The console must remain in front of user during operation to visualize every indication (value, warning)
- User must be able to hear signals from EVOLUTION 3E console properly
- User must be able to disconnect suction from aspiration tubing connector
- User must be cautious about EVOLUTION 3E console displacement due to its height, dimensions and connections
- The EVOLUTION 3E console must not be installed above or close to a radiating device.
- All applied parts must be used in normal condition of use, and on a routine surgical basis with respect to their intended use according to the instructions for use.

WARNING : The microkeratomes electric motors and turbine can reach a temperature over 41°C. Moria recommends to use the motors and rings not longer than 1 min and to prevent any contact of motors with patient tissues.

B. ELECTRICAL SETTING

Steps	What to do	⚠ IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Using the screw connector, plug in the footpedal connector (#19361, 19381, 19381C, 19281J) to the rear panel of the console	Finger tight only	B8 C
2	Connect the power supply cord to the main power supply	NEVER OPERATE WITHOUT MAIN POWER SUPPLY. Before using the EVOLUTION 3E, check if position of operating voltage (115 or 230V) is appropriate to your country's power supply: - for a power supply of 100-120V: select position «115V» - for a power supply of 220-240V: select position «230V». To select position of operating voltage, see chapter XI.A. To change fuses, see chapter XI.C. If the unit has not been operated for four weeks or more, the battery level should be checked and recharged prior to use. To avoid electrical shock, the console must only be connected to a grounded power system. Position the console so that displays, connections and buttons remain visible and accessible. Always allow an easy access to the electric supply and power socket. In cases of emergency, disconnect the power socket or the supply cord connector.	B11
3	Switch on the control unit turning B9 button to "ON"	Visually check all LEDs are blinking (A3, A4, A5, A7, A9, A10, A11, A12, A14, A15, A16, A17, A18). Visually check A9 and A11 LEDs are ON. The display indicates the atmospheric pressure (approximately 760mmHg at sea level).	B9 LEDS (A9 and A11) ON

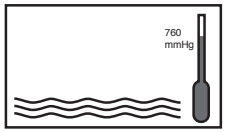
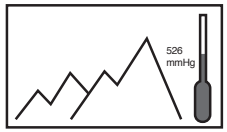
C. BATTERY TEST

Steps	What to do	⚠ IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Switch EVOLUTION3E console off by turning button (B9) on «OFF» Unplug the supply cord Switch EVOLUTION3E console ON by turning button (B9) on «ON»	Check that battery charge level indicator (green LED) is switched on (wait 15 seconds)	B9 A11
2	Switch EVOLUTION 3E console by turning button (B9) on «OFF»	Check that residual gas drain switch is working (audible sound)	B9 B4
3	Plug again the supply cord to the unit	Perform surgery on main supply only.	

D. CONNECTING THE ASPIRATION TUBING

Steps	What to do	⚠ IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Check the integrity of the aspiration tubing (#19138)	Visually check tubing integrity before and after set up. MORIA strongly advises against the re-use of aspiration tubing as it may damage connector, resulting in vacuum loss or damage the vacuum pumps.	
2	Connect the sterile, single use aspiration tubing (#19138) to the unit: • place the chamber in position (H1) • then get it down (H2)	Change tubing for each patient. Poorly connected tubing, either on the console or on the ring, may also cause insufficient aspiration. It is very important to check the integrity of all connections. Warning: • do not reverse the chamber position of the aspiration tubing (H3) • if liquid appears in the chamber, replace the chamber immediately (H4) • visually check tubing integrity before and after set up (H5) If moisture seeps into the console, activate vacuum to remove it. If water is sucked up, it is recommended to let the pumps run to let residual water out.	A24 H

E. VACUUM TEST

Steps	What to do	⚠ IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Clamp the aspiration tubing at its end (close to the ring connector)	Before connecting the suction ring on the aspiration tubing, check that internal air lumen of the ring are not obstructed by surgical residues. This obstruction, resulting from insufficient or inappropriate cleaning, would create pseudo-aspiration and risk the loss of vacuum.	
2	Press the test button (A8) The unit will check each pump: P1, then P2. Vacuum test ends with a short audible “beep”.	This test procedure will check the efficiency of the pumps and the pressure (if gas turbine is selected). The test should be made : • prior to surgery, • whenever tubing is changed, • whenever a red indicator light is illuminated The unit can only be operated if the test is passed. The display (A7) indicates: • “PE” • then atmospheric pressure (mmHg) • then “P1” • then the pressure obtained by pump P1 (mmHg) • then “P2” • then the pressure obtained by pump P2 (mmHg) • then atmospheric pressure (mmHg) When atmospheric pressure “PE” is indicated on the display, one can hear a single “beep”. Stopping suction is indicated by a “beep” sound”.	A7 A8
3	The test is passed if LED (A3) is ON	The vacuum level provided by the console depends on the local atmospheric pressure, and thus on the elevation. The system displays the actual vacuum value (in mmHg). The higher the elevation, the less efficient the suction. The atmospheric pressure decreases with elevation (approx: 8 mmHg/100 m). The suction capacity is proportional to the difference in pressure between the lowest level of vacuum pump and the local atmospheric pressure. The higher the vacuum power, the smaller the value displayed. When the ring is fixated on the eye the vacuum value must be less than 250mmHg. If the value displayed is above, the unit must be immediately turned off and sent back to Moria for a servicing.  At sea level (Elevation = 0 m) Atmospheric pressure = 760 mmHg  Elevation (for example 3000 m) Atmospheric pressure = 526 mmHg Elevation | Atmospheric pressure mmHg | Indicative Vacuum level provided by the unit 0 m | 760 | 152 mmHg 1000 m | 675 | 135 mmHg 2000 m | 596 | 119 mmHg 2500 m | 560 | 112 mmHg 3000 m | 526 | 105 mmHg	A3 ON
4	Stop clamping the aspiration tubing. Control unit is ready to use.		

F. LOW VACUUM FUNCTION

Steps	What to do	⚠ IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Press on the vacuum footswitch (C1) then the “Low Vacuum” button (A6)	When “Low Vacuum” function is activated, LED A5 is ON. The “Low Vacuum” allows for a low level of vacuum of the suction ring on the eye. For safety reasons, when the low vacuum function is activated, the electrical motor can only be activated for a backward pass.	C1 A5 ON A6

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

Warning: Do not connect more than one keratome at a time to the EVOLUTION 3E console.

1. PNEUMATIC TURBINE CONNECTIONS

Steps	What to do	⚠ IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Connect the non-copper end of the hose to the gas supply. Ensure that there is no pressure into the hose before connecting it to the console.	MORIA supplies a black hose (black is the international code for nitrogen). All questions regarding gas, gas bottles, or regulators should be addressed to the gas supplier. The hose is delivered with a copper quick connection on one end, and free on the other end. The free end has to be connected to your own gas supply system (dry and filtered medical grade air or nitrogen bottle with its dual stage gas regulator and male nozzle). MORIA recommends using: • a high-pressure dual stage regulator • dry medical grade nitrogen gas, or dry and filtered medical grade air to operate pneumatic turbines, available from your medical gas supplier MORIA does not supply the gas.	
2	Connect the Nitrogen/ Air Hose (#19120) to the control unit		B2, B3 D1, D2
3	Before opening the dry medical grade nitrogen gas tank, or dry and filtered medical grade air tank, always set the pressure to the minimum value by turning the knurled blue knob (B1) counterclockwise.	To operate the knurled blue knob (B1), pull it toward the back.	B1
4	Pressurize the system The pressure to the generator should be between 4 and 6 bars (58 and 87 psi). **Incoming pressure must not exceed 14 bars.**	**If the pressure going IN the console exceeds 8 bars (116 psi), the console detects excess pressure and opens the high pressure valve. The dry medical grade nitrogen gas, or dry and filtered medical grade air is ejected from the turbine connector (front panel) in order to protect the internal components.** **If so, have the system checked by MORIA.**	
5	Set the pressure in the console by turning the knob (B1) on the rear panel to obtain a pressure of 3.2 ± 0.2 bars (46 ± 3 psi)	Once the dry medical grade nitrogen gas tank, or dry and filtered medical grade air tank is opened, increase the pressure to the appropriate amount (3.2 bars): • turn the knurled blue knob (B1) clockwise to increase pressure • turn the knurled blue knob (B1) counterclockwise to decrease pressure. Once the correct pressure has been selected, lock the knob (B1) by pushing it. Do not use the unit if LED (A16) or (A18) are ON.	B1
6	Select manual mode (A13)	Press « Mode » button (A13) until green LED (A12) is ON (« Manual Mode »)	A12 A13 A15
7	Proceed a vacuum test	Refer to chapter VIII.C	A8
8	Connect the hose (#19353) to turbine	Finger tight only. Check that the hose and the connector are not damaged and that the gasket is present and undamaged on the front panel of the console and on the rear of the turbine.	A23
9	Control unit is ready to use.	Refer to user manual : • CB, CBm, CBSU for LASIK: #65005 • CBm, CBSU for artificial chamber : #65078 • ONE, One Use : #65009 Always check intraocular pressure with a tonometer (#19042) prior to using any keratome.	

2. DISASSEMBLY OF THE NITROGEN/AIR SUPPLY

Before disassembly the nitrogen/air supply, no nitrogen/air pressure must remain in the console.

Steps	What to do	⚠ IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Close the gas tank.	After each surgical session, the console must be disconnected from the dry medical grade nitrogen gas supply, or dry and filtered medical grade air supply (internal circuit or tank). For safety reasons, no nitrogen or air pressure must remain in the console.	
2	Operate the turbine by pressing the Forward/ Turbine footpedal for few seconds until the turbine runs out of gas and comes to a stop.		C2
3	After surgery, switch off the vacuum by pressing the vacuum footpedal and remove the vacuum ring from the eye. Disconnect the tubing from the ring and the disposable head/ blade. Discard all in an appropriate container.		C1
4	After use, switch off the control unit and disconnect the turbine. Decontaminate and sterilize (by autoclave) the turbine.		B9
5	Press the Residual Gas Drain Switch until there is no pressure left in the console		B4
6	Disconnect the nitrogen/ air gas supply (internal circuit or tank) from the control unit.	Disconnect the gas supply hose: • first push the blue ring toward the unit (step 1), • then pull the hose towards the back (step 2)	B2–B3 D3a-D3b

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

Warning: Do not connect more than one keratome at a time to the EVOLUTION 3E console.

Steps	What to do	⚠ IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Select the automated mode	Press « Mode » button (A13) until green LED (A14) is ON according the selected microkeratome. « OP » appears on the display.	A13 A14 A15
2	Proceed a vacuum test	Refer to chapter VIII.C	A8
3	Plug the motor system into the control unit	To plug One Use-*Plus* handpieces: A19 To plug M2-M2SU handpiece: A21 To plug Epi-K™ handpiece: A22	A19 A21 A22
4	Select the advance speed (for M2, M2SU and One Use-*Plus*)	The advance speed 1 is slower than the advance speed 2. The blade oscillation rate is not modified. See applicable nomograms: • M2-M2SU : #65023 • One Use-*Plus* with plastic ring : #65041 • One Use-*Plus* with metal ring: #65067, 65077EN • One Use-*Plus* for artificial chamber : #65101	A20
5	Set the vacuum ring on the eye and press the vacuum footpedal. Assemble the keratome on the ring and activate forward footpedal to perform the cut. After the cut is performed, press backward footpedal.	Refer to user manual: • M2-M2SU: #65013 • One Use-*Plus* with plastic ring: #65039 • One Use-*Plus* with metal ring: #65040 • One Use-*Plus* for artificial chamber: #65106 • Epi-K™ with metal ring: #65043 • Epi-K™ with plastic ring: #65044 Always check intraocular pressure with a tonometer (#19042) prior to using any keratome.	
6	After surgery, switch off the vacuum by pressing the vacuum footpedal and remove the vacuum ring from the eye. Disconnect the tubing from the ring and the disposable head/ blade. Discard all in an appropriate container.		C1
7	After use, switch off the control unit and disconnect the electrical motor. Decontaminate the motor (see instructions in each user manual).		B9

IX. USE OF FOOTPEDAL

A. COMPATIBILITY FOOTPEDAL-CONSOLE

- Footpedals (#19361 and 19381) with serial number inferior to 7000 are not compatible with EVOLUTION 3E consoles (#19380) having a serial number superior to 7000.
- EVOLUTION 3E consoles (#19380) with serial number superior to 7000 are compatible only with footpedals (#19361, 19381, 19381C et 19381J) having a serial number superior to 7000.

Footpedal (#19361, 19381, 19381C, 19381J)	**EVOLUTION 3E console (#19380)**	
	5000 < sn < 7000	**sn > 7000**
5000 < sn	compatible	not compatible
5000 < sn < 7000	compatible	not compatible
sn > 7000	not compatible	compatible

B. COMPATIBILITY FOOTPEDAL-HANDPIECE

- Footpedal #19361 can be used with M2 and One Use-*Plus* handpieces, as well with turbines for ONE and CB. Footpedal #19361 can not be used with the Epi-K™ handpiece.
- Footpedal #19381 can be used with M2, One Use-*Plus* and Epi-K™ handpieces, as well with turbines for ONE and CB.

C. MANUAL MODE

What to do	⚠ **IMPORTANT WARNINGS**	**Related picture**
Press the vacuum footswitch (C1) once: vacuum is ON Press again the vacuum footswitch (C1): vacuum is OFF	The system displays the actual vacuum value in mmHg (A7). When a suction ring is fixated on the eye, the vacuum value displayed must be less than 250 mmHg. If the value displayed is above 250 mmHg, please refer to chapter X.	C1
Press the forward footswitch (C2): blade oscillation	In case vacuum is not activated, the forward footswitch does not work. Blade oscillation stops once forward footswitch is not pressed any longer.	C2
Press the backward footswitch (C3): no action	Do not press footpedal (C2) and (C3) at the same time.	C3

D. AUTOMATED MODE

What to do	⚠ **IMPORTANT WARNINGS**	**Related picture**
Press the vacuum footswitch (C1) once: vacuum is ON Press again the vacuum footswitch (C1): vacuum is OFF	The system displays the actual vacuum value in mmHg (A7). When a suction ring is fixated on the eye, the vacuum value displayed must be less than 250 mmHg. If the value displayed is above 250 mmHg, please refer to chapter X.	C1
Press the forward footswitch (C2): • blade oscillation • forward pass of microkeratome	In case vacuum is not activated, the forward footswitch does not work. When the forward footswitch is not pressed any longer : • microkeratome stops • blade oscillation stops. M2/One Use-*Plus* keratomes and turbines for ONE and CB: footpedals #19361 and 19381 operate at only one forward speed. Epi-K™ only (footpedal #19381): 3 forwards speeds available when press the footpedal (slow – medium – fast): • 1st step: slow forward speed, with a continuous tone • 2nd step: medium forward speed, with a louder tone than with 1st step • 3rd step: fast forward speed, with a louder tone than with 2nd step Use B6 button to vary tone level.	C2 B6
Press the backward footswitch (C3): • backward pass of microkeratome • no blade oscillation	Pressing the backward footswitch induces a backward pass of the microkeratome even if: • vacuum is OFF • “Low Vacuum” option is ON Do not press footpedal (C2) and (C3) at the same time.	C3

X. TROUBLE SHOOTING

A. POWER SUPPLY

Message	**Reason**	**Intervention**
LED (A9-A11) ON + Audible tone	Loss of main power supply during surgery AND Battery charged (>90%) Control unit runs on battery supply	The system runs automatically on the backup battery: check LED A11 is OFF. At the end of the surgery case, connect the console to the main power supply to recharge the battery immediately: check LED A11 is ON.
LED (A10) ON + Audible tone	Loss of Main Power supply: Main power supply is defective during surgery AND Battery discharged Control unit runs on a discharged battery supply	Connect the console to the main power supply to recharge the battery immediately.

B. VACUUM LOSS

Message	Reason	Intervention
LED (A3–A4) ON + audible tone	Loss of vacuum has been detected on pump P1 or P2. Display (A7) shows « P1 » or « P2 » depending on the defective pump, then current atmospheric value.	One of the two pumps has failed. The second pump will automatically and instantaneously take over to provide vacuum power. Even if there is a vacuum loss, the microkeratome will continue to function. At the end of the case, run a test. Then if problem still persists, check that aspiration tubing is well clamped, then run a test. Then if problem still persists, check aspiration tubing and change it if any doubt, then run a test. If unable to solve the problem, do not use the console and contact your distributor or MORIA to have it checked.
LED (A4) ON + double audible tone	Loss of vacuum has been detected during surgery on pump P1 and P2. Displays (A7) shows simultaneously P1/P2 then "---"	The two pumps have failed. Then if problem still persists, check that aspiration tubing is well clamped, then run a test. Then if problem still persists, check aspiration tubing and change it if any doubt, then run a test. If unable to solve the problem, do not use the console and contact your distributor or MORIA to have it checked. Note: Even if there is a vacuum loss during the case, the microkeratome will continue to function.

C. RESIDUAL VACUUM

If the vacuum cannot be interrupted by pressing the vacuum footpedal while suction ring is on patient's eye, cut or disconnect the vacuum tubing from the console to decrease pressure.
Then lift keratome carefully taking care not to harm the corneal hinge.

D. TURBINE PRESSURE (MANUAL MODE)

Message	Reason	Intervention
LED (A16) ON + audible tone	Loss of turbine pressure	The yellow LED will turn ON (as soon as the pressure is below 2.5 bars). At the end of the case, check the system and run a test procedure. Note: The loss of turbine pressure will decrease the blade oscillation rate.
Nitrogen/Air going out by the hose	Too much turbine pressure	If the pressure going in the console exceeds 8 bars (116 psi), it may damage the unit. MORIA strongly recommends sending back the console for a complete check-up. The pressure sensor board and other components may have been damaged and may alter the performance of the turbines and/or alter the information on the display panel.

XI. CARE & MAINTENANCE

In cases of unusual vibrations or noises, instability, unusual performance, or failure to pass the vacuum test, do not use the unit and contact MORIA or your distributor for servicing.

MORIA strongly recommends having the system thoroughly inspected by MORIA on a routine basis every year.

WARNING:
Wipe the control unit with a lint-free surgical wipe moistened with disinfecting solutions..
Do not use solvents, abrasives, fluids, or solutions on the control unit and footpedals.
Do not pour liquids or solutions on the control unit, footpedals and connectors.

Please contact MORIA for any other servicing.

A. HOW TO SELECT THE OPERATING VOLTAGE (115V OR 230V POSITION)

Steps	What to do	⚠ IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Switch OFF the control unit.	Before opening the control unit, switch OFF the control unit and remove the cord.	B9
2	Gently open the door.		B10 E1-E2-E3
3	Remove the selector (A) and select the right voltage	For a power supply of 100-120V: select position «115V». For a power supply of 220-240V: select position «230V».	E4
4	Reposition the selector and close the door		E5

B. INSTALLING A NEW BATTERY

If the battery can not be charged, or does not hold a charge, a new battery must be installed in the console. See draws F.

Steps	What to do	⚠ IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Switch OFF the control unit.	Before opening the control unit, switch off the control unit and remove the cord.	B9
2	Completely unscrew the 2 screws located at the back of the control unit		F1 – B14
3	Slide the cover toward the front		F2
4	Lift the cover from back to front in 2 steps		F3
5	Unplug the battery		F4
6	Unscrew the 2 screws		F5
7	Remove the metal piece (while keeping screws in place)		F6
8	Lift the battery with the plastic strap	Maintenance guide requires returning out of order batteries to Moria for treatment.	F7
9	Replace with a new battery, reposition and screw in the metal piece, plug in the new battery, replace and screw down the cover	Battery: 12 V - 7 Ah (Pb) Use only the original manufacturer's parts. The use of a different battery may result in severe damage to the unit, or in malfunction. To recycle the battery, please contact your dealer or MORIA. NEVER USE THE CONTROL UNIT WITHOUT A BATTERY INSTALLED INSIDE AND PLUGGED IN. **Important:** the used battery is classified as waste, which must be dealt with according to the specific regulations for collection, treatment, recycling and disposal set out in directive 2006/66/EC of 9 September 2006 relating to batteries and accumulators and waste batteries and accumulators. As such the battery must be disposed of at an appropriate collection point.	F8
10	Test battery	Refer to chapter VIII.C	

C. REPLACING FUSES

Steps	What to do	⚠ IMPORTANT WARNINGS	Related picture
1	Switch OFF the control unit.	Before opening the control unit, switch OFF the control unit and remove the cord.	B9
2	Gently open the door with screwdriver		B10 G1-G2
3	Remove the cartridge and change the 2 fuses	500 mA high switching power	G3-G4-G5
4	Close the door		G1

XII. WARRANTY

A. SCOPE OF WARRANTY

DESCRIPTION	MORIA reference
EVOLUTION 3E Console (Except Battery)	19380
EVOLUTION 3-3E Control Footpedal	19361
EVOLUTION 3E Control Footpedal Epi-K™	19381
EVOLUTION 3E Footswitch - China	19381C
EVOLUTION 3E footswith - Japan	19381J

- The above items as well as spare parts and labor necessary for their repair are covered by warranty. Any items returned must be sent in their original packaging, after having previously been decontaminated.
- The maintenance operations and the replacement of spare parts will be exclusively carried out by technicians authorized by MORIA.

B. NON-APPLICATION OF WARRANTY

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

- Defects or malfunction that occur out of the warranty period (paragraph **XII.**C.).
- Normal wear and tear.
- Negligence or usage that does not comply with the specifications in the user manual.
- The use of supplies, spare parts, or accessories other than those supplied by MORIA (for example: blades and tubing not supplied by MORIA).
- Disassembly, modification, or intervention carried out on the devices by a person not authorized by MORIA.

C. WARRANTY PERIOD

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

D. LIABILITY

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

XIII. DRAWINGS

A. CONTROL UNIT (FRONT)

Figure Description
1 Cover
2 Chamber holder
3 Pump indicator – green LED
4 Pump indicator – red LED
5 Low Vacuum LED indicator
6 Low Vacuum switch
7 Vacuum Level Indicator
8 “TEST” switch
9 Battery Level Indicators : Acceptable – green LED
10 Battery Level Indicators: Low – red LED
11 Main Power Supply Indicator – green LED
12 Manual mode indicator
13 Mode selection switch
14 Mode Display : automated
15 Mode Display and pressure display
16 Low pressure display – yellow LED
17 Correct pressure display – green LED
18 High pressure display – yellow LED
19 One Use-*Plus* blue connector
20 Speed 1/Speed 2 Switch (for M2, M2SU and One Use-*Plus*)
21 M2 grey connector
22 Epi-K™ yellow connector
23 Turbine connector
24 Aspiration tubing connector

B. CONTROL UNIT (BACK)

Figure Description
1 Control knob to adjust gas pressure to the turbine
2 Quick Connector for Nitrogen/Air supply
3 Connector release
4 Residual Gas Drain Switch
5 MORIA reference and Serial Number
6 Volume of Epi-K™ Footpedal Steps
7 CE mark, manufacturer address
8 Footpedal Connector
9 Main OFF (0) /ON (1) Switch
10 Fuse Housing and 115V – 230V Selector
11 Main Power Supply Connector
12 Power supply informations
13 Pumps air release
14 Screws

C. FOOTPEDAL

Figure Description
1 Vacuum footpedal
2 Forward keratome pass or Turbine ON
3 Backward pass
4 IPX6 (serial number above 8000)

D. CONNECTING AND DISCONNECTING NITROGEN/ AIR HOSE (#19120)

Figure Description
1 To connect : approach the hose…
2 … then screw it
3a To disconnect : first push the blue ring toward the unit…
3b … then pull the hose towards the back

E. HOW TO SELECT THE OPERATING VOLTAGE (115V OR 230V POSITION)

Figure Description
1 Switch OFF the control unit.
2 Gently open the door.
3-4 Remove the selector and select the right voltage
5 Reposition the selector and close the door

F. CHANGING THE BATTERY

Figure Description
1 Unscrew completely the 2 screws located at the back of the control unit
2 Slide the cover towards the front
3 Lift the cover from back to front in 2 steps (1 – 2)
4 Unplug the battery
5 Unscrew the 2 screws
6 Remove the metal piece (while keeping screws in place)
7 Lift the battery with the plastic strap
8 Replace with a new battery, reposition and screw the metal piece, plug the new battery, replace and screw the cover
9 Discard the battery in an appropriate collection bin. The used battery is classified as waste, which must be dealt with according to the specific regulations for collection, treatment, recycling and disposal set out in directive 2006/66/EC of 9 September 2006 relating to batteries and accumulators and waste batteries and accumulators. As such the battery must be disposed of at an appropriate collection point.

G. CHANGING FUSES

Figure Description
1 Switch OFF the control unit.
2 Gently open the door with screwdriver
3 Remove the cartridge
4 Change the 2 fuses
5 Replace the 2 fuses

H. INSTALLING TUBING

Figure Description
1 Place the chamber in position
2 Get the chamber down in the chamber maintener
3 Do not reverse chamber position of the aspiration tubing
4 If liquid appears in the chamber, replace it immediately
5 Visually check tubing integrity before and after set up

SOMMAIRE

I. AVERTISSEMENTS 15
A. MAINTENANCE 15
B. UTILISATION DE PRODUITS GÉNÉRIQUES OU RÉUTILISATION DE CONSOMMABLES À USAGE UNIQUE 15

II. DIRECTIVES ET DECLARATIONS DU FABRICANT : EMISSIONS ET IMMUNITES ELECTROMAGNETIQUES 15

III. LISTE DES EQUIPEMENTS ET ACCESSOIRES 15
A. LISTE DES EQUIPEMENTS 15
B. LISTE DES ACCESSOIRES 16

IV. SPECIFICATIONS TECHNIQUES 19

V. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES 19

VI. USAGE REVENDIQUÉ 19

VII. INFORMATIONS RELATIVES AUX ETIQUETTES 20

VIII. INSTALLATION ET CONNEXION 20
A. RECOMMANDATIONS GENERALES D'INSTALLATION 20
B. INSTALLATION ELECTRIQUE 20
C. TEST DE LA BATTERIE 21
D. CONNEXION DE LA TUBULURE D'ASPIRATION 21
E. TEST DU VIDE 21
F. FONCTION « VIDE FAIBLE » 22
G. MODE MANUEL (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE) 22
1. BRANCHEMENT DE L'ALIMENTATION AZOTE/AIR 22
2. DÉMONTAGE DE L'ALIMENTATION AZOTE/AIR 23
H. MODE AUTOMATIQUE (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™) 23

IX. FONCTIONNEMENT DE LA PEDALE 23
A. COMPATIBILITÉ PÉDALE-CONSOLE 23
B. COMPATIBILITÉ PÉDALE-PIÈCE À MAIN 24
C. FONCTIONNEMENT EN MODE MANUEL 24
D. FONCTIONNEMENT EN MODE AUTOMATIQUE 24

X. DEPANNAGE 24
A. PROBLEME ELECTRIQUE 24
B. PERTE D'ASPIRATION 24
C. VIDE RESIDUEL 24
D. PROBLEME DE PRESSION DANS LA TURBINE (MODE MANUEL) 25

XI. ENTRETIEN & MAINTENANCE 25
A. COMMENT SELECTIONNER LA TENSION D'UTILISATION (POSITION 115V OU 230V) 25
B. COMMENT INSTALLER UNE NOUVELLE BATTERIE 25
C. COMMENT REMPLACER LES FUSIBLES 26

XII. GARANTIE 26
A. CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE 26
B. CAS DE NON APPLICATION DE LA GARANTIE 26
C. PERIODE DE GARANTIE 26
D. RESPONSABILITES 26

XIII. FIGURES 26
A. CONSOLE (PANNEAU AVANT) 26
B. CONSOLE (PANNEAU ARRIERE) 26
C. PEDALE 26
D. COMMENT CONNECTER ET DECONNECTER LA TUBULURE D'ALIMENTATION EN AZOTE/AIR (#19120) 26
E. COMMENT SELECTIONNER LA TENSION D'UTILISATION (POSITION 115V OU 230V) 26
F. COMMENT CHANGER LA BATTERIE 26
G. COMMENT CHANGER LES FUSIBLES 26
H. COMMENT INSTALLER LA TUBULURE D'ASPIRATION 26

Ce manuel utilisateur correspond au système EVOLUTION 3E avec numéro de série supérieur ou égal à 5000.
En cas de numéro de série inférieur à 5000, se référer au manuel utilisateur (#65051).
La version la plus récente de ces manuels utilisateurs et des informations supplémentaires sont disponibles sur le site internet de MORIA: http://www.moria-surgical.com.

I. AVERTISSEMENTS

A. MAINTENANCE

Le système EVOLUTION 3E a été conçu pour vous assurer un fonctionnement optimal, à condition que les recommandations soient scrupuleusement respectées.
La durée de vie du système Evolution 3e est de 5 ans. Cette durée de vie peut être étendue à 15 ans si le plan de maintenance décrit ci-dessous est rigoureusement respecté. Les maintenances de la cinquième et dixième années (M5 et M10) doivent être impérativement réalisées par Moria. Elles garantissent les performances de sécurité électrique et de fonctionnement de la console Evolution 3e et donc la sécurité de l'utilisateur et du patient.
Les autres maintenances annuelles, intermédiaires seront réalisées par Moria ou par son représentant qui aura été au préalable formé et habilité par Moria. Ce représentant devra avoir un certificat de formation en cours de validité et devra utiliser uniquement les pièces détachées fournies par MORIA.
MORIA ne pourra garantir les performances du système Evolution 3e et la sécurité du patient et de l'utilisateur si ce plan de maintenue n'est pas respecté.

Année	Ref.	Vérification	Sécurité électrique	Remplacement du circuit primaire	Changement batterie	Changement joint turbine	Changement des pompes	Changement des tubulures	Changement carte moteur	Changement électrovanne de vide
1	M1	oui	non	non	non	oui	non	oui	non	non
2	M2	oui	non	non	non	oui	non	non	non	non
3	M3	oui	non	non	non	oui	non	oui	non	non
4	M4	oui	non	non	non	oui	non	non	non	non
5	**M5**	**oui**	**oui**	**non**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**non**	**non**
6	M6	oui	non	non	non	oui	non	non	non	non
7	M7	oui	non	non	non	oui	non	oui	non	non
8	M8	oui	non	non	non	oui	non	non	non	non
9	M9	oui	non	non	non	oui	non	oui	non	non
10	**M10**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**
11	M11	oui	non	non	non	oui	non	non	non	non
12	M12	oui	non	non	non	oui	non	oui	non	non
13	M13	oui	non	non	non	oui	non	non	non	non
14	M14	oui	non	non	non	oui	non	oui	non	non
15	Pas de maintenance									

Si, pour une raison quelconque, le système ne fonctionne pas correctement, faites-le vérifier immédiatement par MORIA. Nous recommandons fortement que le système soit contrôlé chaque année par MORIA.

L'utilisation, avec le système EVOLUTION 3E de composants d'une autre marque que MORIA entraîne immédiatement l'annulation de la garantie MORIA. MORIA ne sera pas tenu responsable de dommages résultant de l'utilisation de composants d'une autre marque que MORIA.

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

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

Ces pratiques décrites ci-dessus rendent caduque la garantie et les contrats de maintenance souscrits.
Document Aletiq : Rév. L-05.2023 (Validée)

B. UTILISATION DE PRODUITS GÉNÉRIQUES OU RÉUTILISATION DE CONSOMMABLES À USAGE UNIQUE

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

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

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

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

II. DIRECTIVES ET DECLARATIONS DU FABRICANT : EMISSIONS ET IMMUNITES ELECTROMAGNETIQUES

Se référer au document annexe joint avec le manuel utilisateur (#65073).

III. LISTE DES EQUIPEMENTS ET ACCESSOIRES

A. LISTE DES ÉQUIPEMENTS

Description	Désignation réglementaire	Moria reference
Console EVOLUTION 3E (numéro de série supérieur ou égal à 5000)	EVOLUTION 3e GENERATEUR	19380
Pédale de l'EVOLUTION 3-3E	PEDALE POUR EVOLUTION	19361
Pédale Epi-KTM de l'EVOLUTION 3E	EVOLUTION 3e PEDALE	19381
Pédale Evolution 3E - Chine	EVOLUTION 3e PEDALE	19381C
Pédale Evolution 3E - Japon	EVOLUTION 3e PEDALE	19381J
Câbles d'alimentation EVOLUTION 3 (CEE) (2,50m) / Cordon (CEE)	CORDON ALIM EVO 3 TYPE CFF (CEE)	19362
Câbles d'alimentation EVOLUTION 3 (USA) (2,50m) / Cordon (USA)	CORDON ALIM EVO 3 TYPE UL&CSA (USA)	19363
Câbles d'alimentation EVOLUTION 3 (UK) (2,50m) / Cordon (UK)	CORDON ALIM EVO 3 TYPE ANGLAIS (UK)	19364
Câbles d'alimentation EVOLUTION 3 (Chine) (2,50m) / Cordon (Chine)	CORDON ALIM EVO3 TYPE CHINE	19516
Câbles d'alimentation EVOLUTION 3 (Brésil) (2,50m) / Cordon (Brésil)	Cordon alim EVO3 type Brésil	19521
Cordon d'alimentation USA	Cordon alim type ULCSA (USA)	19451
Valise de transport	N/A	19511
Manuel utilisateur	N/A	65060/INTL
Manuel utilisateur Chine	N/A	65060/ZH
Manuel utilisateur Brésil	N/A	65060/BR
Annexe « Directives et Déclarations du fabricant : émissions et immunités électromagnétiques »	N/A	65073

B. LISTE DES ACCESSOIREST

Description	Désignation réglementaire	Référence Moria	Manuel utilisateur associé
Flexible d'approvisionnement en Azote (N2)/Air médical propre, sec et filtré* * Ce flexible est fourni pour toute commande incluant une console EVOLUTION 3E avec microkératome manuel	TUBULURE ALIMENTATION AZOTE LKS	19120	
Tonomètre	Tonomètre de BARRAQUER autoclavable	19042	
Tubulure d'aspiration	Tubulure Evolution 2-3-3E x10	19138	
Flexible de la turbine	FLEX ALIM TURB A CONNECT COURT	19353	
Turbine pneumatique pour ONE	TURBINE A GAZ P/ LSK-ONE	19155	
Turbine pneumatique pour CB	TURBINE A GAZ LSK C & B	19303	
Pièce à main M2	MOTEUR ELECTRIQUE M2	19326	
Pièce à main Epi-K™ (couleur verte)	PIECE A MAIN EPI-K	19342	
Pièce à main One Use-*Plus* (couleur bleue)	MOTEUR ONE USE PLUS	19345	
Pièce à main One Use-*Plus* One-Handed (couleur bleue)	ONE HAND ONE USE PLUS HANDPIECE	19345OH	
Pièce à main One Use-*Plus* pour chambre artificielle (couleur noire)	PIECE A MAIN OUP P/ CHAMBRE ARTIF.	19175	
Anneau métal Epi-KTM taille -1, 0, +1 avec stops à 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0 (couleur verte)	ANNEAU -1 EPI-K REUTILISABLE	19389/-1	65043
	ANNEAU 0 EPI-K REUTILISABLE	19389/0	
	ANNEAU +1 EPI-K REUTILISABLE	19389/1	
Anneau métal Epi-K™ taille Large Diamètre (LD) -1 avec stops à 8.0 - 8.5 – 9.0 – 9.5 (couleur verte)	ANNEAU -1 EPI-K LARGE DIAMETER REUT.	19399/-1	
Boite de 10 têtes stériles Epi-K™	TETE EPI-K	19390	
Boite de 10 anneaux -1 Epi-K™ et 10 têtes stériles Epi-K™	SET EPI-K (-1 RING)	19384	65044
One Use-*Plus*: anneau -1 et tête SBK (90) ou 130	SET ONE USE PLUS SBK (90/-1)	19336/90	65039
	SET ONE USE PLUS (130/-1)	19336/130	
One Use-*Plus*: anneau 0 et tête SBK (90) ou 130	SET ONE USE PLUS SBK (90/0)	19337/90	
	SET ONE USE PLUS (130/0)	19337/130	
One Use-*Plus*: anneau -1 et tête Large Cut 110L ou 130L	ONE USE PLUS CPE LAR. (110/-1)	19354/110	
	ONE USE PLUS CPE LAR. (130/-1)	19354/130	
Anneau métal One Use-*Plus* taille -1 Large Cut avec stops à 8.0 - 8.5 – 8.75 – 9.0 (couleur mauve)	ANNEAU OUP LC -1 REUTILISABLE	19519/-1	65040
Anneau métal One Use-*Plus* taille -1, 0 avec stops à 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0 (couleur bleue)	ANNEAU -1 OUP REUTILISABLE	19391/-1	
	ANNEAU 0 OUP REUTILISABLE	19391/0	
Anneau métal One Use-*Plus* taille +1, +2, +3 avec stops à 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (couleur jaune)	ANNEAU 1 OUP REUTILISABLE	19391/1	
	ANNEAU 2 OUP REUTILISABLE	19391/2	
	ANNEAU 3 OUP REUTILISABLE	19391/3	
Anneau métal oval One *Plus*-Plus taille +1, +2, +3, avec stops à 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (couleur grise)	ANNEAU OUP METAL +1 FLAP OVAL	19391/1/OV	
	ANNEAU OUP METAL +2 FLAP OVAL	19391/2/OV	
	ANNEAU OUP METAL +3 FLAP OVAL	19391/3/OV	
Boite de 10 têtes stériles One Use-*Plus* SBK (90) ou 130	TETE ONE USE PLUS SBK	19393/90	
	TETE ONE USE PLUS 130	19393/130	
Anneau de succion M2-M2SU (taille -1, 0, +1, +2, +3)	ANNEAU -1 M2	19325/-1	65013
	ANNEAU 0 M2	19325/0	
	ANNEAU +1 M2	19325/1	
	ANNEAU +2 M2	19325/2	
	ANNEAU +3 M2	19325/3	
Anneau de succion M2-M2SU taille -1 Large-Cut	ANNEAU M2 LARGE CUT -1	19379/-1	
Tête de microkératome M2	TETE M2 110	19327/110	
	TETE M2 130	19327/130	
Boite de 10 lames stériles à usage unique M2	LAME M2	19329	
	LAME M2 X100 (CHINA)	19329C4	
	LAME M2 X50	19329L3	
Box of 10 sterile disposable M2SU heads	TETE M2SU 90	19334/90	
	TETE M2SU 130	19334/130	
	TETE M2SU 90 X80 (CHINA)	19334/90C5	

Description	Désignation réglementaire	Référence Moria	Manuel utilisateur associé
Anneau de succion CB manuel (taille -1, 0, +1, +2)	ANNEAU MANUEL P/LSK C & B -1	19309/-1	65005
	ANNEAU MANUEL P/LSK C & B 0	19309/0	
	ANNEAU MANUEL P/LSK C & B 1	19309/1	
	ANNEAU MANUEL P/LSK C & B 2	19309/2	
Boite de 10 lames stériles CBm	LAME CBM	19333	
	LAME CBM X50	19333L3	
Boite de 10 têtes stériles CBSU	CBSU 110 HEAD	19312/110	
	TETE CBSU 130	19312/130	
Boîte de 10 Lames ONE Microkeratome	LAME MICROKERATOME ONE	19137	65006 - 65007
Tête CBm-ALTK	TETE CBM / ALTK 110	19170/110	65078
	TETE CBM / ALTK 130	19170/130	
	TETE CBM / ALTK 150	19170/150	
	TETE CBM / ALTK 200	19170/200	
	TETE CBM / ALTK 250	19170/250	
	TETE CBM / ALTK 300	19170/300	
	TETE CBM / ALTK 350	19170/350	
	TETE CBM / ALTK 400	19170/400	
Boite de 5 têtes stériles CBSU pour chambre artificielle	TETE CBSU 50 - CHAMBRE ART.	19178/50	
	TETE CBSU 90 - CHAMBRE ART.	19178/90	
	TETE CBSU 110 - CHAMBRE ART.	19178/110	
	TETE CBSU 130 - CHAMBRE ART.	19178/130	
	TETE CBSU 200 - CHAMBRE ART.	19178/200	
	TETE CBSU 250 - CHAMBRE ART.	19178/250	
	TETE CBSU 300 - CHAMBRE ART.	19178/300	
	TETE CBSU 350 - CHAMBRE ART.	19178/350	
Cloche rotative CBSU pour chambre artificielle à usage unique	ANNEAU CBSU POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19180	N/A
Boite de 5 têtes stériles One Use Large-Cut pour chambre artificielle	TETE OU LC 110 POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19184/110	65009
	TETE OU LC 130 POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19184/130	
	TETE OU LC 150 POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19184/150	
	TETE OU LC 200 POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19184/200	
	TETE OU LC 250 POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19184/250	
	TETE OU LC 300 POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19184/300	
	TETE OU LC 350 POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19184/350	
	TETE OU LC 400 POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19184/400	
	TETE OU LC 450 POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19184/450	
	TETE OU LC 500 POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19184/500	
	TETE OU LC 550 POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19184/550	
Anneau guide One Use Large-Cut pour chambre artificielle ALTK (19161-19162)	ANNEAU OU LC POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE ALTK	19168	
Anneau guide One Use-*Plus* Large-Cut pour chambre artificielle ALTK (19161-19162)	ANNEAU OUP LC P/ CHAMBRE ARTIF. ALTK	19173	
Anneau guide One Use Large-Cut pour chambre artificielle à usage unique (19182)	ANNEAU OU LC POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19186	N/A
Anneau guide One Use-*Plus* Large-Cut pour chambre artificielle à usage unique (19182)	ANNEAU OUP LC P/ CHAMBRE ART. X5	19187	

Description	Désignation réglementaire	Référence Moria	Manuel utilisateur associé
Base de la chambre artificielle ALTK	Base chambre artificielle ALTK	19161	65009
Cloche universelle de la chambre artificielle ALTK	Cloche pour chambre artificielle ALTK	19172	
Cloche & anneau guide CBm (Pour chambre artificielle)	Cloche ALTK/CBm avec anneau guide	19162	
Tubulure de mise en pression et seringue	KIT TUBULURE D'INFUSION POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	19181	N/A
Chambre artificielle à usage unique	Chambre artificielle à usage unique	19182	
Boîte de stérilisation anneau OUP	Boîte de stérilisation anneau OUP	22519513	65040
Boîte de rangement polymère PAM OUP	Boîte de rangement polymère PAM OUP	22519514	65039-65040
Boîte de stérilisation M2	Boîte de stérilisation M2	22519330	65013-65062
Boîte de stérilisation ALTK	Boîte de stérilisation ALTK	22519167	N/A
Boîte de rangement des lentilles ALTK	Boîte de rangement des lentilles ALTK	22519169	
Boîte de rangement M2	Boîte de rangement M2	22519331	
Bte rangement pam oup p/ chbre artif.	BTE RANGEMENT PAM OUP P/ CHBRE ARTIF.	22519174	
Boîte de stérilisation LSK	Boîte de stérilisation LSK	22519139	
Plateau boîte de stérilisation LSK	Plateau boîte de stérilisation LSK	22519343	
Cle de desserage moteur oup	CLE DE DESSERAGE MOTEUR OUP	19345C	
Lentille applanatrice 8-10 P/LSK C&B	Lentille applanatrice 8-10 P/LSK C&B	19311	65005-65078
Lentille applanatrice ALTK 6-8-10	Lentille applanatrice ALTK 6-8-10	19166	65009-65078
Lentille applanatrice ALTK 7-9-11	Lentille applanatrice ALTK 7-9-11	19165	
Anneau pour chambre artificielle ALTK/CBm	Anneau pour chambre artificielle ALTK/CBm	19171	
Anneau pour chambre artificielle ALTK	Anneau pour chambre artificielle ALTK	19164	65009
Poussoir de lame pour tête ONE	Poussoir de lame pour tête ONE	19135	N/A

IV. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Le générateur de commande est composé des éléments suivants :

- 1 x batterie 12V-7Ah
- 1 x transformateur
- 2 x pompes et circuit de vide (pompe principale et de » back-up »),
- Vannes pour le circuit de vide et de pression de gaz
- 1 x regulateur de pression et circuit de pression utilisé pour le réglage de la pression d'azote en entrée de la turbine
- Cartes électroniques (commande, alimentation,…)

Référence	mm	kg	Pression	Alimentation électrique
19380	430 x 240 x 190	13.6	ENTRÉE : 4-6 bars / 58-87 psi SORTIE : 2.5-3.5 bars / 36-50 psi Précision des valeurs affichées: +/-0,2bar = 2,9 psi. Affichage du vide: +/- 30 mmHg	100-120V / 220-240V 50/60Hz Fusible : 500 mA à haut pouvoir de coupure Batterie: 12 V - 7 Ah (Pb)[1] Puissance: 50 VA
19381	Double pédales : 220 x 200 x 60 Simple pédale: 100 x 70 x 30	2.55		
19361	Double pédales : 160 x 130 x 70 Simple pédale: 100 x 70 x 30	1.05		
19381C	Double pédale: 160X130X70 Simple pédale: 100X70X30	1.05		
19381J	Double pédale: 220X200X30 Simple pédale: 100X70X30	2.55		

[1] Si un changement de batterie est nécessaire, la batterie usagée est un déchet qui doit être traité suivant les règles spécifiques pour la collecte, le traitement, le recyclage et l'élimination définis dans la directive 2006/66/CE du 9 septembre 2006 relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs. La batterie doit donc être jetée à un point de collecte approprié.

La console Evolution 3E et les moteurs électriques / turbines doivent respecter les conditions suivantes :

	Température	Taux d'humidité (sans condensation)	Pression atmosphérique
Transport	5 - 45°C / 41°F – 113°F	30 - 90%	
Stockage	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	
Conditions normales d'utilisation	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	70 - 106 kPa

V. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault - France Tél. : +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Standard de sécurité électrique et compatibilité électromagnétique	IEC 60601-1 Classe I type BF
Directives et Déclaration du fabricant : émissions et immunités électromagnétiques	Se référer au document annexe joint avec le présent manuel utilisateur (#65073).
Information service clientèle	Contacter son distributeur local ou représentant MORIA
EUROPE	CE 0459 selon la directive européenne MDD 93/42/CEE
USA	Enregistrement auprès de la Food and Drug Administration (FDA)
	Exclusivement pour les utilisateurs de l'Union Européenne : ce symbole indique qu'au sein de la communauté Européenne, en fin de vie, le produit doit être jeté dans un conteneur approprié. Ceci s'applique non seulement au produit mais aussi à ses accessoires, incluant les moteurs électriques et la pédale, indépendamment du fait que ce symbole soit indiqué ou non sur les accessoires correspondants. Ne pas jeter dans une poubelle publique pour laquelle il n'y a pas d'indication de tri sélectif. Pour les utilisateurs hors de l'Union Européenne : se référer aux normes environnementales du pays concernant les déchets électriques et électroniques.

VI. USAGE REVENDIQUÉ

La console Evolution 3E est indiquée pour l'utilisation des kératomes MORIA au moyen de moteur électrique ou d'une turbine. La console Evolution 3E doit être utilisée uniquement par des chirurgiens ophtalmologistes expérimentés ayant des connaissances specifiques et une formation en chirurgie cornéenne.

VII. INFORMATIONS RELATIVES AUX ETIQUETTES

REF XXXXXX	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
SN XXXXXXXX	NUMÉRO DE SÉRIE
YYYY/MM/DD	DATE DE FABRICATION
XXXXXXX	FABRICANT
XXXXXX	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR TOUTE INFORMATION IMPORTANTE LIÉE À LA SÉCURITÉ
XXXXXX	CONSULTER LES INSTRUCTIONS DU FABRICANT
	JETER DANS UN CONTAINER APPROPRIÉ
	ATTENTION: RISQUE DE DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES
	ATTENTION: RISQUE D'INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES
	SE REFERER AU MANUEL/BROCHURE D'INSTRUCTION
	SIGNE DE SECURITE GENERALE
	COURANT ALTERNATIF
	LES PARTIES APPLIQUEES SONT DE TYPE BF: ELLES PROCURENT UN DEGRE APPROPRIE DE PROTECTION CONTRE LES CHOCS ELECTRIQUES, EN CE QUI CONCERNE NOTAMMENT: • LE COURANT DE FUITE ADMISSIBLE • LA FIABILITE DE LA TERRE DE PROTECTION (SI ELLE EXISTE).
10°C 40°C 30% 75%	CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION CONSOLE EVO3E ET MOTEURS/TURBINES : TEMPERATURE: 10°C – 40°C / 50°F – 104°F, TAUX D'HUMIDITE: 30 - 75%
15°C 35°C 30% 70%	CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION ACCESSOIRES USAGE UNIQUE : TEMPERATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F, TAUX D'HUMIDITE: 30 - 70%
IP X6	PEDALE PROTEGEE CONTRE LES FORTS JETS D'EAU
IP X8	PEDALE PROTEGEE CONTRE UNE IMMERSION PROLONGEE AU DELA DE 1 MÈTRE (3.3 PIEDS)
	CE CÔTÉ EN HAUT
	FRAGILE
	CRAINT L'HUMIDITÉ
Rx only	ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE

VIII. INSTALLATION ET CONNEXION

A. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES D'INSTALLATION

Il s'agit ici de recommandations d'installation d'ordre général :

- S'assurer que la console EVOLUTION 3E, une fois installée, ne se situe pas au-delà de 2 mètres de l'opérateur ;
- La console EVOLUTION 3E doit faire face à l'opérateur en charge de son fonctionnement de manière à ce qu'il puisse lire les indications données par la console EVOLUTION 3E à tout moment (valeurs, signaux d'alarme) ;
- Le chirurgien doit s'assurer d'entendre correctement les signaux d'alarme ;
- L'opérateur doit pouvoir déconnecter la succion à l'aide du connecteur de vide situé sur le générateur ;
- L'opérateur doit prendre des précautions en cas de déplacement de la console EVOLUTION 3E du fait de son poids, de son encombrement et des connections ;
- La console EVOLUTION 3E ne doit pas être installée sur ou à côté d'un dispositif rayonnant.
- Toutes les parties appliquées doivent être utilisées dans des conditions normales d'utilisation en regard de leur utilisation prévue et conformément aux instructions d'utilisation.

ATTENTION : Les moteurs électriques et les turbines peuvent atteindre une température supérieure à 41°C. Moria recommande de ne pas utiliser les moteurs et les anneaux plus d'1 min et d'empêcher tout contact entre les moteurs et les tissus du patient.

B. INSTALLATION ÉLECTRIQUE

Étapes	Que faire	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
1	Visser la connexion de la pédale (#19361, 19381, 19381C, 19281J) sur le panneau arrière de la console	A effectuer à la main seulement.	B8 C
2	Connecter le câble d'alimentation à la source d'alimentation électrique	NE JAMAIS UTILISER SANS ALIMENTATION ÉLECTRIQUE Avant d'utiliser la console EVOLUTION 3E, vérifier la position du sélecteur de tension qui doit correspondre à la tension électrique du pays d'utilisation: - pour une tension de 100 à 120V: sélectionner la position «115V» - pour une tension de 220 à 240V: sélectionner la position «230V». Pour la sélection de la tension d'utilisation, voir chapitre XI.A. Si besoin de remplacer les fusibles, voir chapitre XI.C. Vérifier que la console a été préalablement chargée avant toute utilisation. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection. Positionner la console Evolution 3E de telle manière à ce que les afficheurs, connecteurs et commandes soient visibles et accessibles. Toujours permettre un accès facile au dispositif de sectionnement (fiche de prise de courant). En cas d'urgence, déconnecter la prise ou le connecteur du cordon d'alimentation.	B11
3	Mettre la console sous tension en tournant le bouton B9 sur « ON »	S'assurer du clignotement de toutes les LEDS sur la face avant (A3, A4, A5, A7, A9, A10, A11, A12, A14, A15, A16, A17, A18). S'assurer que les diodes A9 et A11 sont allumées. La console s'initialise et l'écran (A7) indique la pression atmosphérique (environ 760mmHg au niveau de la mer).	B9 LEDS (A9 et A11) ALLUMÉES

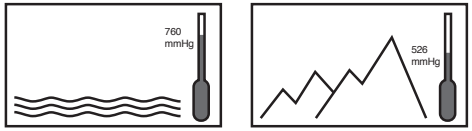
C. TEST DE LA BATTERIE

Étapes	Que faire	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
1	Mettre la console EVOLUTION 3E hors tension en tournant le bouton B9 sur «OFF» Déconnecter le cordon d'alimentation générale. Allumer la console en tournant le bouton B9 sur «ON»	Vérifier que le témoin d'alimentation secteur (diode verte) s'allume (attendre 15 secondes).	B9 A11
2	Mettre la console EVOLUTION 3E hors tension en tournant le bouton B9 sur «OFF»	Vérifier que la purge de gaz résiduel fonctionne (bruit audible)	B9 B4
3	Connecter à nouveau le cordon secteur au générateur	Ne jamais réaliser de chirurgie sans que la console soit alimentée par le réseau.	

D. CONNEXION DE LA TUBULURE D'ASPIRATION

Étapes	Que faire	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
1	Vérifier l'intégrité de la tubulure d'aspiration (#19138)	Vérifier visuellement l'état de la tubulure avant et après installation. MORIA recommande fortement de ne pas réutiliser les tubulures d'aspiration à usage unique, car cela pourrait endommager le connecteur résultant en une perte de vide ou altérer les pompes à vide.	
2	Connecter la tubulure d'aspiration à la console : • positionner la chambre en hauteur (H1) • puis faire glisser la chambre vers le bas dans le support de chambre (H2)	Changer la tubulure d'aspiration entre chaque patient. Une tubulure mal connectée, soit côté console, soit côté anneau de succion, peut également générer une mauvaise activation du vide. Toujours vérifier toutes les connexions. Attention : • ne jamais positionner le fond de la chambre vers le haut (H3) • si du liquide apparaît dans la chambre de la tubulure d'aspiration, la remplacer immédiatement (H4) • vérifier qu'il n'y a pas de pincement ni d'obstruction sur la tubulure (H5). Si de l'humidité s'infiltre dans la console Evolution 3E, actionner le vide pour laisser s'échapper l'humidité hors de la console Evolution 3E. Si de l'eau est aspirée, il est recommandé de laisser tourner les pompes pour laisser sortir l'eau résiduelle.	A24 H

E. TEST DU VIDE

Étapes	Que faire	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
1	Clamper la tubulure d'aspiration (#19138) à son extrémité proche du raccord d'aspiration avec l'anneau de succion	Avant de connecter un anneau de succion à la tubulure d'aspiration, vérifier que le conduit de l'anneau de succion n'est pas obstrué. Cette obstruction, résultant d'un nettoyage insuffisant ou inapproprié, peut générer une pseudo-aspiration et un risque de perte de vide.	
2	Appuyer sur le bouton « TEST » (A8) La console vérifie chaque pompe successivement : P1 puis P2. Le cycle de test se termine par un « bip » sonore court .	La procédure de test vérifie l'efficacité des deux pompes ainsi que la pression interne en azote/air (si le mode manuel est sélectionné). Elle doit être effectuée : • avant toute session chirurgicale • à chaque fois que la tubulure d'aspiration est changée • à chaque fois qu'une diode rouge s'allume. La console ne peut fonctionner que si la procédure de test a été effectuée avec succès au préalable. L'écran (A7) indique successivement : • « PE » • puis la pression atmosphérique (mmHg) • puis « P1 » • puis la pression obtenue par la pompe 1 (mmHg) • puis « P2 » • puis la pression obtenue par la pompe 2 (mmHg) • puis la pression atmosphérique (mmHg). L'affichage de la pression atmosphérique « PE » s'accompagne d'un « bip » sonore. L'arrêt de la succion s'accompagne d'un « bip » sonore.	A7 A8
3	Le test est effectué avec succès si la diode (A3) est allumée	Le niveau de vide généré par la console dépend de la condition atmosphérique locale, par conséquent de l'altitude. Plus on est en altitude, moins la succion est efficace car la pression atmosphérique décroît avec l'altitude (environ 8 mmHg/100m). Le système affiche la pression locale en mmHg La capacité de succion est proportionnelle à la différence de pression entre le niveau le plus bas de la pompe à vide et la pression atmosphérique locale. Quand l'anneau est fixé à l'oeil, la valeur de vide doit être inférieure à 250mmHg. Si la valeur est supérieure le système doit être éteint et retourné à Moria pour service.  An niveau de la mer (altitude = 0 m) la pression atmosphérique = 760 mmHg En altitude (altitude 3000 m) la pression atmosphérique = 526 mmHg Altitude / Pression atmosphérique mmHg / Niveau d'aspiration indicatif fourni par la console 0 m / 760 / 152 mmHg 1000 m / 675 / 135 mmHg 2000 m / 596 / 119 mmHg 2500 m / 560 / 112 mmHg 3000 m / 526 / 105 mmHg	A3 ALLUMÉE
4	Déclamper la tubulure d'aspiration. La console est prête à fonctionner.		

F. FONCTION « VIDE FAIBLE »

Étapes	Que faire	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
1	Presser la pédale d'activation du vide (C1) puis le bouton « Vide Faible » (A6)	Lorsque la fonction « Vide Faible » est activée, la diode (A5) est allumée. La fonction « Vide Faible » permet un faible niveau de vide par l'anneau de succion sur l'œil. Pour des raisons de sécurité, lorsque la fonction « Vide Faible » est activée, le moteur électrique du kératome ne peut être utilisé que pour effectuer un mouvement retour.	C1 LED A5 ALLUMEE A6

G. MODE MANUEL (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE)

Attention : Ne pas connecter plus d'un microkératome à la fois sur la console Evo3e.

1. BRANCHEMENT DE L'ALIMENTATION AZOTE/AIR

Étapes	Que faire	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
1	S'assurer que la source de gaz est fermée et qu'il n'y a pas de pression dans la tubulure d'alimentation en azote/air (#19120) avant de la connecter sur la console. Connecter l'embout noir à la source de gaz.	MORIA fournit un tube noir (le noir est le code international de l'azote). Toute question relative au gaz, aux bouteilles de gaz et détendeurs doit être posée au fournisseur de gaz. La tubulure (#19120) présente un système de connexion rapide cuivré à l'une des extrémités, l'autre étant libre. L'extrémité libre doit être connectée à la source de gaz (bouteille d'azote/air médical sec et filtré, munie d'un détendeur à double détente et d'un embout mâle). MORIA recommande d'utiliser : • un détendeur haute pression à double détente • de l'azote gazeux médical ou de l'air médical propre, sec et filtré. MORIA ne fournit pas le gaz.	
2	Connecter la tubulure d'alimentation en azote/air (#19120) à la console		B2, B3 D1, D2
3	Avant d'ouvrir le réservoir en azote ou air médical sec et filtré, régler la pression d'entrée à la console à la valeur minimale (B1)	Remarques : • Pour tourner le bouton (B1), le tirer au préalable vers l'arrière. • Pour régler la pression d'entrée à la console, tourner le bouton (B1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.	B1
4	Pressuriser le système	Ouvrir le réservoir en azote ou air médical propre, sec et filtré pour obtenir une pression en sortie de bouteille comprise entre 4 et 6 bars (58 et 87 psi). **La pression d'entrée ne doit pas excéder 14 bars. Si la pression entrante excède 8 bars (116 psi), alors la console détecte une surpression et ouvre une valve haute pression. L'azote ou l'air médical sec et filtré est alors éjecté pour protéger les composants internes.**	
5	Régler la pression dans la console en tournant le bouton (B1) pour obtenir une pression de 3.2 ± 0.2 bars (46 ± 3 psi)	Une fois le réservoir en azote ou air médical propre, sec et filtré ouvert, augmenter progressivement la pression à 3.2 bars : • pour augmenter la pression, tourner dans le sens des aiguilles d'une montre • pour diminuer la pression, tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Une fois la pression désirée est sélectionnée, verrouiller le bouton (B1) en le poussant vers l'avant. Ne pas utiliser la console si les diodes (A16) ou (A18) sont allumées.	B1
6	Sélectionner le mode manuel en appuyant sur le bouton (A13)	Appuyer sur le bouton « Mode » (A13) jusqu'à ce que la LED verte (A12) s'allume (« Manual Mode »)	A12 A13 A15
7	Faire un test de vide	Se référer au paragraphe VIII.C	A8
8	Connecter le flexible de la turbine (#19353) à la console	A effectuer à la main seulement. Vérifier que le flexible (#19353) et le connecteur (A23) ne sont pas endommagés. Vérifier que le joint est présent et non abîmé sur le panneau avant de la console et à l'arrière de la turbine.	A23
9	La console est prête à fonctionner.	Se référer au manuel utilisateur selon le microkératome utilisé : • CB, CBm, CBSU pour LASIK: #65005 • CB, CBm CBSU pour chambre artificielle : #65078 • ONE, One Use: #65009 Toujours vérifier la pression intraoculaire à l'aide d'un tonomètre (#19042) avant l'utilisation de microkératome.	

2. DÉMONTAGE DE L'ALIMENTATION AZOTE/AIR

Avant de démonter l'alimentation en azote/air médical, évacuer tout le gaz restant dans la console en suivant les étapes mentionnées ci-dessous.

Étapes	Que faire	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
1	Fermer le système d'alimentation de gaz (circuit interne hospitalier ou bouteille)	Après chaque session chirurgicale, la console doit être déconnectée de l'alimentation en azote ou air médical propre sec et filtré (mural ou bouteille). Pour des raisons de sécurité, il ne doit pas rester d'azote ou d'air médical dans la console après une session de chirurgie.	
2	Faire fonctionner la turbine en pressant la pédale Avance durant quelques secondes jusqu'à ce que le gaz soit évacué de la turbine et que la turbine s'arrête		C2
3	Après la chirurgie, éteindre le vide en appuyant sur la pédale de vide et enlever l'anneau de succion de l'œil. Déconnecter la tubulure de l'anneau et la tête/lame usage unique. Jeter le tout dans un container approprié.		C1
4	Après utilisation, éteindre la console et déconnecter la turbine. Décontaminer et stériliser la turbine à l'autoclave.		B9
5	Presser sur le commutateur d'évacuation du gaz résiduel jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de pression dans la console (purge de gaz)		B4
6	Déconnecter le flexible d'alimentation (#19353) de la console	Remarque : pousser d'abord l'anneau bleu vers l'avant de la console (étape A), puis tirer le flexible vers l'arrière (étape B).	B2–B3 D3a-D3b

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

Attention : Ne pas connecter plus d'un microkératome à la fois sur la console Evo3e.

Étapes	Que faire	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
1	Sélectionner le mode automatique en appuyant sur le bouton (A13)	Appuyer sur le bouton « Mode » (A13) jusqu'à ce que la LED (A14) soit allumée face au microkératome choisi. La mention « OP » s'affiche (A15)	A13 A14 A15
2	Procéder à un test de vide	Se référer au paragraphe VIII.C	A8
3	Brancher la pièce à main à la console	Pour brancher les microkératomes One Use-*Plus* : A19 Pour brancher le microkératome M2-M2SU: A21 Pour brancher l'épikératome Epi-K™: A22	A19 A21 A22
4	Sélectionner la vitesse d'avance (uniquement pour pièces à main M2 et One Use-*Plus*)	La vitesse d'avance 1 est plus lente que la vitesse d'avance 2. La vitesse d'oscillation de la lame reste inchangée. Se référer aux nomogrammes pour le choix de la vitesse : • M2-M2SU : #65023 • One Use-*Plus* anneau plastique : #65041 • One Use-*Plus* anneau métal : #65067, 65074FR, 65077EN • One Use-*Plus* pour chambre artificielle : #65101	A20
5	Placer l'anneau de succion sur l'oeil et appuyer sur la pédale de vide. Placer le kératome sur l'anneau et activer la pédale d'avance pour réaliser la coupe. Après la coupe, activer la pédale de recul.	Se référer au manuel utilisateur selon le choix du microkératome : • M2-M2SU : #65013 • One Use-*Plus* anneau plastique : #65039 • One Use-*Plus* anneau métal : #65040 • One Use-*Plus* pour chambre artificielle : #65106 • Epi-K™ anneau métal : #65043 • Epi-K™ anneau plastique : #65044 Toujours vérifier la pression intraoculaire à l'aide d'un tonomètre (#19042) avant l'utilisation de microkératome.	
6	Après la chirurgie, éteindre le vide en appuyant sur la pédale de vide et enlever l'anneau de succion de l'œil. Déconnecter la tubulure de l'anneau et la tête/lame usage unique. Jeter le tout dans un container approprié.		C1
7	Après utilisation, éteindre la console et déconnecter le moteur électrique. Décontaminer le moteur (voir les instructions dans chacun des manuels utilisateurs)..		B9

IX. FONCTIONNEMENT DE LA PEDALE

A. COMPATIBILITÉ PÉDALE-CONSOLE

- Les pédales (#19361 et 19381) ayant un numéro de série inférieur à 7000 ne sont pas compatibles avec les consoles EVOLUTION 3E (#19380) ayant un numéro de série supérieur à 7000.
- Les consoles EVOLUTION 3E (#19380) ayant un numéro de série supérieur à 7000 ne sont compatibles qu'avec les pédales (#19361, 19381, 19381C, 19381J) ayant un numéro de série supérieur à 7000.

Pédale (#19361, 19381, 19381C et 19381J)	EVOLUTION 3E (#19380)	
	5000 < sn < 7000	**sn > 7000**
5000 < sn	compatible	non compatible
5000 < sn < 7000	compatible	non compatible
sn > 7000	non compatible	compatible

B. COMPATIBILITÉ PÉDALE-PIÈCE À MAIN

- La pédale #19361 s'utilise avec les pièces à main M2 et One Use-*Plus*, ainsi qu'avec les turbines pneumatiques pour ONE et CB. La pédale #19361 ne s'utilise pas avec la pièce à main Epi-K™.
- La pédale # 19381 s'utilise avec les pièces à main M2, One Use-*Plus* et Epi-K™, ainsi qu'avec les turbines pneumatiques pour ONE et CB.

C FONCTIONNEMENT EN MODE MANUEL

Actions	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
Appui simple sur la pédale de vide (C1): activation du vide Second appui sur la pédale de vide (C1): désactivation du vide	La valeur de vide est affichée sur l'écran (A7). Quand un anneau de succion est présent sur l'œil du patient et le vide activé, la valeur affichée doit être inférieure à 250 mmHg. Si la valeur affichée est supérieure à 250 mmHg, se référer au chapitre X.	C1
Appui prolongé sur la pédale d'avance (C2): oscillation de la lame	Si le vide n'est pas activé, la pédale d'avance ne fonctionne pas. L'oscillation de la lame s'arrête dès que la pédale d'avance n'est plus maintenue appuyée.	C2
Appui sur la pédale de retour (C3): aucune action	Ne pas appuyer sur les pédales C2 et C3 simultanément.	C3

D. FONCTIONNEMENT EN MODE AUTOMATIQUE

Actions	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
Appui simple sur la pédale de vide (C1): activation du vide Second appui sur la pédale de vide (C1): désactivation du vide	La valeur de vide est affichée sur l'écran (A7). Quand un anneau de succion est présent sur l'œil du patient et le vide activé, la valeur affichée doit être inférieure à 250 mmHg. Si la valeur affichée est supérieure à 250 mmHg, se référer au chapitre X.	C1
Appui prolongé sur la pédale d'avance (C2): • oscillation de la lame • avance du microkératome	Si le vide n'est pas activé, la pédale d'avance ne fonctionne pas. Dès que la pédale d'avance n'est plus maintenue enfoncée : • le microkératome s'arrête • l'oscillation de la lame s'arrête. Pour les microkératomes M2, One Use-*Plus* et les turbines pneumatiques pour ONE et CB : les pédales #19361 et 19381 ont un unique cran. Pour le moteur Epi-K™ (pédale #19381), les trois crans de la pédale d'avance fonctionnent : • 1er cran : vitesse d'avance lente → la console émet un son continu • 2ème cran : vitesse d'avance moyenne → la fréquence sonore ressentie est plus forte que celle obtenue au 1er cran • 3ème cran : vitesse d'avance rapide → la fréquence sonore ressentie est plus forte que celle obtenue au 2ème cran Remarque : en utilisant le bouton B6, il est possible de faire varier le niveau sonore.	C2 B6
Appui sur la pédale de retour (C3): • recul du microkératome • pas d'oscillation de la lame	L'appui sur la pédale de retour entraîne le recul du microkératome même si : • le vide est désactivé • l'option « Vide Faible » est activée. Ne pas appuyer sur les pédales C2 et C3 simultanément.	C3

X. DEPANNAGE

A. PROBLÈME ÉLECTRIQUE

Message	Cause	Intervention
LEDS (A9-A11) ALLUMÉES + « bip » sonore	Perte de l'alimentation électrique générale durant la procédure chirurgicale ET batterie chargée (>90%). La console fonctionne sur l'alimentation électrique de la batterie de secours.	La console bascule automatiquement sur la batterie de secours : vérifier que la LED (A11) s'éteint. A la fin de la procédure chirurgicale, brancher aussitôt la console sur l'alimentation électrique générale pour recharger la batterie : vérifier que la LED (A11) s'allume.
LED (A10) ALLUMÉE + « bip » sonore	Perte de l'alimentation électrique générale ET batterie déchargée.	Recharger la batterie immédiatement en branchant la console à la source d'alimentation générale.

B. PERTE D'ASPIRATION

Message	Cause	Intervention
LEDS (A3-A4) ALLUMÉES + « bip » sonore	Perte de vide de la pompe P1 ou P2. L'écran (A7) affiche « P1 » ou « P2 » selon la pompe défectueuse, puis la valeur atmosphérique courante.	Une des deux pompes n'a pas réussi le test. La seconde pompe, pompe de sécurité, prend immédiatement et automatiquement le relais pour assurer le vide. Remarque : en cas de perte de vide pendant la chirurgie, le microkératome continue à fonctionner. A la fin de la procédure chirurgicale, effectuer une nouvelle procédure de test (chapitre VIII.C). Marche à suivre : • Vérifier que la tubulure d'aspiration a bien été clampée, puis refaire le test • Si le problème persiste : vérifier que la tubulure d'aspiration est en bon état, sinon la changer. Puis refaire le test. • Si le problème persiste : ne pas utiliser la console et contacter votre représentant ou votre distributeur MORIA pour une évaluation complète de la console.
LED (A4) ALLUMÉE + double « bip » sonore	Perte de vide des pompes P1 et P2 L'écran (A7) affiche en simultané P1/P2 puis « - - - »	Aucune des deux pompes n'a réussi le test. Marche à suivre : • Vérifier que la tubulure d'aspiration a bien été clampée, puis effectuer une procédure de test (chapitre VIII.C) • Si le problème persiste : vérifier que la tubulure d'aspiration est en bon état, sinon la changer. Puis refaire le test. • Si le problème persiste : ne pas utiliser la console et contacter votre représentant ou votre distributeur MORIA pour une évaluation complète de la console. Remarque : en cas de perte de vide, le microkératome continue à fonctionner.

C. VIDE RÉSIDUEL

Si le vide ne peut être interrompu en appuyant sur la pédale de vide alors que l'anneau de succion est en place sur l'œil du patient, déconnecter ou couper la tubulure d'aspiration de la console Evolution 3E en prenant soin de diminuer graduellement la dépression au sein de l'anneau de succion.
Soulever ensuite avec précaution le kératome en prenant soin de ne pas endommager la charnière cornéenne.

D. PROBLÈME DE PRESSION DANS LA TURBINE (MODE MANUEL)

Message	Cause	Intervention
LED (A16) ALLUMÉE + « bip » sonore	Perte de pression de la turbine	Le voyant jaune de la turbine s'allume dès que la pression est inférieure à 2.5 bars. A la fin de la procédure chirurgicale, vérifier la console et effectuer une procédure de test (chapitre VIII.C). Remarque : en cas de perte de pression de la turbine, la vitesse d'oscillation de la lame diminue.
Expulsion de gaz par le connecteur turbine	Cas de surpression	Si la pression entrante excède 8 bars (116 psi), alors la console détecte une surpression et ouvre la vanne haute pression (B13). L'azote ou l'air médical propre, sec et filtré est alors expulsé pour protéger les composants internes. Fermer immédiatement la source de gaz. Purger la console (B4). MORIA recommande fortement de retourner la console pour une révision complète.

XI. ENTRETIEN & MAINTENANCE

En cas de vibrations ou de bruits anormaux, instabilité, performance inhabituelle, ou si la console Evolution 3E ne réussit pas le test du vide avec succès, ne pas utiliser la console et contacter votre représentant ou distributeur MORIA pour révision.

La console Evolution 3E ainsi que les accessoires doivent être contrôlés chaque année par MORIA.

ATTENTION :
Pour nettoyer la console, utiliser une lingette non pelucheuse imprégnée d'une solution nettoyante.
Ne pas utiliser de solvants, détergents ni abrasifs sur la console et les pédales
Ne pas verser de liquides sur la console, les pédales et les connecteurs.

Contacter MORIA pour tout renseignement supplémentaire.

A. COMMENT SELECTIONNER LA TENSION D'UTILISATION (POSITION 115V OU 230V)

Étapes	Que faire	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
1	Mettre la console hors tension en tournant le bouton B9 sur « OFF »	Mettre la console hors tension et retirer le câble d'alimentation électrique	B9
2	Ouvrir délicatement la façade à l'aide d'un tournevis		B10 E1-E2-E3
3	Retirer le sélecteur et sélectionner le bon voltage	Pour une tension de 100 à 120V : sélectionner la position «115V». Pour une tension de 220 à 240V : sélectionner la position «230V».	E4
4	Repositionner le sélecteur et replacer la façade		E5

B. COMMENT INSTALLER UNE NOUVELLE BATTERIE

Si la batterie ne peut pas être chargée, ou ne tient pas la charge, une nouvelle batterie doit être installée. Voir figures F.

Étapes	Que faire	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
1	Mettre la console hors tension en tournant le bouton B9 sur « OFF »	Mettre la console hors tension et retirer le câble d'alimentation électrique	B9
2	Dévisser complètement les 2 vis situés à l'arrière de la console		F1 – B14
3	Faire glisser le capot vers l'avant		F2
4	Soulever le capot depuis l'arrière vers l'avant en deux temps (1 – 2)		F3
5	Déconnecter la batterie		F4
6	Dévisser les 2 vis		F5
7	Retirer la pièce métallique (tout en gardant les vis à leur place)		F6
8	Soulever la batterie à l'aide de la courroie en plastique	Le guide de maintenance nécessite le retour des batteries à Moria pour traitement.	F7
9	Installer la nouvelle batterie, repositionner puis visser la pièce métallique, brancher la nouvelle batterie, repositionner puis visser le capot	Batterie : 12 V - 7 Ah (Pb) N'utiliser que les pièces fabricant. L'utilisation d'une batterie différente peut générer de sévères dégâts à la console ou la détériorer. Pour le recyclage de la batterie usagée, contacter votre représentant ou distributeur MORIA. **Important :** La batterie usagée est un déchet qui doit être traité suivant les règles spécifiques pour la collecte, le traitement, le recyclage et l'élimination définis dans la directive 2006/66/CE du 9 septembre 2006 relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs. La batterie doit donc être jetée à un point de collecte approprié.	F8
10	Tester la batterie	Se référer au paragraphe VIII.C	

C. COMMENT REMPLACER LES FUSIBLES

Étapes	Que faire	⚠ AVERTISSEMENTS	Figure
1	Mettre la console hors tension en tournant le bouton B9 sur « OFF »	Mettre la console hors tension et retirer le câble d'alimentation électrique	B9
2	Ouvrir délicatement la façade à l'aide d'un tournevis		B10 G1-G2
3	Changer les 2 fusibles	Fusible : 500 mA à haut pouvoir de coupure	G3-G4-G5
4	Replacer la façade		G1

XII. GARANTIE

A. CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE

DÉSIGNATION	Référence MORIA
Console EVOLUTION 3E (numéro de série supérieur ou égal à 5000)	19380
Pédale EVOLUTION 3-3E	19361
Pédale Epi-K™ EVOLUTION 3E	19381
Pédale EVOLUTION 3E - Chine	19381C
Pédale EVOLUTION 3E - Japon	19381J

- Sont garanties les pièces détachées et la main d'oeuvre nécessaires pour la remise en bon fonctionnement du matériel cité ci-dessus. Tout matériel retourné devra être renvoyé dans son emballage d'origine, après avoir été préalablement décontaminé.
- 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.

B. 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 **XII.**C.).
- Usure normale du matériel.
- Négligence, défaut d'utilisation ou de tout usage non conforme 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.

C. 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.

D. RESPONSABILITÉS

- La responsabilité de MORIA se limite à la fourniture des prestations visées dans le paragraphe **XII.**A. MORIA ne saurait être tenu responsable du préjudice direct ou indirect, notamment financier, subi par le client du fait des interventions au titre de cette garantie.
- Tout litige relatif à l'interprétation ou à l'exécution du présent contrat ou aux présentes conditions générales sera de la compétence du Tribunal de Commerce de Nanterre (92 France).

XIII. FIGURES

A. CONSOLE (PANNEAU AVANT)

Figure Description
1 Capot
2 Porte-tubulure d'aspiration
3 Indicateur de vide – diode verte
4 Indicateur de vide – diode rouge
5 Diode d'indication de la fonction « Vide Faible »
6 Bouton « Vide Faible »
7 Affichage du niveau de vide
8 Bouton "TEST"
9 Indicateur du niveau de la batterie : Acceptable – diode verte
10 Indicateur du niveau de la batterie : Faible – diode rouge
11 Témoin d'alimentation secteur – diode verte
12 Indicateur du mode manuel
13 Sélection du mode
14 Indicateur du mode automatique
15 Mode turbine : affichage de la pression de sortie (bars)
Mode automatique : affichage « OP »
16 Indicateur pression faible – diode jaune
17 Indicateur pression correcte – diode verte
18 Indicateur pression élevée – diode jaune
19 Connecteur bleu pour pièce à main One Use-*Plus*
20 Commutateur Vitesse 1 / Vitesse 2 (pour pièces à main M2 et One Use-*Plus*)
21 Connecteur gris pour pièce à main M2
22 Connecteur jaune pour pièce à main Epi-K™
23 Connecteur flexible de la turbine
24 Connecteur de la tubulure d'aspiration

B. CONSOLE (PANNEAU ARRIÈRE)

Figure Description
1 Réglage de la pression en azote/air dans la turbine
2 Connexion à la tubulure d'alimentation en gaz/air médical propre, sec et filtré
3 Connexion à la tubulure d'alimentation en gaz/air médical propre, sec et filtré
4 Purge de gaz résiduel
5 Numéro de série et date de fabrication
6 Réglage du volume sonore en mode automatique avec pièce à main Epi-K™
7 Marquage CE, adresse du fabricant
8 Connecteur pédale
9 Bouton Marche/Arrêt
10 Emplacement du fusible et sélection du voltage 115V - 230V
11 Connexion à l'alimentation électrique
12 Informations d'alimentation électrique
13 Echappement d'air
14 Vis

C. PÉDALE

Figure Description
1 Pédale d'aspiration (mode manuel), pédale de vide (mode automatique)
2 Pédale d'activation de la turbine (mode manuel), pédale d'avance (mode automatique)
3 Pédale de recul (mode automatique)
4 Valeur Indice de Protection indiquée sur la pédale pour numéro de série supérieur à 8000 (IPX6)

D. COMMENT CONNECTER ET DÉCONNECTER LA TUBULURE D'ALIMENTATION EN AZOTE/AIR (#19120)

Figure Description
1 Pour connecter : approcher l'embout pré-monté…
2 … puis le visser
3a Pour déconnecter : pousser d'abord l'anneau bleu vers l'avant de la console…
3b … puis tirer la tubulure vers l'arrière

E. COMMENT SELECTIONNER LA TENSION D'UTILISATION (POSITION 115V OU 230V)

Figure Description
1 Mettre la console hors tension et retirer le cordon d'alimentation
2 Ouvrir délicatement la façade à l'aide d'un tournevis
3-4 Retirer le sélecteur et sélectionner le bon voltage
5 Repositionner le sélecteur et replacer la façade

F. COMMENT CHANGER LA BATTERIE

Figure Description
1 Dévisser complètement les deux vis situées à l'arrière de la console
2 Faire glisser le capot vers l'avant
3 Soulever le capot de l'arrière vers l'avant en deux étapes (1-2)
4 Débrancher la batterie
5 Dévisser les deux vis ; ne jamais ouvrir le capot métallique (A)
6 Retirer la pièce de métal (tout en gardant les vis en place)
7 Soulever la batterie à l'aide du ruban de plastique
8 Replacer la batterie (étapes 8 à 1)
9 Eliminer la batterie dans un conteneur approprié.
La batterie usagée est un déchet qui doit être traité suivant les règles spécifiques pour la collecte, le traitement, le recyclage et l'élimination définies dans la directive 2006/66/CE du 9 septembre 2006 relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs.
La batterie doit donc être jetée à un point de collecte approprié.

G. COMMENT CHANGER LES FUSIBLES

Figure Description
1 Mettre la console hors tension et retirer le cordon d'alimentation
2 Ouvrir délicatement la façade à l'aide d'un tournevis
3 Retirer les deux fusibles
4 Remplacer les deux fusibles
5 Repositionner les fusibles selon les flèches indiquées sur la porte

H. COMMENT INSTALLER LA TUBULURE D'ASPIRATION

Figure Description
1 Positionner la chambre en hauteur
2 Faire glisser la chambre vers le bas dans le support de chambre
3 Ne jamais positionner le fond de la chambre vers le haut
4 Si du liquide apparaît dans la chambre, remplacer immédiatement la tubulure
5 Vérifier qu'il n'y a ni pincement, ni obstruction sur la tubulure

SUMARIO

I. DESCARGO DE RESPONSABILIDAD 24
A. MANTENIMIENTO 24
B. USO DE PRODUCTOS GENÉRICOS O REUTILIZACIÓN DE CONSUMIBLES DE UN SÓLO USO 24

II. DIRECTRIZ Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICAS 24

III. LISTA DE EQUIPAMIENTO Y ACCESORIOS 24
A. LISTA DE EQUIPAMIENTO 24
B. LISTA DE ACCESORIOS 24

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 25

V. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS 26

VI. USO PREVISTO 26

VII. INFORMACION DEL ETIQUETADO 26

VIII. INSTALACIÓN Y CONEXIÓN 27
A. RECOMENDACIONES PARA MONTAJE 27
B. AJUSTE ELÉCTRICO 27
C. TEST DE BATERÍA 27
D. CONEXIÓN DEL TUBO DE ASPIRACIÓN 27
E. TEST DE VACÍO 28
F. FUNCIÓN DE “BAJO VACÍO” 28
G. MODO MANUAL (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE) 29
1. CONEXIONES PNEUMÁTICA PARA FUNCIONAMIENTO CON TURBINA 29
2. DESCONEXIÓN DEL GAS NITRÓGENO / AIRE MÉDICO 29
H. MODO AUTOMATIZADO (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™) 30

IX. USO DEL PEDAL 30
A. COMPATIBILIDAD PEDAL-CONSOLA 30
B. COMPATIBILIDAD PEDAL-ELEMENTO MANUAL 30
C. MODO MANUAL 30
D. MODO AUTOMÁTICO 31

X. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 31
A. FUENTE DE ALIMENTACIÓN 31
B. PÉRDIDA DE VACÍO 31
C. VACÍO RESIDUAL 31
D. PRESIÓN DE LA TURBINA (MODO MANUAL) 31

XI. CUIDADO Y MANTENIMIENTO 31
A. CÓMO SELECCIONAR LA TENSIÓN DE FUNCIONAMIENTO (POSICIÓN 115V o 230V) 32
B. INSTALAR UNA BATERÍA NUEVA 32
C. REEMPLAZAR LOS FUSIBLES PRINCIPALES 32

XII. GARANTÍA 32
A. CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA 32
B. CASO DE NO APLICACIÓN DE LA GARANTÍA 32
C. PERIODO DE GARANTÍA 32
D. RESPONSABILIDADES 32

XIII. ILUSTRACIONES 33
A. UNIDAD DE CONTROL (FRONTAL) 33
B. UNIDAD DE CONTROL (PARTE TRASERA) 33
C. PEDAL 33
D. CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LA MANGUERA DE NITRÓGENO / AIRE (#19120) 33
E. CÓMO SELECCIONAR LA TENSIÓN DE FUNCIONAMIENTO (POSICIÓN 115V o 230V) 33
F. CAMBIO DE BATERIA 33
G. CAMBIO DE FUSIBLES 33
H. INSTALACIÓN DEL TUBO 33

Este manual de instrucciones es para EVOLUTION 3E con los números de serie 5000 y superiores.
Para EVOLUTION 3E con los números de serie por debajo de este número, por favor, consulte el manual de usuario (#65051).
La versión más reciente de esta guía de usuario e información adicional sobre su queratomo están disponibles en el sitio web de MORIA: http://www.moria-surgical.com.

I. DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

A. MANTENIMIENTO

El sistema EVOLUTION 3E ha sido diseñado para un óptimo funcionamiento, siempre que las recomendaciones que figuran en este manual de usuario se lean cuidadosamente. Si, por cualquier razón, el sistema no funciona correctamente, debería ser revisado por Moria. MORIA recomienda encarecidamente que el sistema sea inspeccionado de forma detallada por MORIA de forma rutinaria cada año.

El uso de materiales y/o componentes de una marca distinta de MORIA con el sistema EVOLUTION 3E anulará inmediatamente la garantía de MORIA. MORIA no se hace responsable de ningún daño causado por el uso de materiales y/o componentes de una marca distinta de MORIA.

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

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

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

B. USO DE PRODUCTOS GENÉRICOS O REUTILIZACIÓN DE CONSUMIBLES DE UN SÓLO USO

Los dispositivos desechables no deben reutilizarse. En caso contrario, esto afectará negativamente a su rendimiento clínico y aumentará el riesgo potencial de situaciones adversas.
La reutilización de productos de un sólo uso o el uso de consumibles distintos a los suministrados por MORIA puede producir graves consecuencias quirúrgicas en el paciente, así como dañar el microqueratomo.

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

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

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

II. DIRECTRIZ Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICAS

Consultar el documento anexo (#65073).

III. LISTA DE EQUIPAMIENTO Y ACCESORIOS

A. LISTA DE EQUIPAMIENTO

Denominación	Referencia de MORIA
EVOLUTION 3E Consola (número de serie por encima de 5000)	19380
EVOLUTION 3-3E control por pedal	19361
EVOLUTION 3E control por pedal Epi-K™	19381
EVOLUTION 3 cables de suministro (CEE) (2.50m) / Cable (CEE)	19362
EVOLUTION 3 cables de suministro (EE.UU.) (2.50m) / Cable (EE.UU.)	19363
EVOLUTION 3 cables de suministro (Reino Unido) (2.50m) / Cable (Reino Unido)	19364
EVOLUTION 3 cables de suministro (China) (2.50m) / Cable (China)	19516
EVOLUTION 3 cables de suministro (Brasil) (2.50m) / Cable (Brasil)	19521
Cable de alimentación EEUU	19451
Caja de transporte	19511
Manual de instrucciones	65060/INTL
Manual de instrucciones (XX=otro)(sitio web de MORIA)	65060XX
Documento anexo “Directriz y declaración del fabricante: emisiones e inmunidad electromagnéticas”	65073
Tubo de conexión a gas para gas nitrogeno grado médico o para aire medicalizado seco y filtrado * * Esta manguera se suministra cuando la unidad EVOLUTION 3E se solicita junto con los microqueratomos manuales.	19120

B. LISTA DE ACCESORIOS

Denominación	Referencia de MORIA
Tonómetro	19042
Tubos de aspiración	19138
Tubo de conexión a turbina (Para turbinas ONE o CBm-ALTK)	19353
Turbina para microqueratomo ONE	19155
Turbina para microqueratomo CB	19303
Micromotor M2	19326
Micromotor Epi-K™ (color verde)	19342
Micromotor One Use-*Plus* (color azul)	19345
Micromotor One Use-*Plus* One-Handed (color azul)	19345OH
Micromotor One Use-*Plus* para cámara artificial (color negro)	19175

Denominación	Referencia de MORIA	User manual
Anillo de metal reutilizable Epi-K™ de tamaño -1, 0, +1, +2 con topes de 7.5, 8, 8.5, 9.0 (color verde)	19389/-1 19389/0 19389/1	65043
Anillo de metal reutilizable Epi-K™ de diámetro grande (LD) -1 con topes de 7.5, 8, 8.5, 9.0 (color verde)	19399/-1	
Caja de 10 cabezales estériles Epi-K™	19390	
Caja de 10 anillos Epi-K™ -1 y 10 cabezales Epi-K™	19384	65044
One Use-*Plus*: anillo -1 y cabezal SBK (90) o 130	19336/90 19336/130	65039
One Use-*Plus*: anillo 0 y cabezal SBK (90) o 130	19337/90 19337/130	
One Use-*Plus*: anillo -1 y cabezal de corte grande 110L o 130L	19354/110 19354/130	
Anillo de metal reutilizable de tamaño -1, 0 con topes de 7.5, 8, 8.5, 9.0 (color azul)	19391/-1 19391/0	65040
Anillo de metal reutilizable de tamaño +1, +2, +3, +4 con topes de 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 (color amarillo)	19391/1 19391/2 19391/3 19391/4	
Anillo de metal reutilizable oval de tamaño +1, +2, +3 con topes de 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 (color gris)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV	
Caja de 10 cabezales estériles SBK (90) o 130	19393/90 19393/130	
Anillos de succión del microqueratomo M2 (tamaño -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3	65013
Anillo de succión del microqueratomo M2 tamaño -1 Largo-corto	19379/-1	
Cabezal del microqueratomo M2	19327/110 19327/130	
Caja de 10 cuchillas estériles M2	19329	
Caja de 10 cabezales estériles M2SU	19334/90 19334/130	
Anillos de succión del microqueratomo CB manual (números H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2	65005
Cabezal del microqueratomo CBm	19332/110 19332/130	
Caja de 10 cuchillas estériles CBm	19333	
Caja de 10 cabezales estériles CBSU	19312/110 19312/130	
Cabezal CBm-ALTK	19170/130 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400	65078
Caja de 5 cabezales estériles un solo uso para cámara artificial	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350	
Cámara artificial desechable con anillo guía CBSU desechable	19179	N/A
Anillo guía CBSU desechable para cámara artificial desechable (19182)	19180	
Caja de 5 cabezales One Use Large-Cut estériles un solo uso para cámara artificial	19184/xxx	65009
Anillo guía One Use Large-Cut para cámara artificial ALTK (19161-19162)	19168	
Anillo guía One Use-*Plus* Large-Cut para cámara artificial ALTK (19161-19162)	19173	
Cámara artificial desechable con anillo guía One Use Large-Cut desechable	19185	N/A
Anillo guía One Use Large-Cut desechable para cámara artificial desechable (19182)	19186	
Anillo guía One Use-*Plus* Large-Cut desechable para cámara artificial desechable (19182)	19187	
Base de la cámara artificial ALTK	19161	65009
Cámara universal para cámara artificial ALTK	19162	
Juego de tubos de inyección para cámara artificial	19181	N/A
Cámara artificial desechable	19182	

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICA

La unidad de control se compone principalmente de los siguientes elementos:

- 1 x batería 12V-7Ah (apoyo)
- 1 x transformador
- 2 x bombas de vacío: circuito de vacío (bomba principal + bomba de «apoyo»)
- Válvulas para el vacío y circuito de gas
- 1 x regulador de gas usado para el establecimiento de la presión del nitrógeno hacía la turbina (microqueratomos manuales)
- Tableros electrónicos

Referencia	mm	kg	Presión	Suministro eléctrico
19380	430 x 240 x 190	13.6	N: 4-6 bares / 58-87 psi SALIDA: 2,5-3,5 bares / 36-50 psi Precisión de los valores en pantalla: ± 0,1 bar / ± 1,45 psi Indicador de vacío:±10 mmHg	100-120V / 220-240V 50/60Hz Fusible: 500 mA de potencia de conmutación alta Batería: 12 V - 7 Ah (Pb)[1] Entrada de potencia: 50 VA
19381	Pedal doble : 220 x 200 x 60 Pedal de vacío : 100 x 70 x 30	2.5		
19361	Pedal doble : 160 x 130 x 70 Pedal de vacío : 100 x 70 x 30	1.05		

[1]Si hay que cambiar la batería, la batería usada es un residuo que debe ser tratado siguiendo las normativas específicas de recogida, tratamiento, reciclaje y eliminación definidas en la directiva 2006/66/CE del 9 de septiembre de 2006 relativa a las pilas y los acumuladores, así como a los residuos de pilas y acumuladores. La batería debe depositarse en un punto de recogida apropiado.

La unidad de control y los motores eléctricos / turbina deben seguir las condiciones siguientes:

	Temperatura	Tasa de humedad (sin condensación)	Presión atmosférica
Transporte	5 - 45°C / 41°F – 113°F	30 - 90%	
Almacenaje	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	
Condiciones normales de uso	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	70 - 106 kPa

V. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche - F-03160 Bourbon l'Archambault – Francia Teléfono +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Norma de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1 Clase I tipo BF
Documento anexo "Directriz y declaración del fabricante: emisiones e inmunidad electromagnéticas"	Consultar el documento anexo (#65073).
Información de Servicio al Cliente	Póngase en contacto con su distribuidor local o MORIA
EUROPA	CE 0459 según la Directiva Europea MDD 93/42/CEE
USA	Producto registrado en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)
	Sólo para clientes de la Comunidad Europea: este símbolo indica que dentro de la Unión Europea, el producto debe ser desechado en un contenedor de recogida por separado al final de su vida útil. Esto se aplica no sólo a este dispositivo, sino también a todos los accesorios, incluido el pedal y motores eléctricos, independientemente de si esos accesorios están marcados con el símbolo. No arroje este dispositivo al contenedor de residuos urbanos sin clasificar. Para los usuarios de la Comunidad Europea: consulten la normativa local de medio ambiente para el desecho de equipos eléctricos y electrónicos.

VI. USO PREVISTO

La unidad ha sido diseñada para operar con los queratomos Moria mediante un motor eléctrico o turbina. La consola Evolution 3E solo se debe utilizar por cirujanos oftálmicos experimentados con conocimientos específicos y experiencia en cirugía corneal.

VII. INFORMACION DEL ETIQUETADO

REF XXXXXX	NÚMERO DE CATÁLOGO
SN XXXXXXXX	NÚMERO DE SERIE
YYYY/MM/DD	FECHA DE FABRICACIÓN
XXXXXXX	FABRICANTE
XXXXXX	ADVERTENCIA: CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS
XXXXXX	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	DESECHAR EN UN ENVASE DE RECOGIDA SELECTIVA
	ADVERTENCIA FRENTE A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS
	ADVERTENCIA FRENTE A RIESGO DE INTERFERENCIAS
	CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO
	SEÑAL DE SEGURIDAD GENERAL
	CORRIENTE ALTERNA
	TIPO « BF » PIEZAS AFECTADAS: PROTECCIÓN CONTRA DESCARGA ELÉCTRICA: CORRIENTE DE FUGA SISTEMA DE TOMA A TIERRA
10°C 40°C 30% 75%	CONDICIONES NORMALES DE USO UNIDAD DE CONTROL EVO3E Y MOTORES/TURBINAS: TEMPERATURA: 10°C – 40°C / 50°F – 104°F, TASA DE HUMEDAD: 30 - 75%
15°C 35°C 30% 70%	CONDICIONES NORMALES DE USO SOLO ARTICULO DEL USO: TEMPERATURA: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F, TASA DE HUMEDAD: 30 - 70%
IP X6	PEDAL PROTEGIDA DEL AGUA FUERTE
IP X8	PEDAL PROTEGIDA CONTRA LA INMERSIÓN EXTENDIDO MÁS ALLÁ DE 1 METRO (3,3 PIES)
	ESTE LADO HACIA ARRIBA
	FRÁGIL
	MANTENER SECO
Rx only	ATENCIÓN, SOLAMENTE PARA EE. UU.: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SALVO A UN MÉDICO O POR ÓRDENES DEL MISMO.

VIII. INSTALACIÓN Y CONEXIÓN

A. RECOMENDACIONES PARA MONTAJE

A continuación hay una lista de recomendaciones generales para instalar la consola EVOLUTION 3E:

- Comprobar que la consola se instala a no más de 2 metros de distancia del usuario
- La consola debe estar frente al usuario durante la operación para visualizar cada indicación (valor, aviso)
- El usuario debe ser capaz de oír claramente las señales de la consola EVOLUTION 3E
- El usuario debe ser capaz de desconectar la aspiración del conector del tubo de aspiración
- El usuario debe tener cuidado con el desplazamiento de la consola por su altura, dimensiones y conexiones
- La consola no se debe instalar encima o cerca de un aparato emisor de radiación.
- Todas las piezas se deben utilizar en condiciones normales de uso y en una base quirúrgica de rutina con respecto a su uso previsto de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA: Los motores eléctricos de microqueratomos y la turbina pueden alcanzar temperaturas sobre 41°C. Moria recomienda usar los motores y anillos como máximo 1 minuto y evitar cualquier contacto de motores con los tejidos de los pacientes.

B. AJUSTE ELÉCTRICO

Pasos	¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Usando el tornillo n conector, conecte el juego de pedales (#19361, 19381) a la consola	Sólo apretado a mano	B8 C
2	Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación principal	NUNCA MANIPULE ESTE APARATO SIN CONECTARLO A LA FUENTE PRINCIPAL DE ALIMENTACIÓN. Antes de utilizar la consola EVOLUTION 3E, compruebe la posición del selector de la tensión de funcionamiento según la tensión de funcionamiento del país: - para una tensión de 100 a 120V: seleccionar la posición «115V» - para una tensión de 220 a 240V: seleccionar la posición «230V». Para la selección de la tensión de funcionamiento, vea el capítulo XI.A. Para la sustitucion de fusibles, vea el capítulo XI.C. Si la unidad no se ha utilizado durante cuatro semanas o más, el nivel de la batería deberá comprobarse y recargarse antes de utilizarla. Para evitar descargas eléctricas, la consola sólo se debe conectar a un sistema de toma a tierra. Coloque la consola para que las indicaciones, conexiones y botones estén visibles y accesibles. Deje espacio suficiente para el acceso a la fuente eléctrica y al enchufe. En caso de emergencia, desconecte la toma de corriente o el conector del cable de alimentación.	B11
3	Encienda la unidad de control girando el interruptor B9 a la posición “ON”	En el chequeo visual, todos los LEDs parpadean (A3, A4, A5, A7, A9, A10, A11, A12, A14, A15, A16, A17, A18). En el chequeo visual los leds A9 y A11 LEDs están ON. El display indica la presión atmosférica (aproximadamente 760mmHg a nivel del mar).	B9 LEDS (A9 y A11) ON

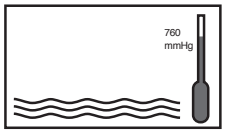
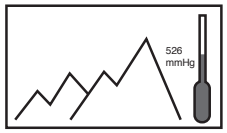
C. TEST DE BATERÍA

Pasos	¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Apague la consola EVOLUTION 3E girando el botón (B9) a «OFF». Desenchufe el cable de toma de corriente. Encienda la consola EVOLUTION 3E girando el botón (B9) a «ON».	Compruebe que el indicador de la fuente de alimentación (LED verde) está encendido (espere 15 segundos)	B9 A11
2	Apague la consola EVOLUTION 3E girando el botón (B9) a « OFF »	Compruebe que el interruptor de purga del gas residual está en funcionamiento (sonido audible)	B9 B4
3	Enchufe de nuevo la toma de corriente a la unidad	Realice la operación solo con la alimentación principal	

D. CONEXIÓN DEL TUBO DE ASPIRACIÓN

Pasos	¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Compruebe la integridad del tubo de aspiración (nº 19138)	Compruebe visualmente la integridad del tubo antes y después de la configuración. MORIA desaconseja la reutilización de los tubos de aspiración ya que podría dañarse el conector, lo que resultaría en la pérdida de vacío o daños en las bombas de vacío.	
2	Conecte el tubo de aspiración estéril y de un solo uso (nº 19138) a la unidad de control: • Situe el depósito del tubo de succión en posición (H1) • Entonces, bájelo (H2)	Cambie los tubos para cada paciente. El sistema muestra el valor de vacío real en mmHg. Los tubos mal conectados, ya sean en la consola o en el anillo, también pueden causar una aspiración insuficiente. Es muy importante comprobar la integridad de todas las conexiones. Precaución : • no de la vuelta al depósito del tubo de vacío (H3) • si aparece liquid en el depósito reemplacelo inmediatamente (H4) • chequee la integridad del tubo visualmente antes y después de ajustarlo (H5) Si se filtra humedad en la consola, active la función de vacío para eliminarla.	A24 H

E. TEST DE VACÍO

Pasos	¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Sujete con una abrazadera el tubo de aspiración en su extremo (cerrado al conector de anillo)	Antes de conectar el anillo de succión, compruebe que los conductos internos de aire del anillo no están obstruidos por residuos quirúrgicos. Esta obstrucción, consecuencia de una limpieza insuficiente o inadecuada, crearía una pseudo-aspiración y un riesgo de pérdida de vacío.	
2	Pulse el botón de prueba (A8) La unidad comprobará cada bomba: P1, y luego P2. El test de vacío finaliza con un corto “beep” sonoro.	Este procedimiento de prueba comprobará la eficacia de las bombas y la presión (si está seleccionada la turbina de gas). La unidad sólo podrá funcionar si pasa la prueba correctamente. La prueba debería realizarse: • antes de la cirugía • cuando se cambia el tubo • cuando se enciende un indicador luminoso rojo El display (A7) indica: • “PE” • la presión atmosférica (mmHg) • “P1”- Indicador de la presión obtenida con la bomba P1 (mmHg) • “P2”- Indicador de la presión obtenida con la bomba P2 (mmHg) • Después del chequeo de las bombas P1 y P2 volverá la indicación de la presión atmosférica PE y oiremos un leve “beep”. La parada de la succión se indica con un “bip”.	A7 A8
3	Prueba aprobada si el LED (A3) está encendido	El nivel de vacío proporcionado por la consola depende de la presión atmosférica local, y por lo tanto, de la elevación. Cuanto mayor sea la altitud, menos eficiente será la succión. La presión atmosférica disminuye con la altitud (aprox: 8 mmHg/100 m). El sistema muestra el valor actual de vacío (en mmHg). La capacidad de succión es proporcional a la diferencia de presión entre el nivel más bajo de la bomba de vacío y la presión atmosférica. Cuando el anillo está fijado en el ojo, el valor de vacío debe menor de 250 mmHg. Si el valor mostrado es superior, debe apagar la unidad de inmediato y enviarla al servicio técnico de Moria  A nivel de mar (Elevación = 0 m) Presión atmosférica = 760 mmHg  Elevación (por ejemplo 3000 m) Presión atmosférica = 526 mmHg Elevación / Presión atmosférica mmHg / Nivel de vacío indicativo suministrado por la unidad 0 m / 760 / 152 mmHg 1000 m / 675 / 135 mmHg 2000 m / 596 / 119 mmHg 2500 m / 560 / 112 mmHg 3000 m / 526 / 105 mmHg	A3 ON
4	Detenga el clamplage del tubo de aspiración. La unidad de control está lista para su uso.		

F. FUNCIÓN DE “BAJO VACÍO”

Pasos	¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Accione el pedal de vacío (C1) pues el botón de «vacío bajo» (A6)	Cuando la función de “bajo vacío” está activada el LED A5 está ON. El «Vacío bajo» permite un bajo nivel de vacío del anillo de succión en el ojo. Por razones de seguridad, cuando la función de vacío bajo está activada, el motor eléctrico sólo podrá ser activado por un paso hacia atrás.	C1 A5 ON A6

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

Advertencia: No conecte a la consola EVOLUTION 3E más de un queratomo a la vez.

1. CONEXIONES PNEUMÁTICA PARA FUNCIONAMIENTO CON TURBINA

Pasos	¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Conecte el extremo que no es de cobre del tubo para el suministro de gas. Asegúrese de que no hay presión en el tubo antes de conectar a la consola.	MORIA suministra una manguera negra (el negro es el código internacional para el nitrógeno). Todas las preguntas relacionadas con el gas, las bombonas de gas, o los reguladores deberían dirigirse al proveedor de gas. La manguera se suministra con una conexión rápida de cobre en un extremo, y libre en el otro extremo. El extremo libre tiene que estar conectado a su propio sistema de suministro de gas (aire seco y aire grado médico filtrado o bombona de nitrógeno con su regulador de gas de doble etapa y boquillas macho). MORIA recomienda utilizar: • un regulador de doble etapa y alta presión • gas nitrógeno grado médico seco, o aire seco y aire grado médico filtrado para manipular turbinas neumáticas, disponibles en su proveedor de gas médico. MORIA no suministra gas.	
2	Conecte la manguera de nitrógeno/aire (nº 19120) a la unidad de control		B2, B3 D1, D2
3	Antes de abrir el depósito de gas nitrógeno grado médico, o el depósito de aire grado médico filtrado, regule la presión al valor mínimo girando el botón moleteado azul (B1) a la izquierda.	Para utilizar el botón azul moleteado (B1), tire de él hacia atrás.	B1
4	Presurizar el sistema	La presión al generador debería estar entre 4 y 6 bares (58 y 87 psi).**La presión de entrada no debe superar los 14 bares.** **Si la presión de la consola supera los 8 bares (116 psi), la consola detectará la sobrepresión y abrirá la válvula de alta presión. El gas nitrógeno seco grado médico o el aire seco y filtrado grado médico es expulsado del conector de la turbina (panel frontal) con el fin de proteger los componentes internos.** **Si es así, el equipo de MORIA debería verificar el sistema.**	
5	Ajuste la presión de la consola girando el botón (B1) del panel posterior para obtener una presión de trabajo de 3.2 ± 0.2 bares (46 ± 3 psi)	Una vez que la botella de gas nitrógeno médico o aire filtrado y medicalizado este abierta, estabilice la presión en la medida de 3.2 bares: • gire el regulador azul (B1) en el sentido de las agujas del reloj para incrementar la presión • gire el regulador azul (B1) en el sentido contrario de las agujas del reloj para disminuir la presión Una vez que la presión correcta ha sido seleccionada, bloquee el botón (B1) pulsándolo. No utilice la unidad si el LED (A16) o (A18) están encendidos.	B1
6	Seleccione el modo manual pulsando en botón (A13)	Presione el botón de « Mode » (A13) hasta que se ilumine el LED verde (A12) (« Modo Manual » activo)	A12 A13 A15
7	Realice un test de vacío	Véase el capítulo VIII.C	A8
8	Conecte la manguera (#19353) a la unidad de control y a la turbina	Apriete manualmente. Compruebe que la manguera y el conector no están dañados y que la junta está colocada en el panel frontal de la consola y en la parte trasera de la turbina, y que no está dañada.	A23
9	La unidad de control está lista para su uso.	Consulte los manuales de uso : • CB, CBm, CBSU para LASIK : #65005 • CBm, CBSU para cámara artificial : #65078 • ONE, One Use : #65009 Compruebe la presión intraocular con un tonómetro (#19042) antes de usar cualquier queratomo.	

2. DESCONEXIÓN DEL GAS NITRÓGENO / AIRE MÉDICO

Antes de desconectar el nitrógeno / aire médico asegurese de que no queda presión residual en la consola.

Pasos	¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Cierre la botella de gas.	Después de cada sesión de cirugía, la consola deberá estar desconectada al suministro de gas nitrógeno grado médico seco o al suministro de aire seco y filtrado grado médico (circuito interno o tanque). Por razones de seguridad, no debería permanecer ninguna presión de aire o nitrógeno en la consola después de un día de trabajo.	
2	Ponga en funcionamiento la turbina presionando el pedal de avance durante unos segundos hasta que la turbina se quede sin gas y se detenga.		C2
3	Después de la cirugía, quitar el vacío pisando el pedal de vacío y retirar el anillo del ojo. Desconectar el tubo del anillo y la cuchilla/ cabezal desechable. Desechar todo en un contenedor apropiado.		C1
4	Después de su uso, apagar la unidad de control y desconectar la turbina. Descontaminar y esterilizar la turbina en autoclave.		B9
5	Pulse una vez el interruptor de drenaje de gas residual hasta que no haya presión en la consola		B4
6	Desconecte el suministro de gas nitrógeno/ aire (circuito interno o depósito) de la unidad de control.	Desconecte la manguera de suministro de gas: • Presione primero la anilla azul hacia dentro de la unidad (paso 1), • Tire entonces de la manguera hacia atrás (paso 2)	B2–B3 D3a-D3b

H. MODO AUTOMATIZADO (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™)

Advertencia: No conecte a la consola EVOLUTION 3E más de un queratomo a la vez.

Pasos	¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Seleccione el modo de microqueratomo	Presione el botón de « Mode » (A13) hasta que se ilumine el LED verde (A14) dependiendo del microqueratomo seleccionado Aparece « OP » en el display.	A13 A14 A15
2	Realice un test de vacío	Véase el capítulo VIII.C	A8
3	Conecte el sistema motor a la unidad de control	Conexión de la pieza de mano del One Use-*Plus* (#19345) : A19 Conexión de la pieza de mano del M2-M2SU (#19326) : A21 Conexión de la pieza de mano del Epi-K™ (#19342) : A22	A19 A21 A22
4	Seleccione la velocidad de Avance M2, M2SU y One Use-*Plus*)	La velocidad de avance 1 es más lento que la velocidad de avance 2. La relación de oscilación de la cuchilla no se ha modificado. Ver nomogramas aplicables: • M2-M2SU : #65023 • One Use-*Plus* con anillo de plástico: #65041 • One Use-*Plus* con anillo de metal: #65067, 65077EN • One Use-*Plus* para cámara artificial: #65101	A20
5	Colocar el anillo de vacío en el ojo y pisar el pedal de vacío. Ensamblar el microqueratomo en el anillo y presionar el pedal de avance (forward) para realizar el corte. Después de realizar el corte, presione el pedal hacia atrás.	Dirígase al manual de usuario : • M2-M2SU : #65013 • One Use-*Plus* con anillo de plástico: #65039 • One Use-*Plus* con anillo de metal: #65040 • One Use-*Plus* para cámara artificial: #65009 • Epi-K™ con anillo de metal: #65043 • Epi-K™ con anillo de plástico: #65044 Compruebe la presión intraocular con un tonómetro (#19042) antes de usar cualquier queratomo.	
6	Después de la cirugía, quitar el vacío pisando el pedal de vacío y retirar el anillo del ojo. Desconectar el tubo del anillo y la cuchilla/ cabezal desechable. Desechar todo en un contenedor apropiado.		C1
7	Después de su uso, apagar la unidad de control y desconectar el motor eléctrico. Descontaminar el motor (ver las instrucciones en cada manual de usuario)		B9

IX. USO DEL PEDAL

A. COMPATIBILIDAD PEDAL-CONSOLA

- Los pedales (#19361 y 19381) con números de serie inferiores a 7000 no son compatibles con las consolas EVOLUTION 3E (#19380) que tengan un número de serie superior a 7000.
- Las consolas EVOLUTION 3E (#19380) con números de serie superiores a 7000 sólo son compatibles con los pedales (#19361 y 19381) que tengan un número de serie superior a 7000.

Pedal (#19361 y 19381)	Consola EVOLUTION 3E (#19380)	
	5000 < sn < 7000	sn > 7000
5000 < sn	compatible	no compatible
5000 < sn < 7000	compatible	no compatible
sn > 7000	no compatible	compatible

B. COMPATIBILIDAD PEDAL-ELEMENTO MANUAL

- El pedal #19361 se puede utilizar con los elementos manuales M2 y One Use-*Plus*, además de con turbinas para ONE y CB. El pedal #19361 no se puede utilizar con el elemento manual Epi-K™.
- El pedal #19381 se puede utilizar con los elementos manuales M2, One Use-*Plus* y Epi-K™ además de con turbinas para ONE y CB.

C. MODO MANUAL

¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
Pulse el pedal de vacío (C1) una vez: el vacío está activado Pulse el pedal de vacío (C1) otra vez: el vacío está desactivado	El sistema indica en pantalla el valor de vacío en mmHg (A7). Cuando se fija un anillo de succión en el ojo, el valor de vació reflejado en pantalla debe ser inferior a 250 mmHg. Si el valor de vacío en pantalla en superior a 250 mmHg, por favor diríjase al capítulo X.	C1
Presione el pedal hacia delante (C2): oscilación de la cuchilla del microqueratomo	En caso de que el vacio no esté activado, el pedal de avance no se activa. La oscilación de la cuchilla se detiene una vez que el pedal de avance deje de presionarse.	C2
Si el pedal de retroceso (C3) no funciona	No pulse el pedal (C2) y (C3) al mismo tiempo.	C3

D. MODO AUTOMÁTICO

¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
Pulse el pedal de vacío (C1) una vez: el vacío está activado Pulse el pedal de vacío (C1) otra vez: el vacío está desactivado	El sistema indica en pantalla el valor de vacío en mmHg (A7). Cuando se fija un anillo de succión en el ojo, el valor de vació reflejado en pantalla debe ser inferior a 250 mmHg. Si el valor de vacío en pantalla en superior a 250 mmHg, por favor diríjase al capítulo X.	C1
Presione el pedal de avance (C2): • el microqueratomo se mueve hacia delante • la oscilación de la cuchilla está activada	En caso de que el vacio no esté activado, el pedal de avance no se activa. Una vez que no se presione más el pedal de avance: • el microqueratomo se detiene • la oscilación de la cuchilla se detiene Para los queratomos M2/One Use-*Plus* y turbinas para ONE y CB: los pedales #19361 y 19381 funcionan con una sola velocidad única. Sólo para el Epi-K™ (pedal #19381): 3 velocidades hacia adelante disponibles al pulsar el pedal (lento - medio - rápido): • 1º paso: velocidad de avance lenta, con un ritmo continuo • 2º paso: velocidad de avance media con un ritmo mayor de avance que en el paso 1 • 3º paso: velocidad de avance más rápida con un ritmo mayor de avance que en el paso 2 Utilice el botón B6 para variar el nivel de tono.	C2 B6
Pulse el pedal de retroceso (C3): • el microqueratomo se mueve hacia atrás • oscilación de la cuchilla desactivada	Presionar el pedal de retroceso conlleva un retroceso del microqueratomo incluso si: • El vacío está en desconectado OFF • La opción de “bajo vacío” está en ON No pulse el pedal (C2) y (C3) al mismo tiempo.	C3

X. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

A. FUENTE DE ALIMENTACIÓN

Mensaje	Motivo	Intervención
LED (A9-A11) encendido + tono audible	Pérdida del suministro de energía principal durante la cirugía Y la batería cargada (>90%) La unidad de control se ejecuta con el suministro de la batería	El sistema se ejecuta automáticamente con la batería de reserva: compruebe que el LED A11 está OFF. Al final de la cirugía, conectar la consola a la fuente principal de alimentación para recargar la batería inmediatamente: comprueba que el LED A11 está ON.
LED (A10) encendido + tono audible	Pérdida del suministro de la fuente de alimentación principal: La fuente principal de alimentación funciona de un modo defectuoso durante la cirugía Y la batería descargada La unidad de control funciona con una batería descargada	Conecte la consola a la fuente principal de alimentación para recargar la batería inmediatamente.

B. PÉRDIDA DE VACÍO

Mensaje	Motivo	Intervención
LED (A3-A4) encendido + tono audible	Si se detecta pérdida de vacío en las bombas P1 y P2 El display (A7) muestra « P1 » or « P2 » dependiendo de cúal sea la bomba defectuosa, a continuación se reflejará el valor de la presión atmosférica actual	Si una de las dos bombas ha fallado, la 2ª bomba entrará en funcionamiento de forma automática e instantánea para proporcionar potencia de vacío. Incluso si hay una pérdida de vacío, el microqueratomo seguirá funcionando. Al final del caso, realice un test. Si el problema continúa, chequee que el tubo de aspiración está bien clampado e inicie un nuevo test. Si el problema persiste, cheque el tubo de aspiración, cambiélo en caso de duda y realice un nuevo test. Si el problema persistiera, no use la consola y contacte con MORIA o con el distribuidor de MORIA en su zona para que se revise.
LED (A4) encendido + + doble tono audible	Si se detecta pérdida de vacío durante la cirugía en las bombas P1 y P2. El display (A7) muestra simultaneamente P1/P2 “---“	Las dos bombas fallado. Si el problema continúa, chequee que el tubo de aspiración está bien clampado e inicie un nuevo test. Si el problema persiste, cheque el tubo de aspiración, cambiélo en caso de duda y realice un nuevo test. Si el problema persistiera no use la consola y contacte con MORIA o con el distribuidor de MORIA en su zona para que se revise Nota: Incluso si hay una pérdida de vacío durante la cirugía, el microqueratomo continuará en funcionamiento

C. VACÍO RESIDUAL

Si no se puede interrumpir el vacío presionando el pedal de vacío mientras el anillo de succión está en el ojo del paciente, corte o desconecte el tubo de vacío de la consola para reducir la presión.
A continuación suba el queratomo con cuidado para no dañar la bisagra de la cornea.

D. PRESIÓN DE LA TURBINA (MODO MANUAL)

Mensaje	Motivo	Intervención
LED (A16) encendido + tono audible	Pérdida de presión de la turbina (en caso de que se haya seleccionado la turbina de gas)	El LED amarillo de la turbina se encenderá (tan pronto como la presión sea inferior a 2,5 bares). Al final de la cirugía, compruebe el sistema y ejecute un proceso de test. Nota: La pérdida de presión de la turbina reducirá la tasa de oscilación de la cuchilla.
Nitrógeno/ Aire saliendo de la manguera	Demasiada presión para la turbina	En el caso de que la presión introducida en la consola exceda de 8 bares (116 psi), podría dañar el equipo. MORIA recomienda firmemente devolver la consola para una completa revisión. El sensor de presión y otros components podrían haberse dañado y alterar el funcionamiento de la turbina o la información del display.

XI. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

En caso de vibraciones o ruido anormales, inestabilidad, funcionamiento poco habitual o fallo en el test de vacío, no utilice la unidad y entre en contacto con MORIA o distribuidor para su revisión.
MORIA recomienda encarecidamente que el equipamiento sea revisado al menos una vez al año por el Servicio Técnico de MORIA o por el de su distribuidor autorizado.

ADVERTENCIA:
Limpie la unidad de control con un paño quirúrgico libre sin pelusa humedecido con soluciones desinfectantes.
No utilice disolventes, abrasivos, fluidos o soluciones en la unidad de control y los pedales.
No vierta líquidos o soluciones en la unidad de control, los pedales y los conectores.

Póngase en contacto con MORIA para cualquier otro servicio.

A. CÓMO SELECCIONAR LA TENSIÓN DE FUNCIONAMIENTO (POSICIÓN 115V O 230V)

Pasos	¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Apague la unidad de control.	Antes de abrir la unidad de control, apague la unidad de control y extraiga el cable.	B9
2	Abra con cuidado la puerta.		B10 E1-E2-E3
3	Extraiga el selector y seleccione el voltaje correcto	Para una tensión de 100 a 120V: seleccionar la posición «115V». Para una tensión de 220 a 240V: seleccionar la posición «230V».	E4
4	Vuelva a colocar el selector y cierre la puerta		E5

B. INSTALAR UNA BATERÍA NUEVA

Si la batería no se carga, o no mantiene la carga, debería instalar una nueva batería en la consola. Ver imagenes F.

Pasos	¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Apague la unidad de control.	Antes de abrir la unidad de control, apague la unidad de control y extraiga el cable.	B9
2	Desenrosque completamente los 2 tornillos situados en la parte trasera de la unidad de control		F1 – B14
3	Deslice la cubierta hacia la parte delantera		F2
4	Levante la tapa de atrás hacia adelante en 2 pasos		F3
5	Desconecte la batería		F4
6	Desenrosque los 2 tornillos		F5
7	Retire la pieza de metal (manteniendo los tornillos en su lugar)		F6
8	Levante la batería con la correa de plástico		F7
9	Reemplácela con una batería nueva, vuelva a colocarla y atornille la pieza de metal, conecte la nueva batería, y reemplace y atornille la tapa	Batería: 12 V - 7 Ah (Pb) Utilice únicamente piezas originales del fabricante. El uso de una batería diferente puede resultar en graves daños a la unidad, o en un mal funcionamiento. Para reciclar la batería, póngase en contacto con su distribuidor o con MORIA. NUNCA UTILICE LA UNIDAD DE CONTROL SIN UNA BATERÍA INSTALADA DENTRO Y SIN QUE ESTÉ ENCHUFADO. **Importante:** la batería usada es un residuo que debe ser tratado siguiendo las normativas específicas de recogida, tratamiento, reciclaje y eliminación definidas en la directiva 2006/66/CE del 9 de septiembre de 2006 relativa a las pilas y los acumuladores, así como a los residuos de pilas y acumuladores. La batería debe depositarse en un punto de recogida apropiado.	F8
10	Test de batería	Consultar capítulo VIII.C	

C. REEMPLAZAR LOS FUSIBLES PRINCIPALES

Pasos	¿Qué hacer?	⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES	Imagen relacionada
1	Apague la unidad de control.	Antes de abrir la unidad de control, apague la unidad de control y extraiga el cable.	B9
2	Abra con cuidado la puerta con un destornillador		B10 G1-G2
3	Extraiga el cartucho y cambie los 2 fusibles	500 mA de potencia de conmutación alta	G3-G4-G5
4	Cierre la puerta		G1

XII. GARANTÍA

A. CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

DESCRIPCIÓN	Referencia de MORIA
EVOLUTION 3E Consola (excepto la batería)	19380
EVOLUTION 3-3E control por pedal	19361
EVOLUTION 3E control por pedal Epi-K™	19381

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

B. CASO DE NO APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

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

C. PERIODO DE GARANTÍA

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

D. RESPONSABILIDADES

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

XIII. ILUSTRACIONES

A. UNIDAD DE CONTROL (FRONTAL)

Imagen Descripción
1 Carcasa
2 Sujeción cámara tubo de vacío
3 Indicador de la bomba – LED verde
4 Indicacor de la bomba – LED rojo
5 LED indicador de “bajo vacío”
6 Interruptor de bajo vacío
7 Indicador del nivel de vacío
8 Interruptor “TEST”
9 Indicador del nivel de Batería : Aceptable – LED verde
10 Indicador del nivel de Batería : Batería baja – LED rojo
11 Indicador de suministro principal de energía – LED verde
12 Indicador modo manual
13 Interruptor de selección de modo
14 Modo Display : automático
15 Modo Display y display de presión
16 Display de baja presión – LED amarillo
17 Display de presión correcta – LED verde
18 Display de presión alta – LED amarillo
19 Conector azul One Use-*Plus*
20 Interruptor de Velocidad 1/Velocidad 2 (para M2, M2SU y One Use-*Plus*)
21 Conector gris para M2
22 Conector amarillo para Epi-K™
23 Conector para turbina
24 Conexión para tubo de aspiración

B. UNIDAD DE CONTROL (PARTE TRASERA)

Imagen Descripción
1 Mando de ajuste de presión de gas para la turbina
2 Conexión rápida para Gas Nitrogeno/Aire
3 Anilla de retirada de conexión
4 Interruptor de purge de gas residual
5 Referencia y número de serie MORIA
6 Volumen de indicador acústico del pedal del Epi-K™
7 Marcado CE, dirección del fabricante
8 Conexión del pedal
9 Interruptor apagado / encendido
10 Caja de fusible y selector 115V – 230V
11 Conector de suministro de corriente
12 Informaciones de suministro de corriente
13 Valvula de vacío de las bombas
14 Tornillos

C. PEDAL

Imagen Descripción
1 Pedal de vacío
2 Pedal de avance y puesta en marcha de la turbina
3 Pedal de retroceso
4 IPX6 (número de serie superior a 8000)

D. CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LA MANGUERA DE NITRÓGENO / AIRE (#19120)

Imagen Descripción
1 Para conectar: acercar la manguera
2 … insertar en la toma
3a Para desconectar: empujar la anilla azul hacia la unidad…
3b … tirar de la manguera hacia atrás

E. CÓMO SELECCIONAR LA TENSIÓN DE FUNCIONAMIENTO (POSICIÓN 115V O 230V)

Imagen Descripción
1 Apague la unidad de control.
2 Abra la tapa cuidadosamente.
3-4 Retire el selector y seleccione el voltage correcto
5 Coloque de nuevo el selector y cierre la tapa

F. CAMBIO DE BATERÍA

Imagen Descripción
1 Desatornille completamente los dos tornillos situados en la parte trasera de la unidad
2 Desplace la carcasa hacia el frente
3 Levante la carcasa de atrás para adelante en 2 pasos (1 – 2)
4 Desconecte la batería
5 Retire los dos tornillos
6 Retire la pieza de metal (manteniendo los tornillos en su posición)
7 Eleve la bacteria con la sujeción de plástico
8 Ponga una nueva bacteria, colóquela y atornille la pieza de metal. Conecte la nueva bacteria, colóquela y atornille la carcasa.
9 Eliminar la batería en un contenedor adecuado.
La batería usada es un residuo que debe ser tratado siguiendo las normativas específicas de recogida, tratamiento, reciclaje y eliminación definidos en la directiva 2006/66/CE del 9 de septiembre de 2006 relativa a las pilas y los acumuladores, así como a los residuos de pilas y acumuladores. La batería debe depositarse en un punto de recogida apropiado.

G. CAMBIO DE FUSIBLES

Imagen Descripción
1 Desconecte la unidad.
2 Abra cuidadosamente la tapa con un destornillador
3 Retire el cartucho
4 Cambie los dos fusibles
5 Coloque los dos fusibles

H. INSTALACIÓN DEL TUBO

Imagen Descripción
1 Coloque la cámara del tubo en la posición correcta
2 Lleve el depósito hacia abajo en la pinza de sujeción
3 No de la vuelta al depósito del tubo de aspiración
4 Si aparece liquido en el depósito sustituya el tubo de succión inmediatamente
5 Chequee visualmente la integridad del tubo antes y después de ajustarlo

INDICE

I. ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITA' 35
A. MANUTENZIONE 35
B. UTILIZZO DI PRODOTTI GENERICI O RIUTILIZZO DI MATERIALI DI CONSUMO MONOUSO .. 35

II. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE E IMMUNITÀ 35

III. ELENCO APPARECCHIATURE ED ACCESSORI 35
A. ELENCO APPARECCHIATURE 35
B. ELENCO ACCESSORI 35

IV. SPECIFICHE TECNICHE 36

V. DATI REGOLAMENTARI 37

VI. USO PREVISTO 37

VII. ETICHETTE INFORMAZIONI 37

VIII. INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO 38
A. CONSIGLI PER L'INSTALLAZIONE 38
B. COLLEGAMENTO ELETTRICO 38
C. TEST DELLA BATTERIA 38
D. COLLEGAMENTO DEL TUBO DI ASPIRAZIONE 38
E. TEST DEL VUOTO 39
F. FUNZIONE LOW VACUUM 39
G. MODALITÀ MANUALE (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE) 40
1. COLLEGAMENTO TURBINA A GAS 40
2. SCOLLEGARE GLI ELEMENTI DELLA BOMBOLA DI AZOTO 40
H. MODALITÀ AUTOMATICA (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™) 41

IX. UTILIZZO DEL PEDALE 41
A. COMPATIBILITÀ PEDALE-CONSOLE 41
B. COMPATIBILITÀ PEDALE-MANIPOLO 41
C. MODALITÀ MANUALE 41
D. MODALITÀ AUTOMATICA 42

X. RICERCA DEI GUASTI 42
A. ALIMENTAZIONE ELETTRICA 42
B. PERDITA DEL VUOTO 42
C. VUOTO RESIDUO 42
D. PRESSIONE DELLA TURBINE (MODALITÀ MANUALE) 42

XI. MANUTENZIONE 42
A. COME SCEGLIERE LA TENSIONE DI ESERCIZIO (POSIZIONE 115 V O 230 V) 43
B. COME INSTALLARE UNA BATTERIA NUOVA 43
C. COME SOSTITUIRE I FUSIBILI PRINCIPALI 43

XII. GARANZIA 43
A. CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA 43
B. CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA 43
C. PERIODO DI GARANZIA 43
D. RESPONSABILITÀ 43

XIII. IMMAGINI 44
A. UNITÀ DI COMANDO (PANNELLO FRONTALE) 44
B. UNITÀ DI COMANDO (PANNELLO POSTERIORE) 44
C. PEDALE 44
D. CONNESSIONE E DISCONNESSIONE TUBO AZOTO/ARIA (#19120) 44
E. COME SCEGLIERE LA TENSIONE DI ESERCIZIO (POSIZIONE 115 V O 230 V) 44
F. SOSTITUIRE LA BATTERIA 44
G. SOSTITUZIONE FUSIBILI 44
H. INSTALLAZIONE TUBI 44

Questo manuale riguarda i sistemi EVOLUTION 3E con numero di serie superiore o uguale a 5000. Per i modelli EVOLUTION 3E con numero di serie inferiore, si prega di consultare il manuale (#65051).
La versione più recente del Manuale Utente e altre informazioni concernenti il vostro microcheratomo sono disponibili sul sito Internet MORIA: http://www.moria-surgical.com.

I. ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITA'

A. MANUTENZIONE

Il sistema EVOLUTION 3E è stato appositamente progettato per fornire prestazioni ottimali purché vengano rispettate scrupolosamente le istruzioni contenute nel presente Manuale dell'Utente. Qualora, per qualunque motivo, il sistema non dovesse funzionare correttamente, occorrerà richiederne una verifica immediata da parte di MORIA.
MORIA consiglia vivamente di far verificare in modo approfondito l'apparecchio una volta all'anno.

L'uso, con il sistema EVOLUTION 3E, di materiali e/o di componenti di marca diversa da MORIA annullerà automaticamente la garanzia concessa. MORIA declina qualunque responsabilità in caso d'uso di materiali e/o componenti di marca diversa da MORIA.

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

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

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

B. UTILIZZO DI PRODOTTI GENERICI O RIUTILIZZO DI MATERIALI DI CONSUMO MONOUSO

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo comporta effetti negativi su i risultati clinici e aumenta il rischio potenziale di eventi avversi.
Il riutilizzo di prodotti monouso o l'uso di materiali di consumo diversi da quelli forniti da MORIA puo' avere gravi conseguenze chirurgiche per il paziente e danneggiare il microcheratomo.

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

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

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

II. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE E IMMUNITÀ

Fare riferimento al documento allegato (#65073).

III. ELENCO APPARECCHIATURE ED ACCESSORI

A. ELENCO APPARECCHIATURE

Denominazione	Codice MORIA
EVOLUTION 3E Console (S/N di serie superiore a 5000)	19380
EVOLUTION 3-3E : pedale di comando	19361
EVOLUTION 3E : pedale di comando Epi-K™	19381
EVOLUTION 3 cavi d'alimentazione(CEE) (2.50m) / Cavi (CEE)	19362
EVOLUTION 3 cavi d'alimentazione (USA) (2.50m) / Cavi (USA)	19363
EVOLUTION 3 cavi d'alimentazione (UK) (2.50m) / Cavi (UK)	19364
EVOLUTION 3 cavi d'alimentazione (Cina) (2.50m) / Cavi (Cina)	19516
EVOLUTION 3 cavi d'alimentazione (Brasile) (2.50m) / Cavi (Brasile)	19521
Cavo di alimentazione USA	19451
Valigia di trasporto	19511
Manuale di istruzioni	65060/INTL
Manuale di istruzioni (XX=altro)(sito internet MORIA)	65060XX
Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetichee immunita	65073
Tubo collegamento gas azoto secco medical grade / Aria secca e filtrata medical grade * * Questo tubo viene fornito quando l' EVOLUTION 3E viene ordinato insieme a microcheratomi manuali MORIA.	19120

B. ELENCO ACCESSORI

Denominazione	Codice MORIA
Tonometro	19042
Tubo d'aspirazione	19138
Tubo collegamento turbina (per turbina ONE o CBm-ALTK)	19353
Manipolo a turbina per microcheratomi ONE	19155
Manipolo a turbina per microcheratomi CB	19303
Manipolo M2	19326
Manipolo Epi-K™ (verde)	19342
Manipolo One Use-*Plus* (blu)	19345
Manipolo One Use-*Plus* One-Handed (blu)	19345OH
Manipolo One Use-*Plus* per camera artificiale (nero)	19175

Denominazione	Codice MORIA	Manuale dell'utente
Dimensioni anello metallico riutilizzabile (diametro standard) -1, 0, +1, +2, con finecorsa a 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 (verde)	19389/-1 19389/0 19389/1	65043
Dimensioni anello metallico riutilizzabile (diametro Large) -1,con finecorsa a 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 (verde)	19399/-1	
Scatola da 10 testine sterili Epi-K™	19390	
Scatola da 10 anelli Epi-K™ -1 e 10 testine Epi-K™	19384	65044
One Use-*Plus*: anello –1 e testina SBK (90) o 130	19336/90 19336/130	65039
One Use-*Plus*: anello 0 e testina SBK (90) o 130	19337/90 19337/130	
One Use-*Plus*: anello –1 e testina Large Cut 110L o 130L	19354/110 19354/130	
Dimensioni anello metallico riutilizzabile -1, 0 finecorsa 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 (blu)	19391/-1 19391/0	65040
Dimensioni anello metallico riutilizzabile +1, +2, +3, +4 finecorsa 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 (giallo)	19391/1 19391/2 19391/3 19391/4	
Dimensioni anello metallico riutilizzabile oval +1, +2, +3 finecorsa 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 (gris)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV	
Scatola da 10 testine sterili SBK (90) o 130	19393/90 19393/130	
Anelli di suzione M2-M2SU (misure -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3	65013
Anelli di suzione M2-M2SU (misura -1 ampio taglio)	19379/-1	
Testina metallica M2	19327/110 19327/130	
Scatola da 10 lame sterili M2	19329	
Scatola da 10 testine sterili M2SU	19334/90 19334/130	
Anelli di suzione manuali CB per Microcheratomo (misure H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2	65005
Testine CBm per Microcheratomo	19332/110 19332/130	
Scatola da 10 lame sterili CBm	19333	
Scatola da 10 testine sterili CBSU	19312/110 19312/130	
Testina CBm-ALTK	19170/130 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400	65078
Scatola di 5 testine sterile CBSU per camera artificiale	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350	
Camera artificiale monouso con anello guida CBSU monouso	19179	N/A
Anello guida CBSU monouso per camera artificiale monouso (19182)	19180	
Scatola da 5 testine sterile One Use Large-Cut per camera artificiale	19184/xxx	65009
Anello guida One Use Large-Cut per camera artificiale ALTK (19161-19162)	19168	
Anello guida One Use-*Plus* Large-Cut per camera artificiale ALTK (19161-19162)	19173	
Camera artificiale monouso con anello guida One Use Large-Cut monouso	19185	N/A
Anello guida One Use Large-Cut monouso per camera artificiale monouso (19182)	19186	
Anello guida One Use-*Plus* Large-Cut monouso per camera artificiale monouso (19182)	19187	
Base della camera artificiale ALTK	19161	65009
Campana universale per camera artificiale ALTK	19162	
Set tubi di infusione per camera artificiale	19181	N/A
Camera artificiale monouso	19182	

IV. SPECIFICHE TECNICHE

L'unità di controllo è composta principalmente dai seguenti elementi:

- 1 batteria 12V-7Ah (scorta)
- 1 trasformatore
- 2 pompe di vuoto: per circuito a vuoto (pompa principale + pompa di scorta)
- Valvole per il circuito di vuoto & gas
- 1 regolatore di pressione per l'impostazione della pressione di azoto in turbina (microcheratomo manuale)
- Schede elettroniche.

Codice	mm	Kg	Pressione	Alimentazione elettrica
19380	430 x 240 x 190	13.6	IN : 4-6 bar / 58-87 psi OUT : 2.5-3.5 bar / 36-50 psi Precisione dei valori visualizzati: ± 0.1 bar / ± 1.45 psi Display del vuoto: ±10 mmHg	100-120V / 220-240V 50/60Hz Fusibile : 500 mA rapido Batteria :12 V - 7 Ah (Pb)[1] Potenza di ingresso: 50 VA
19381	Doppi pedali: 220 x 200 x 60 Pedale singolo: 100 x 70 x 30	2.5		
19361	Doppi pedali: 160 x 130 x 70 Pedale singolo: 100 x 70 x 30	1.05		

[1] In caso di sostituzione della batteria, la batteria usata è da considerare come rifiuto speciale che deve essere trattato secondo le regole specifiche per la raccolta, il trattamento, il riciclo e lo smaltimento definite dalla direttiva 2006/66/CE del 9 settembre 2006 relativa a pile, accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori. La batteria deve essere gettata in un punto di raccolta idoneo.

L'unità di controllo e i motori elettrici / turbine devono rispettare seguenti condizioni:

	Temperatura	Tasso di Umidità (senza condensa)	Pressione Atmosferica
Trasporto	5 - 45°C / 41°F – 113°F	30 - 90%	
Conservazione	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	
Normali condizioni d'uso	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	70 - 106 kPa

V. DATI REGOLAMENTARI

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche 03160 Bourbon l'Archambault - Francia Tel. +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Norme di sicurezza elettromagnetica, compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1 Classe I tipo BF
Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetichee immunita	Fare riferimento al documento allegato (#65073).
Servizio alla clientela	Rivolgersi al rivenditore locale o a MORIA
EUROPA	CE 0459 Ai sensi della direttiva europea MDD
STATI UNITI	Prodotto registrato alla Food and Drug Administration (FDA) Attenzione, norma valida unicamente per gli Stati Uniti: la legge federale limita l'uso di questo dispositivo ai medici o agli specialisti autorizzati.
	Unicamente per i clienti dell' Unione Europea: questo simbolo indica che, all'interno dell'Unione, il prodotto va eliminato dentro un apposito contenitore al termine del ciclo di vita. Tale regola si applica non solo al dispositivo, ma anche a tutti gli accessori compreso il pedale ed i motori elettrici, indipendentemente dal fatto che siano o meno contrassegnati dal simbolo. Non eliminare con i rifiuti urbani non selezionati. Per gli utenti fuori dalla Comunità Europea: riferirsi alle norme ambientali locali inerenti allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

VI. USO PREVISTO

L'unità è stata progettata per azionare i microcheratomi Moria tramite motore elettrico o turbina.
L'unità Evolution 3E deve essere utilizzata unicamente da chirurghi oftalmologi esperti, con conoscenze e istruzione specifiche di chirurgia corneale.

VII. ETICHETTE INFORMAZIONI

REF XXXXXX	NUMERO DI CATALOGO
SN XXXXXXXX	NUMERO DI SERIE
YYYY/MM/DD	DATA DI PRODUZIONE
XXXXXXX	FABBRICANTE
XXXXXX	ATTENZIONE: CONSULTARE I DOCUMENTI IN ALLEGATO
XXXXXX	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	SMALTIRE IN UN APPOSITO CONTENITORE
	AVVERTENZA CONTRO SCARICHE ELETTROSTATICHE (ESD)
	AVVERTENZA CONTRO IL RISCHIO DI INTERFERENZE
	FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO
	SIMBOLO DI SICUREZZA GENERICA
	CORRENTE ALTERNATA
	PARTI APPLICATE DI TIPO « BF »: PROTEZIONE CONTRO SCARICHE ELETTRICHE: • CORRENTE DI DISPERSIONE • SISTEMA DI ALIMENTAZIONE CON MESSA A TERRA
10°C 40°C 30% 75%	CONDIZIONI NORMALI DI UTILIZZO EVO3E UNITÀ DI CONTROLLO E MOTORI / TURBINE: TEMPERATURA: 10°C - 40°C / 50° F - 104° F, TASSO DI UMIDITÀ: 30 - 75%
15°C 35°C 30% 70%	CONDIZIONI NORMALI DI UTILIZZO ARTICOLO MONOUSO: TEMPERATURA: 15°C - 35°C / 59°F - 95°F, TASSO DI UMIDITÀ: 30 - 70%
IP X6	PEDALE PROTETTO CONTRO I GETTI ACQUA POTENTI
IP X8	PEDALE PROTETTO CONTRO IMMERSIONI FINO OLTRE 1 METRO (3.3 PIEDI)
	QUESTO LATO VERSO L'ALTO
	FRAGILE
	NON BAGNARE
Rx only	ATTENZIONE SOLO PER GLI USA: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSI LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

VIII. INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO

A. CONSIGLI PER L'INSTALLAZIONE

Di seguito viene riportata una lista di consigli generali per l'installazione della console EVOLUTION 3E:

- Assicurarsi che la console non sia installata a più di 2 metri di distanza dall'utente
- Durante le operazioni, la console deve essere posta di fronte all'utente in modo da visualizzare ogni indicazione (valore,avvisi)
- L'utente deve riuscire ad udire in modo chiaro i segnali emessi dalla console EVOLUTION 3E
- L'utente deve essere in grado di scollegare il tubo d'aspirazione dal connettore
- L'utente deve spostare con cautela la console, considerando la sua altezza, le sue dimensioni e i collegamenti esistenti
- La console non deve essere installata sopra o nelle vicinanze di un dispositivo che emette onde elettromagnetiche.
- Tutte le parti interessate devono essere adoperate secondo la normale consuetudine di utilizzo e, durante la routine chirurgica, nel rispetto dell'uso previsto e secondo le istruzioni di utilizzo.

ATTENZIONE: i motori elettrici e la turbina dei microcheratomi possono raggiungere una temperatura superiore a 41 °C. Moria consiglia di utilizzare i motori e gli anelli per non più di 1 minuto e di evitare qualsiasi contatto delle parti con i tessuti del paziente.

B. COLLEGAMENTO ELETTRICO

Operazioni	Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corrispondente
1	Collegare il connettore del pedale (#19361, 19381) al pannello posteriore della console, utilizzando il connettore a vite.	Esclusivamente serraggio manuale	B8 C
2	Collegare il cavo d'alimentazione alla rete elettrica	NON FAR FUNZIONARE L'APPARECCHIO SE NON E' COLLEGATO Prima di utilizzare la console EVOLUTION 3E, verificare se la posizione di tensione di esercizio (115 o 230V) è opportuno l'alimentazione del vostro paese: - per un alimentazione di 100-120V: selezionare la posizione «115V» - per un alimentazione di 220-240V: selezionare la posizione «230V». Per selezionare la posizione della tensione di esercizio, vedere capitolo XI.A. Per cambiare i fusibili, vedere capitolo XI.C. Se l'apparecchio non ha funzionato per quattro settimane o più, verificare il livello della batteria e ricaricarla, se necessario, prima di usare l'apparecchio. Per evitare scariche elettriche, la console deve essere collegata esclusivamente a sistemi di alimentazione con messa a terra. Collocare la console in una posizione che faciliti la visualizzazione e l'accesso ai display, ai collegamenti e ai pulsanti. Garantire sempre un facile accesso alla presa di alimentazione. In caso di emergenza, disconnettere la presa di corrente o il connettore del cavo di alimentazione.	B11
3	Accendere l'unità di commando ruotando la manopola B9 su "ON"	Controllare visivamente che tutti i LED siano intermittenti (A3, A4, A5, A7, A9, A10, A11, A12, A14, A15, A16, A17, A18). Controllare visivamente che i LED A9 e A11 siano accesi. Il display indica la pressione atmosferica (circa 760mmHg al livello del mare).	B9 LEDS (A9 e A11) ON

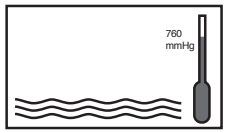
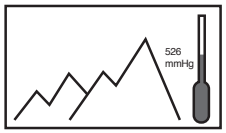
C. TEST DELLA BATTERIA

Operazioni	Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corrispondente
1	Spegnere la consolle EVOLUTION3E premendo il tasto (B9) su «OFF» Scollegare il cavo di alimentazione. Accendere la consolle EVOLUTION3E premendo il tasto (B9) su «ON».	Controllare che l'indicatore di alimentazione (LED verde) sia acceso (attendere 15 secondi)	B9 A11
2	Spegnere la consolle EVOLUTION3E premendo il tasto (B9) su «OFF»	Controllare che l'interruttore dello sfogo gas sia in funzione (si ode un suono)	B9 B4
3	Inserire nuovamente il cavo di alimentazione dell'apparecchio	Effettuare un intervento chirurgico solo con alimentazione principale.	

D. COLLEGAMENTO DEL TUBO DI ASPIRAZIONE

Operazioni	Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corrispondente
1	Verificare se il tubo d'aspirazione è intatto (#19138)	Effettuare un controllo visivo dello stato del tubo prima e dopo l'installazione. MORIA sconsiglia di riutilizzare il tubo d'aspirazione in quanto rischierebbe di danneggiare il connettore con conseguente perdita di vuoto o deterioramento delle pompe a vuoto.	
2	Collegare il tubo d'aspirazione sterile monouso (#19138) al raccordo: • posizionare la camera nel supporto (H1) • e spingerla in basso (H2)	Cambiare il tubo per ogni paziente. Se il tubo è mal collegato alla console o all'anello, si rischia di avere un'aspirazione insufficiente. Va sempre verificato il corretto stato di tutti i collegamenti. Attenzione: • non invertire la posizione della camera del tubo di aspirazione (H3) • se appare liquido nella camera, sostituire immediatamente il tubo (H4) • controllare visivamente l'integrità dei tubi prima e dopo l'installazione (H5). Se all'interno della console si forma dell'umidità, eliminarla attivando il vuoto.	A24 H

E. TEST DEL VUOTO

Operazioni	Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corrispondente
1	Serrare l'estremità del tubo d'aspirazione (chiuso verso il raccordo dell'anello)	Prima di collegare l'anello d'aspirazione, verificare che il condotto interno dell'anello d'aspirazione non sia ostruito da residui chirurgici. Tale ostruzione, dovuta ad una pulizia insufficiente o non correttamente effettuata, rischia di creare una pseudo aspirazione e di provocare la perdita del vuoto.	
2	Premere il pulsante di test (A8) L'apparecchio verifica il funzionamento di entrambe le pompe: per prima la pompa P1, quindi la pompa P2. Il test del vuoto termina con un breve suono ("beep").	Questo test serve a verificare il corretto funzionamento delle pompe e la pressione (se è stata selezionata la turbina a gas). L'apparecchio potrà funzionare solo se le pompe hanno superato il test. Il test va effettuato: • prima di ogni intervento • in caso di sostituzione del tubo • se si accende una luce rossa. Il display (A7) indica: • "PE" • poi la pressione atmosferica (mmHg) • poi "P1" • poi la pressione ottenuta dalla pompa P1 (mmHg) • poi "P2" • poi la pressione ottenuta dalla pompa P2 (mmHg) • poi la pressione atmosferica (mmHg) Quando la pressione atmosferica "PE" viene indicata sul display, si può udire un singolo "beep". L'arresto dell'aspirazione viene indicato da un segnale sonoro.	A7 A8
3	Se è acceso (ON) il LED (A3) vuol dire che il test è stato superato	Il livello del vuoto indicato dalla console dipende dalla pressione atmosferica a livello locale e, pertanto, dall'altitudine. Il sistema visualizza il valore effettivo del vuoto (in mmHg). L'efficacia dell'aspirazione è inversamente proporzionale all'altitudine. La pressione atmosferica scende a mano a mano che diminuisce l'altitudine (8 mmHg/100 m circa). La capacità d'aspirazione è direttamente proporzionale alla differenza di pressione tra il più basso livello della pompa a vuoto e la pressione atmosferica a livello locale. Più alto é il vuoto, più basso é il valore visualizzato. Quando l'anello è fissato sull'occhio il valore del vuoto deve essere inferiore a 250mmHg. Se il valore visualizzato è superiore, l'unità deve essere immediatamente spenta e inviata a Moria per manutenzione.  A livello del mare (Altitudine = 0 m) Pressione atmosferica = 760 mmHg  Altitudine (per esempio 3.000 m) Pressione atmosferica = 526 mmHg Altitudine | Pressione atmosferica mmHg | Livello di vuoti indicativo fornito dall'unità 0 m | 760 | 152 mmHg 1000 m | 675 | 135 mmHg 2000 m | 596 | 119 mmHg 2500 m | 560 | 112 mmHg 3000 m | 526 | 105 mmHg	A3 ON
4	Interrompere la chiusura del tubo. L'unità é pronta all'uso.		

F. FUNZIONE LOW VACUUM

Operazioni	Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corrispondente
1	Premere l'interruttore a pedale del vuoto (C1) ed il pulsante "Basso livello del vuoto"	Quando la funzione "Basso livello del vuoto" é attivata, si accende il LED A5. Il "Basso livello del vuoto" consente di mantenere basso il livello del vuoto dell'anello d'aspirazione sul bulbo oculare. Per motivi di sicurezza, quando è attivata la funzione vuoto, il motore elettrico potrà essere attivato solo in marcia indietro.	C1 A5 ON A6

G. MODALITÀ MANUALE (CB, CBM, CBSU, ONE, ONE USE)

Attenzione: non collegare più di un cheratomo alla volta alla console EVOLUTION 3E.

1. COLLEGAMENTO TURBINA A GAS

Opera-zioni	Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corris-pondente
1	Collegare l'estremità non rivestita di rame del tubo al rubinetto d'alimentazione del gas. Verificare l'assenza di pressione all'interno del tubo prima di collegarlo alla console.	MORIA fornisce un tubo nero (il colore nero è il codice cromatico internazionale dell'azoto). Eventuali domande relative al gas, alle bombole di gas o ai dispositivi di regolazione dovranno essere rivolte direttamente al fornitore di gas. Il tubo è munito, ad un'estremità, di un raccordo a connessione rapida di rame, mentre l'altra estremità è libera. L'estremità libera va collegata al sistema di alimentazione del gas (bombola d'aria secca filtrata o azoto secco, di qualità sanitaria, con valvola di regolazione del gas a doppia fase ed ugello maschio). MORIA consiglia di usare: • un dispositivo di regolazione ad alta pressione e a doppia fase • per alimentare le turbine, azoto secco di qualità sanitaria o aria secca filtrata di qualità sanitaria, disponibili presso il vostro fornitore di gas. MORIA non fornisce il gas.	
2	Collegare il tubo azoto/ aria (#19120) all'unità di comando		B2, B3 D1, D2
3	Prima di aprire il serbatoio dell'azoto secco di qualità sanitaria o dell'aria secca filtrata di qualità sanitaria non dimenticate di regolare sempre la pressione al minimo, girando il pomello blu zigrinato in senso antiorario (B1).	Per usare il il pomello blu zigrinato (B1), spingerlo indietro.	B1
4	Pressurizzare il sistema	La pressione verso il generatore deve essere compresa tra 4 e 6 bar (58 e 87 psi). **La pressione non deve essere superiore a 14 bar.** **Se la pressione d'entrata nella console è superiore ad 8 bar (116 psi), la console rileva una sovrapressione e provoca l'apertura della valvola dell'alta pressione. L'azoto secco di qualità sanitaria o l'aria secca e filtrata di qualità sanitaria viene espulso(a) dal connettore della turbina (facciata) per proteggere i componenti interni.** **Se ciò accade, fate verificare il sistema da MORIA.**	
5	Regolare la pressione all'interno della console girando il pulsante (B1) posto sul pannello posteriore per ottenere una pressione di 3.2 ± 0.2 bar (46 ± 3 psi)	Dopo avere aperto la bombola di azoto medical grade o di aria secca filtrata medical, regolare la pressione al valore appropriato (3.2 bar): • girare la manopola blu (B1) in senso orario per aumentare la pressione • girare la manopola blu (B1) in senso antiorario per diminuire la pressione. Una volta selezionata la pressione giusta, bloccare il pomello (B1) premendolo. Non utilizzare l'apparecchio se sono accesi i LED (A16) o (A18).	B1
6	Selezionare la modalità manuale premendo il pulsante (A13).	Premere il bottone « Mode » A13 fino all'accensione del LED A12 « Manual Mode ».	A12 A13 A15
7	Effettuare una prova sotto vuoto	Vedi capitolo VIII.C	A8
8	Collegare il tubo (#19353) alla turbina	Esclusivamente serraggio manuale. Verificare il corretto stato del tubo e del raccordo , la presenza ed il corretto stato della guarnizione posta sulla facciata della console e dietro la turbina.	A23
9	L'unità é pronta all'uso.	Riferisi al manuale di istruzioni : • CB, CBm, CBSU - LASIK: #65005 • CBm, CBSU - camera artificiale : #65078 • ONE, One Use : #65007 Prima di utilizzare un cheratomo, controllare sempre la pressione intraoculare con un tonometro (#19042).	

2. SCOLLEGARE GLI ELEMENTI DELLA BOMBOLA DI AZOTO

Prima di scollegare gli elementi della bombola di gas, verificare che non sia rimasta pressione all'interno della console.

Opera-zioni	Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corris-pondente
1	Chiudere la bombola di gas.	Dopo ogni intervento chirurgico, scollegare la console dal'alimentazione dell'azoto secco di qualità sanitaria o dell'aria secca, filtrata di qualità sanitaria (circuito interno o serbatoio). Per motivi di sicurezza, al termine della giornata di lavoro, la pressione dell'azoto o dell'aria va interamente evacuata dall'interno della console.	
2	Attivate la turbina premendo il pedale Avanzamento per qualche secondo fino a che la turbina non avrà emesso il gas e si sarà fermata.		C2
3	Dopo l'intervento chirurgico, interrompere l'aspirazione premendo il pedale del vuoto e rimuovere l'anello dall'occhio. Scollegare il tubo dall'anello e dalla testina/lama monouso. Gettare tutto in un contenitore appropriato.		C1
4	Dopo l'utilizzo, spegnere l'unità di controllo e scollegare la turbina. Decontaminare e sterilizzare in autoclave la turbina.		B9
5	Premere una sola volta l'interruttore d'evacuazione del gas residuo fino ad eliminare completamente la pressione all'interno della console.		B4
6	Scollegare l'alimentazione aria/azoto (circuito interno o serbatoio) dall'unità di comando.	Scollegare il tubo del gas: • premete la manopola blu verso la console (fase 1), • poi tirare indietro la manopola blu (fase 2)	B2–B3 D3a-D3b

H. MODALITÀ AUTOMATICA (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™)

Attenzione: non collegare più di un cheratomo alla volta alla console EVOLUTION 3E.

Opera-zioni	Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corris-pondente
1	Selezionare la modalità microcheratomo.	Premere il pulsante « Mode » (A13) fino a che il LED (A14) é acceso, in funzione del microcheratomo selezionato. Sul display appare « OP ».	A13 A14 A15
2	Effettuare una prova sotto vuoto	Vedi capitolo VIII.C	A8
3	Collegare il motore all'unità di comando.	Collegare il manipolo One Use-*Plus* : A19 Collegare il manipolo M2-M2SU: A21 Collegare il manipolo Epi-K™: A22	A19 A21 A22
4	Selezionare la Velocità d'Avanzamento (per M2, M2SU e One Use-*Plus*).	La velocità d'avanzamento 1 è inferiore alla velocità d'avanzamento 2. La velocità di oscillazione della lama non cambia. Vedi nomogrammi applicabili: • M2-M2SU : #65023 • One Use-*Plus* con anello plastica: #65041 • One Use-*Plus* con anello metallo: #65067, 65077EN • One Use-*Plus* per camera artificiale: #65101	A20
5	Posizionare l'anello di aspirazione sull'occhio e premere il pedale del vuoto. Posizionare il cheratomo sull'anello e attivare il pedale in avanti per effettuare il taglio. Dopo aver eseguito il taglio, premere il pedale indietro.	Fare riferimento al manuale d'uso: • M2-M2SU : #65013 • One Use-*Plus* con anello plastica: #65039 • One Use-*Plus* con anello metallo: #65040 • One Use-*Plus* per camera artificiale: #65009 • Epi-K™ con anello metallo: #65043 • Epi-K™ con anello plastica: #65044 Prima di utilizzare un cheratomo, controllare sempre la pressione intraoculare con un tonometro (#19042).	
6	Dopo l'intervento chirurgico, interrompere l'aspirazione premendo il pedale del vuoto e rimuovere l'anello dall'occhio. Scollegare il tubo dall'anello e dalla testina/lama monouso. Gettare tutto in un contenitore appropriato.		C1
7	Dopo l'utilizzo, spegnere l'unità di controllo e scollegare il motore elettrico. Decontaminare il motore (si prenda visione delle istruzioni presenti in ogni manuale di utilizzo).		B9

IX. UTILIZZO DEL PEDALE

A. COMPATIBILITÀ PEDALE-CONSOLE

- Pedali (19361 e 19381) con numero di serie inferiore a 7000 non sono compatibili con le console EVOLUTION 3E (19380) con numero di serie superiore a 7000.
- Le console EVOLUTION 3E (N°19380) con numero di serie superiore a 7000 sono compatibili solo con pedali (19361 e 19381) con numero di serie superiore a 7000.

Pedale (N° 19361 e 19381)	Console EVOLUTION 3E (N° 19380)	
	5000 < sn < 7000	**sn > 7000**
5000 < sn	compatibile	non compatibile
5000 < sn < 7000	compatibile	non compatibile
sn > 7000	non compatibile	compatibile

B. COMPATIBILITÀ PEDALE-MANIPOLO

- Il pedale 19361 può essere usato con M2 e con manipoli One Use-*Plus*, come anche con turbine per ONE e CB. Il pedale 19361 non può essere usato con il manipolo Epi-K™.
- Il pedale N° 19381 può essere usato con i manipoli M2, One Use-*Plus* e Epi-K™, come anche con turbine per ONE e CB.

C. MODALITÀ MANUALE

Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corris-pondente
Premere l'interruttore a pedale del vuoto (C1) una sola volta: il vuoto viene attivato. Premere ancora l'interruttore a pedale del vuoto (C1): il vuoto viene così disattivato	Il sistema mostra il valore del vuoto attuale in mmHg (A7) Quando l'anello di suzione é fissato sull'occhio, il valore del vuoto mostrato deve essere inferiore a 250 mmHg. Se il valore mostrato é superiore a 250 mmHg, fare riferimento al capitolo X.	C1
Premere l'interruttore a pedale per l'avanzamento (C2): oscillazione della lama del microcheratomo.	Nel caso che il vuoto non sia attivato, il pedale di ritorno non funziona. L'oscillazione della lama é disattivata quando non viene premuto il pedale di avanzamento.	C2
Premere il pedale per il ritorno (C3): nessuna oscillazione della lama.	Non premere contemporaneamente il pedale (C2) e il pedale (C3).	C3

D. MODALITÀ AUTOMATICA

Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Immagine corris-pondente
Premere l'interruttore a pedale del vuoto (C1) una sola volta: il vuoto viene attivato. Premere ancora l'interruttore a pedale del vuoto (C1): il vuoto viene così disattivato.	Il sistema mostra il valore del vuoto attuale in mmHg (A7) Quando l'anello di suzione é fissato sull'occhio, il valore del vuoto mostrato deve essere inferiore a 250 mmHg. Se il valore mostrato é superiore a 250 mmHg, fare riferimento al capitolo X.	C1
Premere l'interruttore a pedale di marcia indietro (C2): • il microcheratomo arretra (anche se il vuoto è disattivato o se è attivato il basso livello di vuoto) • oscillazione della lama disattivata.	Nel caso che il vuoto non sia attivato, il pedale di ritorno non funziona. Se non viene premuto il pedale di avanzamento: • il microcheratomo si blocca • l'oscillazione della lama si blocca. Per cheratomi M2/One Use-*Plus* e turbine per ONE e CB: pedali 19361 e 19381 funzionano a una sola velocità di avanzamento. Solo per Epi-K™ (pedale #19381): premendo il pedale, sono disponibili 3 velocità di avanzamento (lenta – media – veloce): • 1° step: velocità di avanzamento lenta, con un suono continuo • 2° step: velocità di avanzamento media, con un tono più alto del 1° step • 3° step: velocità di avanzamento alta, con un tono più alto del 2° step Usare il pulsante B6 per variare il volume del suono.	C2 B6
Premere il pedale per il ritorno (C3): • ritorno del microcheratomo • nessuna oscillazione della lama	Premendo il pedale di ritorno si attiva la fase di ritorno anche se: • il vuoto é spento • l'opzione "Basso livello del vuoto" é accesa Non premere contemporaneamente il pedale (C2) e il pedale (C3).	C3

X. RICERCA DEI GUASTI

A. ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Messaggio	Motivo	Intervento
LED (A9-A11) ON + Segnale acustico	Interruzione dell'alimentazione di corrente durante l'intervento e batteria carica (>90%). L'unità di comando è alimentata dalla batteria.	Il sistema passa automaticamente all'alimentazione con batteria: verificare che il LED A11 sia spento. Al termine dell'intervento, collegare la console alla rete elettrica per ricaricare immediatamente la batteria: controllare che il LED A11 sia acceso.
LED (A10) ON + Segnale acustico	Interruzione dell'alimentazione di corrente durante l'intervento e batteria scarica. L'unità di comando non è alimentata dalla rete e la batteria è scarica.	Collegare l'apparecchio alla rete elettrica per ricaricare immediatamente la batteria.

B. PERDITA DEL VUOTO

Messaggio	Motivo	Intervento
LED (A3–A4) ON + Segnale acustico	Una perdita di vuoto é stata scoperta dalla P1 o P2. Il display (A7) mostra « P1 » o « P2 » a seconda della pompa difettosa, poi il valore della pressione atmosferica attuale.	Malfunzionamento di una delle 2 pompe. La seconda pompa subentrerà automaticamente alla pompa principale. Il microcheratomo continua a funzionare anche in presenza di una perdita di vuoto. Al termine dell'intervento, effettuare un test. Se il problema persiste, controllate di avere ben chiuso il tubo di aspirazione, poi ripetere il test. Se il problema persiste, controllare il tubo di aspirazione e nel dubbio sostituirlo, poi ripetere il test. Se il problema persiste, non utilizzate la console e contattate il vostro distributore o la MORIA per far verificare la vostra macchina.
LED (A4) ON + doppio suono udibile	Una perdita di vuoto é stata scoperta durante la chirurgia dalla pompa P1 e P2. Il display (A7) mostra simultaneamente P1/P2 poi "---"	Malfunzionamento di entrambe le pompe. Se il problema persiste, controllate di avere ben chiuso il tubo di aspirazione, poi ripetere il test. Se il problema persiste, controllare il tubo di aspirazione e nel dubbio sostituirlo, poi ripetere il test. Se il problema persiste, non utilizzate la console e contattate il vostro distributore o la MORIA per far verificare la vostra macchina. Nota: il microcheratomo continua a funzionare anche in presenza di una perdita di vuoto durante l'intervento.

C. VUOTO RESIDUO

Nel caso in cui l'anello di aspirazione si trovi sull'occhio del paziente e non sia possibile interrompere il vuoto premendo il pedale del vuoto, staccare o scollegare il tubo del vuoto dalla console per diminuire la pressione. Poi alzare con cautela il cheratomo facendo attenzione a non danneggiare la cornea.

D. PRESSIONE DELLA TURBINE (MODALITÀ MANUALE)

Messaggio	Motivo	Intervento
LED (A16) ON + segnale acustico	Calo di pressione della turbina (se è stata selezionata la turbina a gas).	Il LED giallo della turbina si accende (appena la pressione scende al di sotto dei 2.5 bar). Al termine dell'intervento, verificare il sistema ed effettuare un test. Nota: Il calo di pressione della turbina provocherà una diminuzione della velocità d'oscillazione della lama.
Perdita di gas dal tubo	Pressione eccessiva alla turbina	Nel caso che la pressione alla console superi gli 8 bar (116 psi), ciò potrebbe danneggiare l'unità. MORIA raccomanda assolutamente di ritornare la console per un controllo completo. La scheda del sensore di pressione o altri componenti potrebbero essere stati danneggiati e alterare la performance delle turbine e/o alterare le informazioni sul display del pannello.

XI. MANUTENZIONE

In caso di strane vibrazioni, rumori, instabilità, prestazioni insolite o impossibilità a superare il test del vuoto, evitare di usare l'unità e contattare MORIA o il proprio fornitore per assistenza tecnica.
Raccomandiamo di far controllare lo strumento almeno una volta all'anno dal servizio tecnico MORIA.

AVVERTENZA:
Pulire l'unità di controllo con un panno chirurgico senza fibre, inumidito con soluzione disinfettante.
Non utilizzare solventi, abrasivi, fluidi o soluzioni sull'unità di controllo né sui pedali.
Non versare liquidi o soluzioni sull'unità di controllo, sui pedali né sui connettori.

Rivolgersi direttamente a MORIA per qualunque altro intervento di manutenzione.

A. COME SCEGLIERE LA TENSIONE DI ESERCIZIO (POSIZIONE 115 V O 230 V)

Opera-zioni	Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Figura corris-pondente
1	Spegnere l'unità di comando.	Prima di aprire l'unità di comando, spegnere la stessa e staccare il cordone	B9
2	Aprire delicatamente lo sportello.		B10 E1-E2-E3
3	Estrarre il selettore e scegliere il voltaggio giusto	Per un alimentazione di 100-120V: selezionare la posizione «115V». Per un alimentazione di 220-240V: selezionare la posizione «230V».	E4
4	Risistemare il selettore e chiudere lo sportello		E5

B. COME INSTALLARE UNA BATTERIA NUOVA

Se la batteria non può essere ricaricata o se si scarica continuamente, andrà sostituita. Vedi figura F.

Opera-zioni	Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Figura corris-pondente
1	Spegnere l'unità di comando.	Prima di aprire l'unità di comando, spegnere la stessa e staccare il cordone	B9
2	Svitare completamente entrambe le viti situate dietro l'unità di comando		F1 – B14
3	Far scorrere in avanti il coperchio		F2
4	Sollevare il coperchio dal dietro in avanti, in 2 tempi		F3
5	Staccare la batteria		F4
6	Svitare le 2 viti		F5
7	Togliere il pezzo metallico (mantenendo in posizione le viti)		F6
8	Sollevare la batteria con la cinghia di plastica		F7
9	Installare la nuova batteria, riposizionare e riavvitare il pezzo metallico, collegare la nuova batteria, riposizionare e avvitare il coperchio	Batteria: 12 V - 7 Ah (Pb) Utilizzare solo pezzi originali. Usando un altro tipo di batteria rischiereste di danneggiare gravemente l'apparecchio o di causare anomalie di funzionamento. Per riciclare la batteria, rivolgetevi al vostro rivenditore o direttamente a MORIA. NON FAR FUNZIONARE L'UNITA DI COMANDO SE LA BATTERIA NON E INSTALLATA E COLLEGATA. **Importante :** la batteria usata è un rifiuto che deve essere trattato secondo le regole specifiche per la raccolta, il trattamento, il riciclo e lo smaltimento definite dalla direttiva 2006/66/CE del 9 settembre 2006 relativa a pile, accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori. La batteria deve essere gettata in un punto di raccolta idoneo	F8
10	Test della batteria	Fare riferimento al capitolo VIII.C	

C. COME SOSTITUIRE I FUSIBILI PRINCIPALI

Opera-zioni	Che cosa fare	⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI	Figura corris-pondente
1	Spegnere l'unità di comando.	Prima di aprire l'unità di comando, spegnere la stessa e staccare il cordone	B9
2	Aprire delicatamente lo sportello con un cacciavite		B10 G1-G2
3	Togliere la cartuccia e cambiare i due fusibili	500 mA di tipo rapido	G3-G4-G5
4	Chiudere lo sportello		G1

XII. GARANZIA

A. CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA

Denominazione	Codice MORIA
EVOLUTION 3E: console (tranne la batteria)	19380
EVOLUTION 3-3E : pedale di comando	19361
EVOLUTION 3E : pedale di comando Epi-K™	19381

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

B. CASI IN CUI NON VIENE APPLICATA LA GARANZIA

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

C. PERIODO DI GARANZIA

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

D. RESPONSABILITÀ

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

XIII. IMMAGINI

A. UNITÀ DI COMANDO (PANNELLO FRONTALE)

Figura Denominazione
1 Copertura
2 Supporto camera
3 Indicatore pompa –LED verde
4 Indicatore pompa –LED rosso
5 Indicatore LED Low Vacuum
6 Interruttore Low Vacuum
7 Indicatore Livello di Vuoto
8 Interruttore “TEST”
9 Indicatore Livello Batteria : Accettabile –LED verde
10 Indicatore Livello Batteria : Basso –LED rosso
11 Indicatore principale energia –LED verde
12 Indicatore modo manuale
13 Selettore modo
14 Display modo: automatico
15 Display modo e pressione
16 Display pressione bassa –LED giallo
17 Display pressione corretta –LED verde
18 Display pressione alta –LED giallo
19 Connettore One Use-*Plus* blu
20 Selettore Velocità 1/Velocità 2 (per M2, M2SU e One Use-*Plus*)
21 Connettore M2 grigio
22 Connettore Epi-K™ giallo
23 Connettore turbina
24 Connettore tubo di aspirazione

B. UNITÀ DI COMANDO (PANNELLO POSTERIORE)

Figura Denominazione
1 Manopola per la regolazione della pressione del gas alla turbina
2 Connettore veloce per collegamento bombola azoto/aria
3 Blocco connettore
4 Interruttore sfogo gas residuo
5 Codice MORIA e numero di serie
6 Volume sonoro step del pedale Epi-K™
7 Marchio CE, indirizzo fabbricante
8 Connettore pedale
9 Interruttore principale OFF (0) /ON (1)
10 Alloggio fusibili e selettore 115V – 230V
11 Connettore principale alimentazione
12 Informazioni alimentazione
13 Foro sfogo aria
14 Viti chiusura

C. PEDALE

Figura Denominazione
1 Pedale vuoto
2 Pedale avanzamento cheratomo e accensione turbina
3 Pedale di ritorno
4 Indice di protezione di impermeabilità IPX6 (numero di serie superiore a 8000)

D. CONNESSIONE E DISCONNESSIONE TUBO AZOTO/ARIA (#19120)

Figura Denominazione
1 Per collegare: infilare il connettore…
2 … inserirlo a fondo
3a Per scollegare: premere il manicotto blu verso la console …
3b … tirare indietro il tubo

E. COME SCEGLIERE LA TENSIONE DI ESERCIZIO (POSIZIONE 115 V O 230 V)

Figura Denominazione
1 Spegnere l’unità.
2 Aprire delicatamente lo sportello.
3-4 Rimuovere il selettore e selezionare il corretto voltaggio
5 Riposizionare il selettore e richiudere lo sportello.

F. SOSTITUIRE LA BATTERIA

Figura Denominazione
1 Svitare completamente le 2 viti poste sul retro dell’unità
2 Sfilare la copertura verso il pannello frontale
3 Alzare la coperturada dietro in avanti in 2 fasi (1 – 2)
4 Scollegare la batteria
5 Svitare le 2 viti
6 Rimuovere la parte metallica (mantenendo le viti inserite)
7 Sollevare la batteria con l’apposita fascetta
8 Sostituire con una nuova batteria, riposizionare e riavvitare la parte metallica, collegare la nuova batteria, riposizionare e riavvitare la copertura.
9 Eliminare la batteria in un contenitore appropriato. La batteria usata è un rifiuto che deve essere trattato secondo le regole specifiche per la raccolta, il trattamento, il riciclo e lo smaltimento definite dalla direttiva 2006/66/CE del 9 settembre 2006 relativa a pile, accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori. La batteria deve essere gettata in un punto di raccolta idoneo.

G. SOSTITUZIONE FUSIBILI

Figura Denominazione
1 Spegnere l’unità
2 Aprire delicatamente lo sportello per mezzo di un cacciavite
3 Rimuovere la cartuccia di alloggiamento
4 Rimuovere i 2 fusibili
5 Sostituire con 2 nuovi fusibili

H. INSTALLAZIONE TUBI

Figura Denominazione
1 Posizionare correttamente la camera.
2 Inserire la camera nel suo supporto, spingendo verso il basso.
3 Non invertire la posizione della camera del tubo di aspirazione.
4 DSe appare del liquido in camera, rimpiazzare immediatamente il set di tubi.
5 Controllare visivamente l’integrità del tubo, prima e dopo il suo utilizzo.

INHALTSVERZEICHNIS

I. HAFTUNGSAUSSCHLUSS ... 46
A. PFLEGE UND GARANTIE ... 46
B. VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN 46

II. ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG: ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNGEN UND STÖRFESTIGKEIT ... 46

III. GERÄTE- UND ZUBEHÖRLISTE ... 46
A. GERÄTELISTE ... 46
B. ZUBEHÖRLISTE ... 46

IV. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN ... 47

V. HERSTELLERANGABEN ... 48

VI. VORGESEHENE VERWENDUNG ... 48

VII. ZEICHENERKLÄRUNG ... 48

VIII. INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS ... 49
A. INSTALLATIONSEMPFEHLUNGEN ... 49
B. ELEKTRISCHER ANSCHLUSS ... 49
C. BATTERIETEST ... 49
D. ANSCHLIEßEN DES ASPIRATIONSSCHLAUCHS ... 49
E. VAKUUMTEST ... 50
F. NIEDERVAKUUM-FUNKTION ... 50
G. MANUELLE BETRIEBSWEISE (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE) ... 51
1. PNEUMATISCHE TURBINENVERBINDUNG ... 51
2. ZERLEGEN DER STICKSTOFF-/LUFTZUFUHR ... 51
H. AUTOMATISCHE BETRIEBSWEISE (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™) ... 52

IX. FUßPEDAL ... 52
A. KOMPATIBILITÄT DER FUßPEDALKONSOLE ... 52
B. KOMPATIBILITÄT DES FUßPEDAL-HANDSTÜCKS ... 52
C. MANUELLER BETRIEB ... 52
D. AUTOMATIK BETRIEB ... 53

X. FEHLERBEHEBUNG ... 53
A. STROMVERSORGUNG ... 53
B. VAKUUMVERLUST ... 53
C. RESTVAKUUM ... 53
D. TURBINENDRUCK (MANUELLER MODUS) ... 53

XI. PFLEGE & WARTUNG ... 53
A. WIE WIRD DAS BETRIEBSSPANNUNG AUSWÄHLEN (115V oder 230V POSITION) ... 54
B. BATTERIEWECHSEL ... 54
C. HAUPTSICHERUNGEN WECHSELN ... 54

XII. GARANTIE ... 54
A. ANWENDUNGSBEREICH DER GARANTIE ... 54
B. NICHTIGKEIT DER GARANTIE ... 54
C. GARANTIEDAUER ... 54
D. HAFTUNG ... 54

XIII. ABBILDUNGEN ... 55
A. STEUEREINHEIT (VORDERSEITE) ... 55
B. STEUEREINHEIT (RÜCKSEITE) ... 55
C. FUßPEDAL ... 55
D. ANSCHLUß UND ENTFERNEN DES STICKSTOFF-/LUFTSCHLAUCHS (#19120) ... 55
E. WIE WIRD DAS BETRIEBSSPANNUNG AUSWÄHLEN (115V oder 230V POSITION) ... 55
F. BATTERIEWECHSEL ... 55
G. SICHERUNG AUSWECHSELN ... 55
H. SCHLAUCH ANSCHLIEßEN ... 55

Dieses Handbuch gilt für EVOLUTION 3E ab Seriennummer 5000.
Für ältere Versionen von EVOLUTION 3E verweisen wir auf das Benutzerhandbuch (#65051).
Die neueste Version des Benutzerhandbuchs und weitere Informationen zu Ihrem Keratom sind auf der Homepage von MORIA verfügbar: http://www.moria-surgical.com.

I. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

A. PFLEGE UND GARANTIE

Das EVOLUTION 3E System ist für einen optimalen Einsatz konzipiert. Voraussetzung dafür ist die strikte Einhaltung der in diesem Benutzerhandbuch aufgeführten Empfehlungen. Sollte das System aus irgendeinem Grund nicht richtig funktionieren, müssen Sie es umgehend von MORIA überprüfen lassen. MORIA empfiehlt Ihnen dringend, das System jährlich von MORIA prüfen zu lassen.

Wenn Produkte und/oder Teile einer anderen Marke als MORIA für das EVOLUTION 3E System verwendet werden, entfällt die Garantie von MORIA mit sofortiger Wirkung. MORIA lehnt jegliche Haftung für Schäden im Zusammenhang mit dem Einsatz von Produkten und/oder Teilen einer anderen Marke ab.

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

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

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

B. VERWENDUNG VON GENERIKA ODER WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGPRODUKTEN

Einwegprodukte sollten nicht wiederverwendet werden. Eine solche Wiederverwendung beeinflusst die klinischen Eigenschaften und erhöht das Potential für unerwünschte Zwischenfälle.
Die Wiederverwendung von Einwegprodukten oder die Verwendung von Verbrauchsartikeln, die nicht von MORIA geliefert wurden, kann zu schweren chirurgischen Konsequenzen für den Patienten führen und das Mikrokeratom beschädigen.

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

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

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

II. ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG: ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNGEN UND STÖRFESTIGKEIT

Siehe beigefügtes Dokument (#65073).

III. GERÄTE- UND ZUBEHÖRLISTE

A. GERÄTELISTE

Bezeichnung	MORIA Art.-Nr.
EVOLUTION 3E Konsole (S/N ab 5000)	19380
EVOLUTION 3-3E Fußschalter	19361
EVOLUTION 3E Fußschalter Epi-K™	19381
EVOLUTION 3 Netzkabel (EG) (2.50m) / kabel (EG)	19362
EVOLUTION 3 Netzkabel (USA) (2.50m) / kabel (USA)	19363
EVOLUTION 3 Netzkabel (UK) (2.50m) / kabel (UK)	19364
EVOLUTION 3 Netzkabel (China) (2.50m) / kabel (China)	19516
EVOLUTION 3 Netzkabel (Brasilien) (2.50m) / kabel (Brasilien)	19521
Stromkabel USA	19451
Transportbox	19511
Benutzerhandbuch	65060/INTL
Benutzerhandbuch (XX=anderes)(Moria Webseite)	65060XX
Anleitung und Herstellererklärung: elektromagnetische Strahlungen und Störfestigkeit	65073
Stickstoff-/Luftgas-Versorgungsschlauch * * Dieser Schlauch wird mitgeliefert, wenn die EVOLUTION 3E Einheit zusammen mit den manuellen Mikrokeratomen von MORIA bestellt wird.	19120

B. ZUBEHÖRLISTE

Bezeichnung	MORIA Art.-Nr.
Tonometer	19042
Saugschlauch	19138
Turbinenschlauch (für ONE oder CBm-ALTK Turbine)	19353
Turbinenhandstück für ONE Mikrokeratom	19155
Turbinenhandstück für CB Mikrokeratom	19303
M2 Handstück	19326
Epi-K™ Handstück (grün)	19342
One Use-*Plus* Handstück (blau)	19345
One Use-*Plus* One-Handed Handstück (blau)	19345OH
One Use-*Plus* Handstück für künstliche Vorderkammer (schwarz)	19175

Bezeichnung	MORIA Art.-Nr.	BENUTZE-RHANDBUC
Wiederverwendbarer Epi-K™ Metallring, Größe -1, 0, +1, +2 mit Stopps 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0 (grün)	19389/-1 19389/0 19389/1	65043
Wiederverwendbarer Epi-K™ Metallring, Größe Large Diameter (LD) -1 mit Stopps 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0 (grün)	19399/-1	
Karton je 10 sterile Epi-K™ Köpfe	19390	
Epi-K™: Ring -1 und Kopf	19384	65044
One Use-*Plus*: Ring –1 und Kopf SBK (90) oder 130	19336/90 19336/130	65039
One Use-*Plus*: Ring 0 und Kopf SBK (90) oder 130	19337/90 19337/130	
One Use-*Plus*: Ring –1 und Kopf Large Cut 110L oder 130L	19354/110 19354/130	
One Use-*Plus*: Metallring -1, 0 mit Stopps 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0 (blau)	19391/-1 19391/0	65040
One Use-*Plus*: Metallring +1, +2, +3, +4 mit Stopps 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (grün)	19391/1 19391/2 19391/3 19391/4	
One Use-*Plus*: Metallring oval +1, +2, +3 mit Stopps 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (grau)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV	
One Use-*Plus*: 10 Köpfe SBK (90) oder 130	19393/90 19393/130	
M2-M2SU Saugring (Größe -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3	65013
M2-M2SU Saugring Größe -1 Breiter Schnitt	19379/-1	
M2 Metallkopf	19327/110 19327/130	
Schachtel mit 10 sterilen M2-Einwegklingen	19329	
Schachtel mit 10 sterilen M2SU-Einwegköpfen	19334/90 19334/130	
Mikrokeratom CB manuell Saugring (Größe H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2	65005
Mikrokeratom CBm Köpfe	19332/110 19332/130	
Schachtel mit 10 sterilen CBm-Einwegklingen	19333	
Schachtel mit 10 sterilen CBSU-Einwegköpfen	19312/110 19312/130	
CBm-ALTK Kopf	19170/130 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400	65078
Schachtel mit 5 sterilen CBSU Köpfen für künstliche Vorderkammer	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350	
Künstliche Einwegkammer mit Führungsring CBSU	19179	N/A
Führungsring CBSU für künstliche Einwegkammer (19182)	19180	
Schachtel mit 5 sterilen One Use Large-Cut Köpfen für künstliche Vorderkammer	19184/xxx	65009
One Use Large-Cut Führungsring für ALTK künstliche Vorderkammer (19161-19162)	19168	
One Use-*Plus* Large-Cut Führungsring für ALTK künstliche Vorderkammer (19161-19162)	19173	
Künstliche Einwegkammer mit Einweg-One Use Large-Cut Führungsring	19185	N/A
Einweg-One Use Large-Cut Führungsring für künstliche Einwegkammer (19182)	19186	
Einweg-One Use-*Plus* Large-Cut Führungsring für künstliche Einwegkammer (19182)	19187	

IV. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Die Steuereinheit besteht hauptsächlich aus folgenden Elementen:

- 1 x 12V-7Ah Batterie (Back-up)
- 1 x Transformator
- 2 x Vakuumpumpen: Vakuumkreis (Hauptpumpe + «Back-up» Pumpe)
- Ventile für den Vakuum- und Gaskreislauf
- 1 x Gasregler für die Einstellung des Stickstoffdrucks zur Turbine (manuelle Mikrokeratome)
- Elektronische Platinen.

Art.-Nr.	mm	kg	Druck	Anschlusswerte
19380	430 x 240 x 190	13.6	EINGANGSDRUCK : 4-6 bar / 58-87 psi AUSGANGSDRUCK: 2.5-3.5 bar / 36-50 psi Präzision der angezeigten Werte: ± 0.1 bar / ± 1.45 psi Vakuumanzeige: ±10 mmHg	100-120V / 220-240V 50/60Hz Sicherung: 500 mA träge hohe Schaltleistung Batterie :12 V - 7 Ah (Pb)[1] Leistungsaufnahme: 50 VA
19381	Doppel-Fußschalter: 220 x 200 x 60 Einzel-Fußschalter: 100 x 70 x 30	2.5		
19361	Doppel-Fußschalter: 160 x 130 x 70 Einzel-Fußschalter: 100 x 70 x 30	1.05		

[1] Wenn ein Batteriewechsel erforderlich ist, gilt die verbrauchte Batterie als Sondermüll, der gemäß den speziellen Vorschriften für das Sammeln, die Aufbereitung, das Recycling und die Entsorgung zu behandeln ist, die in der Richtlinie 2006/66/EG vom 9. September 2006 für Batterien und Akkus sowie für Batterie- und Akkuabfälle festgelegt sind. Die Batterie muss daher an einem geeigneten Sammelpunkt abgegeben werden.

Die Steuereinheit und die Elektromotoren / Turbine müssen die folgenden Bedingungen befolgen:

	Temperatur	Feuchtigkeitsrate (ohne Kondensation)	Atmosphärischer Druck
Transport	5 - 45°C / 41°F – 113°F	30 - 90%	
Lagerung	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	
Normale Nutzungsbedingungen	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	70 - 106 kPa

V. HERSTELLERANGABEN

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault - France Tel. +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Elektrische Sicherheitsnorm, elektromagnetische Verträglichkeit	IEC 60601-1 Klasse I Typ BF
Anleitung und Herstellererklärung: elektromagnetische Strahlungen und Störfestigkeit	Siehe beigefügtes Dokument (#65073)
Kundendienst	Anfragen direkt an Ihren Vertriebspartner oder MORIA
EUROPA	CE 0459 entsprechend der europäischen Richtlinie MDD 93/42/EWG
USA	Bei der Food and Drug Administration (FDA) registriertes Produkt.
	Nur für Kunden in der Europäischen Union: dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt innerhalb der EU nach dem Einsatz separat entsorgt werden muss. Diese Regelung betrifft nicht nur das Gerät, sondern auch sämtliche Zubehörteile einschließlich Fußschalter und Elektromotoren, auch wenn diese nicht unbedingt mit diesem Symbol gekennzeichnet sind. Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen. Benutzer außerhalb der Europäischen Union: bitte beachten Sie die örtlich geltenden Umweltschutzvorschriften bezüglich der Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten.

VI. VORGESEHENE VERWENDUNG

Die Einheit wurde für den Betrieb von Moriakeratomen mittels Elektromotor oder Turbine entwickelt.
Die Evolution 3E Konsole darf nur von erfahrenen Ophthalmochirurgen mit spezifischem Wissen und Training in der Korneachirurgie eingesetzt werden.

VII. ZEICHENERKLÄRUNG

REF XXXXXX	KATALOGNUMMER
SN XXXXXXXX	SERIENNUMMER
YYYY/MM/DD	HERSTELLUNGSDATUM
XXXXXXX	HERSTELLER
XXXXXX	ACHTUNG: BEGLEITDOKUMENT(E) BEACHTEN
XXXXXX	BEDIENUNGSANLEITUNG BEACHTEN
	IN SEPARATEM SAMMELBEHÄLTER ENTSORGEN
	WARNUNG VOR ELEKTROSTATISCHEN ENTLADUNGEN
	WARNUNG VOR STÖRUNGSRISIKO
	SIEHE BENUTZERHANDBUCH
	ALLGEMEINES SICHERHEITSZEICHEN
	WECHSELSTROM (AC)
	TYP « BF » ANWENDUNGSTEILE: SCHUTZ GEGEN ELEKTRISCHEN SCHLAG: • ABLEITSTROM • GEERDETES STROMNETZ
10°C 40°C 30% 75%	NORMALE NUTZUNGSBEDINGUNGEN EVO3E STEUEREINHEIT UND MOTOREN / TURBINEN: TEMPERATUR: 10°C - 40°C / 50°F – 104°F, FEUCHTIGKEITSRATE: 30 - 75%
15°C 35°C 30% 70%	NORMALE NUTZUNGSBEDINGUNGEN EINZELNUTZUNGSELEMENT: TEMPERATUR: 15°C - 35°C / 59°F – 95°F, FEUCHTIGKEITSRATE: 30 - 70%
IP X6	PEDAL GEGEN STÄRKEN WASSERSCHUTZ JETS
IP X8	FUSS GESCHÜTZT GEGEN STARKES EINTAUCHEN IN WASSER VON MEHR ALS 1 METER (3,3 FUSS)
	DIESE SEITE NACH OBEN
	ZERBRECHLICH
	TROCKEN HALTEN
Rx only	ACHTUNG, NUR IN DEN USA: GEMÄSS US-BUNDESGESETZ DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN

VIII. INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS

A. INSTALLATIONSEMPFEHLUNGEN

In der folgenden Liste werden Empfehlungen zur Installation der EVOLUTION 3E Konsole gegeben:

- Sorgen Sie dafür, dass die Konsole nicht weiter als 2 Meter vom Benutzer entfernt installiert wird.
- Der Benutzer muss die Konsole während der Operation vor sich haben, damit alle Angaben einsehbar sind (Werte, Warnung).
- Der Benutzer muss die Signale der EVOLUTION 3E Konsole deutlich hören können.
- Der Benutzer muss in der Lage sein, das Ansaugen des Saugschlauchanschlusses zu unterbrechen.
- Der Benutzer muss bei einer Dislokation der Konsole, aufgrund ihrer Höhe, Größe und ihrer Verbindungen, vorsichtig sein.
- Die Konsole darf nicht über oder in der Nähe eines Strahlungsgeräts installiert werden.
- Alle eingesetzten Teile dürfen nur in normalen Zustand verwendet werden, im Rahmen der chirurgischen Routine und unter Berücksichtigung des bestimmungsmäßigen Gebrauchs gemäß der Bedienungsanleitung.

WARNUNG: Die Mikrokeratom-Elektromotoren und die Turbine können eine Temperatur von über 41°C erreichen. Moria empfiehlt, die Motoren und Ringe nicht länger als 1 min zu verwenden und jeglichen Kontakt der Motoren mit Patientengewebe zu verhindern.

B. ELEKTRISCHER ANSCHLUSS

Schritt	Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Verbinden Sie den runden Verbindungsstecker des Fußschalters (#19361, 19381) mit dem Fußschaltereingang an der Rückseite der Konsole	Nicht überdrehen.	B8 C
2	Netzkabel an das Stromnetz anschließen	NIE OHNE NETZANSCHLUß IN BETRIEB NEHMEN. Vor Inbetriebnahme von EVOLUTION 3E kontrollieren, überprüfen Sie, ob Position der Betriebsspannung (115 oder 230V) angebracht, Stromversorgung Ihres Landes ist: - Für eine Stromversorgung von 100-120V: Wahlposition «115V» - Für eine Versorgungsspannung von 220-240V: Wahlposition «230V». Um die Position der Betriebsspannung wählen, siehe Kapitel XI.A. Zum Wechseln von Sicherungen, siehe Kapitel XI.C. Wenn die Einheit mehrere Wochen nicht in Betrieb war, muss der Batterieladezustand überprüft und die Batterie vor Inbetriebnahme geladen werden. Damit ein elektrischer Schlag vermieden wird, darf die Konsole nur an ein geerdetes Netz angeschlossen sein. Stellen Sie die Konsole so auf, dass der Bildschirm, die Verbindungen und Schaltknöpfe sichtbar und zugänglich bleiben. Ermöglichen Sie immer einen leichten Zugang zum Stromnetz und zu der Netzsteckdose. Im Falle eines Notfalls unterbrechen Sie die Stromverbindung am Stecker oder am Gerät.	B11
3	Schalten Sie die Steuereinheit durch drehen des B9 Knopfes auf “ON” ein Steuereinheit einschalten	Überprüfen Sie, dass alle LEDs aufblinken (A3, A4, A5, A7, A9, A10, A11, A12, A14, A15, A16, A17, A18). Überprüfen Sie, dass die LEDs A9 und A11 aufleuchten. Die Anzeige stellt den atmosphärischen Druck dar (ca. 760mmHg auf Meereshöhe).	B9 LEDS (A9 und A11) ON

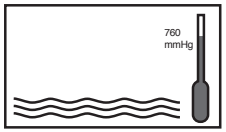
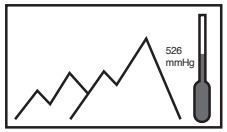
C. BATTERIETEST

Schritt	Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb
1	Schalten Sie die EVOLUTION 3E-Konsole aus, indem Sie die Taste (B9) auf «OFF» drehen Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose. Schalten Sie die EVOLUTION 3E-Konsole ein, indem Sie die Taste (B9) auf «ON» drehen	Prüfen Sie, ob der Betriebsanzeiger (grüne LED) eingeschaltet ist (warten Sie 15 Sekunden).	B9 A11
2	Schalten Sie die Evolution 3E Konsole aus, indem Sie den Knopf (B9) auf «OFF» drehen.	Prüfen Sie, ob der Schalter des Restgasabzugs funktioniert (hörbares Geräusch).	B9 B4
3	Schließen Sie das Netzkabel wieder an das Gerät an.	Chirurgie nur unter Hauptversorgung durchführen.	

D. ANSCHLIESSEN DES ASPIRATIONSSCHLAUCHS

Schritt	Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Kontrollieren, ob der Saugschlauch unbeschädigt ist (#19138)	Vor und nach der Inbetriebnahme eine Sichtkontrolle durchführen, um sicherzustellen, dass der Schlauch intakt ist. MORIA rät dringend von der Wiederverwendung des Saugschlauchs ab, weil dabei der Anschluss beschädigt werden, ein Vakuumverlust verursacht oder die Vakuumpumpen beschädigt werden könnten.	
2	Den sterilen Einweg-Saugschlauch (#19138) an die Einheit anschließen: • Platzieren Sie die Kammer in Position (H1) • Anschließend absenken (H2)	Für jeden Patienten einen neuen Schlauch verwenden. An die Konsole oder den Ring falsch angeschlossene Schläuche können ebenfalls die Saugwirkung beeinträchtigen. Es muss unbedingt kontrolliert werden, ob alle Verbindungen in Ordnung sind. Warnung: • Vertauschen Sie nicht die Kammerposition des Aspirationsschlauchs (H3) • Bei Flüssigkeit in der Kammer, diese sofort austauschen (H4) • Überprüfen Sie den Schlauch vor und nach Anschluss auf Unversehrtheit (H5). Sollte Feuchtigkeit in die Konsole eindringen, dann aktivieren Sie, zum Entfernen der Feuchtigkeit, das Vakuum.	A24 H

E. VAKUUMTEST

Schritt	Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Den Saugschlauch am anderen Ende mit dem Saugring verbinden.	Vor dem Anschluss des Saugrings kontrollieren, dass sich keine Operationsrückstände in den inneren Luftleitungen des Rings befinden. Wenn die Leitungen aufgrund mangelhafter und unsachgemäßer Reinigung verstopft sind, wird nur scheinbar eine Saugwirkung erzielt und es besteht das Risiko eines Vakuumverlusts.	
2	Test-Taste drücken (A8). Die Einheit kontrolliert jede Pumpe: erst P1 und dann P2.	Mit diesem Testverfahren werden die Leistung der Pumpen und der Druck kontrolliert (bei Einsatz der Gasturbine). Die Einheit darf erst nach Durchführung des Tests in Betrieb genommen werden. Der Test muss täglich und vor jedem Eingriff durchgeführt werden, und jedesmal, wenn der Schlauch gewechselt wird oder die rote Kontrollleuchte leuchtet. Die Anzeige (A7)stellt dar: • “PE” • dann den atmosphärischen Druck (mmHg) • dann “P1” • dann den Druck den die Pumpe P1 erreicht (mmHg) • dann “P2” • dann den Druck den die Pumpe P2 erreicht (mmHg) • dann den atmosphärischen Druck (mmHg). Wenn der atmosphärische Druck “PE” angezeigt wird, wird ebenfalls ein “beep”-Signal akustisch ausgegeben. Ein “Piepton“ zeigt das Ende des Saugens an.	A7 A8
3	Der Test ist erfolgreich, wenn die LED (A3) ON anzeigt.	Das von der Konsole bereit gestellte Vakuumniveau hängt vom lokalen atmosphärischen Druck und damit von den Höhenverhältnissen ab. Das System zeigt den aktuellen Vakuumwert (in mmHg) an. Je höher der Ort liegt, desto geringer ist die Saugwirkung. Der atmosphärische Druck nimmt mit zunehmender Höhe ab (ca. 8 mmHg/100 m). Die Saugkapazität ist proportional zur Druckdifferenz zwischen dem niedrigsten Niveau der Vakuumpumpe und dem lokalen atmosphärischen Druck. Je höher die Vakuumleistung, desto niedriger ist der dargestellte Wert. Wenn der Ring auf dem Auge fixiert ist, muss der Vakuumwert kleiner als 250mmHg sein. Wenn der angezeigte Wert höher liegt, muss das Gerät sofort ausgeschaltet und für eine Wartung an Moria zurückgesandt werden.  Auf Meereshöhe (Höhe = 0 m) Atmosphärischer Druck = 760 mmHg  Höhe (z.B. 3000 m) Atmosphärischer Druck = 526 mmHg	A3 ON
4	Beenden Sie nun das Zusammendrücken des Saugschlauchs. Die Steuereinheit ist nun bereit zur Nutzung.		

Höhe	Atmosphärischer Druck mmHg	Indikatives Vakuumniveau durch das Gerät
0 m	760	152 mmHg
1000 m	675	135 mmHg
2000 m	596	119 mmHg
2500 m	560	112 mmHg
3000 m	526	105 mmHg

F. NIEDERVAKUUM-FUNKTION

Schritt	Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Vakuum-Fußschalter (C1) dann “Low Vacuum“-Taste betätigen (A6)	Wenn die “Low Vacuum” Funktion aktiviert wird, leuchtet LED A5 auf. Das “Low Vacuum” erlaubt ein niederleveliges Vakuum des Saugrings auf dem Auge. Aus Sicherheitsgründen, kann der elektrische Motor bei eingeschaltetem “Low Vacuum” nur noch Rückwärts bewegt werden.	C1 A5 ON A6

G. MANUELLE BETRIEBSWEISE (CB, CBM, CBSU, ONE, ONE USE)

Warnung: Verbinden Sie nie mehr als ein Keratom gleichzeitig mit der Evolution 3E Konsole.

1. PNEUMATISCHE TURBINENVERBINDUNG

Schritt	Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Das freie Schlauchende an der Gasversorgung anschließen. Sicherstellen, dass der Schlauch vor dem Anschluss an die Konsole drucklos ist.	Im Lieferumfang von MORIA ist ein schwarzer Schlauch (Schwarz ist die internationale Kennfarbe für Stickstoff). Für sämtliche Fragen bezüglich Gas, Gasflaschen oder Druckreduzierventil wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Der Schlauch wird mit einem Kupfer-Schnellanschluss an einem Ende und einem freien Ende geliefert. Das freie Ende muss an Ihr eigenes Gasversorgungssystem angeschlossen werden (Flasche mit zweistufigem Druckreduzierventil und Schraubdüse für trockene, gefilterte Luft oder Stickstoffgas für medizinische Zwecke). MORIA empfiehlt die Verwendung eines zweistufigen Hochdruckreduzierventils. Außerdem empfehlen wir dringend Stickstoffgas oder trockene, gefilterte Luft für medizinische Zwecke für den Betrieb der Druckluftturbinen. Da das Gas nicht zum Lieferumfang von MORIA gehört, wenden Sie sich dafür bitte an Ihren Fachhändler für medizinisches Gas.	
2	Den Stickstoff-/Luftschlauch (#19120) an die Steuereinheit anschließen.		B2, B3 D1, D2
3	Vor Öffnen des Gastanks immer den Druck auf den niedrigsten Wert einstellen, durch drehen des Knopfes (B1) gegen den Uhrzeigersinn.	Den gerändelten blauen Knopf nach hinten ziehen.	B1
4	Das System unter Druck setzen.	Der Generatordruck muss zwischen 4 und 6 bar (58 and 87 psi) betragen. **Der Eingangsdruck darf 14 Bar nicht überschreiten.** **Wenn der Eingangsdruck der Konsole über 8 bar (116 psi) liegt, erfasst die Konsole einen Überdruck und öffnet das Hochdruckventil. Das trockene Stickstoffgas oder die trockene, gefilterte Luft für medizinische Zwecke wird am Turbinenanschluss (an der Vorderseite) abgelassen, um die Innenteile zu schützen. Bei erhöhtem Druck muss das System von MORIA kontrolliert werden.**	
5	Stellen Sie den Druck in der Konsole durch betätigen des Drehknopfs (B1) auf der Rückseite so ein, dass Sie einen Druck von 3.2 ± 0.2 bar (46 ± 3 psi) erhalten.	Sobald der Gastank mit medizinischem Stickstoffgas oder trockener, gefilterter, medizinischer Luft geöffnet ist, erhöhen Sie den Druck auf den passenden Wert (3.2 bar): • Drehen Sie den blauen Knopf (B1) im Uhrzeigersinn, um den Druck zu erhöhen • Drehen Sie den blauen Knopf (B1) gegen den Uhrzeigersinn, um den Druck zu verringern. Sobald der richtige Druck ausgewählt ist, den Knopf (B1) durch Hineindrücken verriegeln. Die Einheit nicht verwenden, wenn die LED (A16) oder (A18) ON anzeigt.	B1
6	Manuelle Betriebsweise an Taste (A13) einstellen.	Betätigen Sie den « Mode » Knopf (A13) bis die grüne LED (A12) aufleuchtet (« Manual Mode »)	A12, A13, A15
7	Einen Vakuumtest vornehmen	Siehe Abschnitt VIII.C	A8
8	Verbinden Sie den Twinschlauch (#19353) mit der Turbine	Nicht überdrehen. Kontrollieren, dass Schlauch und Anschluss nicht beschädigt sind und dass die Dichtung unbeschädigt ist und sich an der Vorderseite der Konsole und auf der Rückseite der Turbine befindet.	A23
9	Steuereinheit ist bereit zum Einsatz.	S.a. Bedienhandbuch : • CB, CBm, CBSU - LASIK : #65005 • CBm, CBSU - künstliche Kammer : #65078 • ONE, One Use : #65009 Prüfen Sie immer, vor Einsatz des Keratoms, mit einem Blutdruckmesser (#19042) den Augeninnendruck.	

2. ZERLEGEN DER STICKSTOFF-/LUFTZUFUHR

Vor Zerlegung der Stickstoff-/Luftzufuhr darf kein Druck mehr in der Konsole vorhanden sein.

Schritt	Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Verschließen Sie den Gastank.	Nach jedem chirurgischen Eingriff muss die Konsole vom Gasversorgungskreislauf oder der Gasflasche getrennt werden. Aus Sicherheitsgründen darf nach Ende des Arbeitstages kein Stickstoff und keine Druckluft in der Konsole verbleiben.	
2	Betreiben Sie die Turbine durch betätigen des “Forward“ Turbinenfußpedals für einige Sekunden bis die Turbine jegliches Gas verbraucht hat und zum Stillstand kommt.		C2
3	Nach der Operation das Vakuum durch drücken des Vakuumfußpedals abschalten und den Vakuumring vom Auge entfernen. Trennen Sie den Schlauch vom Ring und dem Einwegkopf/ Klinge. Entsorgen Sie alles in einem geeigneten Behälter.		C1
4	Nach Gebrauch die Steuerkonsole ausschalten und die Turbine abziehen. Dekontaminieren und sterilisieren Sie die Turbine durch Autoklav.		B9
5	Den Restgasablass so lange betätigen, bis kein Druck mehr in der Konsole herrscht.		B4
6	Die Stickstoff-/ Luftgasversorgung (vorhandener Versorgungskreislauf oder Flasche) von der Steuereinheit trennen.	Lösen Sie die Gasschlauchverbindung: Drücken Sie zuerst den blauen Ring Richtung Steuereinheit (Schritt 1), Ziehen Sie anschließend den Schlauch nach hinten (Schritt 2)	B2–B3 D3a-D3b

H. AUTOMATISCHE BETRIEBSWEISE (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™)

Warnung: Verbinden Sie nie mehr als ein Keratom gleichzeitig mit der Evolution 3E Konsole.

Schritt	Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Auf Betriebsweise Mikrokeratom stellen.	Drücken Sie den « Mode » Knopf (A13) bis die grüne LED (A14) aufleuchtet entsprechend dem gewünschten Mikrokeratom. « OP » ist in der Anzeige sichtbar.	A13 A14 A15
2	Einen Vakuumtest ausführen	Siehe Abschnitt VIII.C	A8
3	Das Antriebssystem an die Steuereinheit anschließen.	Zum Verbinden des One Use-*Plus* Handstücks: A19 Zum Verbinden des M2-M2SU Handstücks: A21 Zum Verbinden des Epi-K™ Handstücks: A22	A19 A21 A22
4	Vorlaufgeschwindigkeit einstellen (für M2, M2SU und One Use-*Plus*).	Die Geschwindigkeit Advance 1 ist geringer als Advance 2. Die Oszillationsrate der Klinge bleibt unverändert. Siehe Nomogramme: • M2-M2SU : #65023 • One Use-*Plus* mit Plastikring : #65041 • One Use-*Plus* mit Metallring: #65067, 65077EN • One Use-*Plus* für künstliche Vorderkammer: #65101	A20
5	Setzen Sie den Vakuumring auf das Auge und drücken Sie das Vakuumfußpedal. Montieren Sie das Keratom auf den Ring und aktivieren Sie das Vorwärtsfußpedal, um den Schnitt durchzuführen. Nachdem der Schnitt durchgeführt wurde, drücken Sie das Rückwärtsfußpedal	S.a. Bedienhandbuch : • M2-M2SU : #65013 • One Use-*Plus* mit Plastikring: #65039 • One Use-*Plus* mit Metallring: #65040 • One Use-*Plus* für künstliche Vorderkammer: #65009 • Epi-K™ mit Metallring : #65043 • Epi-K™ mit Plastikring: #65044 Prüfen Sie immer, vor Einsatz des Keratoms, mit einem Blutdruckmesser (#19042) den Augeninnendruck.	
6	Nach der Operation das Vakuum durch drücken des Vakuumfußpedals abschalten und den Vakuumring vom Auge entfernen. Trennen Sie den Schlauch vom Ring und dem Einwegkopf/Klinge. Entsorgen Sie alles in einem geeigneten Behälter.		C1
7	Nach Gebrauch die Steuerkonsole ausschalten und den Elektromotor abziehen. Den Motor dekontaminieren (siehe Anweisungen in der Bedienungsanleitung).		B9

IX. FUßPEDAL

A. KOMPATIBILITÄT DER FUSSPEDALKONSOLE

- Die Fußpedale (#19361 und 19381) mit einer Seriennummer unter 7000 sind nicht kompatibel mit den EVOLUTION 3E Konsolen (#19380), da sie eine Seriennummer über 7000 haben.
- EVOLUTION 3E Konsolen (#19380) mit einer Seriennummer über 7000 sind nur mit den Fußpedalen (#19361 und 19381) kompatibel, da sie eine Seriennummer über 7000 haben.

Fußpedal (#19361 und 19381)	EVOLUTION 3E Konsole (#19380)	
	5000 < sn < 7000	sn > 7000
5000 < SN	kompatibel	Nicht kompatibel
5000 < SN < 7000	kompatibel	Nicht kompatibel
SN > 7000	Nicht kompatibel	kompatibel

B. KOMPATIBILITÄT DES FUSSPEDAL-HANDSTÜCKS

- Das Fußpedal #19361 kann sowohl zusammen mit M2 und dem One Use-*Plus* Handstück als auch mit Turbinen für ONE und CB verwendet werden. Das Fußpedal #19361 kann nicht zusammen mit dem Epi-K™ Handstück verwendet werden.
- Das Fußpedal #19381 kann sowohl zusammen mit M2, den One Use-*Plus* Handstücken als auch mit Turbinen für ONE und CB verwendet werden.

C. MANUELLER BETRIEB

Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
Vakuum-Fußschalter einmal betätigen (C1) : das Vakuum ist eingeschaltet. Vakuum-Fußschalter erneut betätigen (C1): das Vakuum wird abgeschaltet.	Das System stellt den tatsächlichen Vakuumwert in mmHg (A7) dar Wenn ein Saugring auf das Auge aufgesetzt wird, muss der angezeigte Vakuumwert unter 250 mmHg liegen. Sollte der Wert über 250 mmHg liegen, siehe Kapitel X.	C1
Vorlauf-Fußschalter betätigen (C2): Oszillation der Mikrokeratom-Klinge.	Wenn das Vakuum nicht aktiviert ist, wird der Vorwärts-Fußschalter nicht arbeiten. Die Klingenoszillation wird gestoppt, wenn der Vorwärts-Fußschalter nicht mehr betätigt wird.	C2
Rücklauf-Fußschalter betätigen (C3): keine Funktion	Fußschalter (C2) und (C3) nicht gleichzeitig betätigen.	C3

D. AUTOMATIKBETRIEB

Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
Vakuum-Fußschalter einmal betätigen (C1): das Vakuum ist eingeschaltet. Vakuum-Fußschalter erneut betätigen (C1): das Vakuum wird abgeschaltet.	Das System stellt den tatsächlichen Vakuumwert in mmHg (A7) dar Wenn ein Saugring auf das Auge aufgesetzt wird, muss der angezeigte Vakuumwert unter 250 mmHg liegen. Sollte der Wert über 250 mmHg liegen, siehe Kapitel X.	C1
Vorlauf-Fußschalter betätigen (C2): • Das Mikrokeratom bewegt sich nach vorne. • Klingenoszillation EIN.	Wenn das Vakuum nicht aktiviert ist, wird der Vorwärts-Fußschalter nicht arbeiten. Wenn der Vorwärts-Fußschalter nicht mehr betätigt wird: • Stoppt das Mikrokeratom • Stoppt die Klingenoszillation. Bei M2/One Use-*Plus* Keratomen und Turbinen für ONE und CB funktionieren die Fußpedale #19361 und 19381 nur im Vorwärtsgang. Nur für Epi-K™ (Fußpedal #19381): Durch Betätigung des Fußschalters sind drei Vorlaufstufen möglich (langsam – mittel – schnell): • 1 Stufe: langsame Vorwärtsgeschwindigkeit mit dauerhaftem Ton • 2 Stufe: mittlere Vorwärtsgeschwindigkeit mit einem etwas lauteren Ton als in Stufe 1 • 3 Stufe: schnelle Vorwärtsbewegung mit einem lauteren Ton als in Stufe 2 Verwenden Sie den Knopf B6 um die Tonlautstärke zu variieren.	C2 B6
Rücklauf-Fußschalter betätigen (C3): • Das Mikrokeratom bewegt sich nach hinten. • Klingenoszillation AUS	Betätigen des Rückwärts-Fußschalters führt zu einer Rückwärtsbewegung des Keratoms, selbst wenn: • Vakuum ausgeschaltet ist • “Low Vacuum” Option gewählt ist Fußschalter (C2) und (C3) nicht gleichzeitig betätigen.	C3

X. FEHLERBEHEBUNG

A. STROMVERSORGUNG

Meldung	Ursache	Maßnahme
LED (A9-A11) auf ON + Signalton	Leistungsabfall am Netzteil während des Eingriffs UND Batterie geladen (>90%) Die Steuereinheit wird durch die Batterie versorgt.	Das System wird automatisch durch die Batterie versorgt: überprüfen, dass LED A11 aus ist. Die Konsole nach dem Eingriff an das Netz anschließen, um die Batterie umgehend zu laden. Überprüfen, dass A11 an ist.
LED (A10) auf ON + Signalton	Keine Netzversorgung: Das Netzteil ist während des Eingriffs defekt UND die Batterie entlädt sich.	Eingriff unterbrechen und die Konsole an das Netz anschließen, um die Batterie umgehend zu laden.

B. VAKUUMVERLUST

Meldung	Ursache	Maßnahme
LED (A3–A4) auf ON + Signalton	Vakuumverlust wurde an Pumpe P1 oder P2 festgestellt. Anzeige (A7) zeigt « P1 » oder « P2 » abhängig davon, welche Pumpe defekt ist, anschließend den aktuellen atmosphärischen Druck.	Eine der beiden Pumpen ist ausgefallen. Die 2. Pumpe übernimmt automatisch und mit sofortiger Wirkung den Betrieb, um die Vakuumleistung zu sichern. Das Mikrokeratom arbeitet trotz Vakuumverlust weiter. Nach dem Eingriff einen Test ausführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie sicher, dass Sie den Aspirationsschlauch entsprechend zusammengeklemmt haben für den Test und führen Sie den Test erneut durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, überprüfen Sie den Aspirationsschlauch und tauschen Sie in ggf. aus. Führen Sie erneut einen Test durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, benutzen Sie die Konsole nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren zuständigen Moria-Vertrieb oder Moria direkt.
LED (A4) auf ON + doppelter Audioton	Vakuumverlust wurde während der OP an Pumpe P1 und P2 festgestellt. Anzeige (A7) zeigt simultan P1/P2 dann “---“	Beide Pumpen sind ausgefallen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie sicher, dass Sie den Aspirationsschlauch entsprechend zusammengeklemmt haben für den Test und führen Sie den Test erneut durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, überprüfen Sie den Aspirationsschlauch und tauschen Sie in ggf. aus. Führen Sie erneut einen Test durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, benutzen Sie die Konsole nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren zuständigen Moria-Vertrieb oder Moria direkt. Hinweis: Auch wenn während des Eingriffs ein Vakuumverlust auftritt, arbeitet das Mikrokeratom weiter.

C. RESTVAKUUM

Falls sich das Vakuum, während sich der Saugring am Auge des Patienten befindet, nicht durch einen Druck auf den Vakuumfußschalter unterbrechen lässt, dann trennen oder unterbrechen Sie zur Druckminderung den Vakuumschlauch der Konsole.
Heben Sie danach das Keratom vorsichtig an, um das korneale Scharnier nicht zu verletzen.

D. TURBINENDRUCK (MANUELLER MODUS)

Meldung	Ursache	Maßnahme
LED (A16) auf ON + Signalton	Abfall des Turbinendrucks	Die Kontrollleuchte der Turbine geht auf gelb (sobald der Druck unter 2,5 bar sinkt). Nach dem Eingriff das System überprüfen und einen Test ausführen. Hinweis: Bei Abfall des Turbinendrucks reduziert sich die Oszillationsrate der Klinge.
Stickstoff/Luft strömt durch den Schlauch aus	Zu hoher Turbindendruck	Im Falle, dass der Druck in der Konsole über 8 bar (116 psi) steigt, kann die Einheit beschädigt werden. MORIA empfiehlt in diesem Fall eine Rücksendung der Konsole für eine komplette Überprüfung. Der Drucksensor und andere Komponenten könnten beschädigt worden sein und die Turbinenleistung dadurch beeinflussen und/ oder falsche Informationen auf der Anzeige ausgegeben werden.

XI. PFLEGE & WARTUNG

Verwenden Sie das Gerät nicht, im Falle ungewöhnlicher Vibrationen oder Geräusche, Instabilität, ungewöhnlichen Betriebsverhaltens oder Versagens beim Vakuumtest, und kontaktieren Sie zwecks Wartung MORIA oder Ihren Händler.
MORIA empfiehlt Ihnen dringend, das System jährlich von MORIA prüfen zu lassen.

WARNUNG:
Wischen Sie die Steuereinheit mit einem fusselfreien chirurgischen Wischtuch ab, das mit Desinfektionslösung angefeuchtet wurde.
Verwenden Sie keine Lösungsmittel, Scheuermittel, Flüssigkeiten oder Lösungen an der Steuereinheit und den Fußpedalen.
Gießen Sie keine Flüssigkeiten oder Lösungen auf die Steuereinheit, Fußpedale und Steckverbindungen.

Bei Fragen zu sonstigen Pflegemaßnahmen wenden Sie sich bitte an MORIA.

A. WIE WIRD DAS BETRIEBSSPANNUNG AUSWÄHLEN (115V ODER 230V POSITION)

Schritt	Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Steuereinheit abschalten.	Bevor Sie die Steuereinheit öffnen, müssen Sie diese abschalten und den Netzstecker ziehen.	B9
2	Die Klappe vorsichtig öffnen.		B10 E1-E2-E3
3	Den Wahlschalter herausnehmen und auf den gewünschten Wert einstellen	Für eine Stromversorgung von 100-120V: Wahlposition «115V». Für eine Versorgungsspannung von 220-240V: Wahlposition «230V».	E4
4	Den Wahlschalter wieder einsetzen und die Klappe schließen.		E5

B. BATTERIEWECHSEL

Wenn die Batterie nicht lädt oder sich schnell entlädt, muss die Batterie in der Konsole gewechselt werden. Siehe Abbildung F

Schritt	Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Steuereinheit abschalten.	Bevor Sie die Steuereinheit öffnen, müssen Sie sie abschalten und den Netzstecker ziehen.	B9
2	Die beiden Schrauben auf der Rückseite der Steuereinheit lösen.		F1 – B14
3	Den Deckel nach vorne schieben.		F2
4	Den Deckel in zwei Schritten von hinten nach vorne abheben.		F3
5	Die Batterieanschlüsse abnehmen.		F4
6	Die beiden Schrauben lösen.		F5
7	Das Metallteil herausnehmen (dabei die Schrauben festhalten).		F6
8	Die Batterie am Kunststoffstreifen hochziehen.		F7
9	Neue Batterie einlegen, positionieren und Metallteil wieder aufschrauben. Die neue Batterie anschließen, positionieren und den Deckel wieder aufschrauben.	Batterie: 12 V - 7 Ah (Pb) Nur Originalteile des Herstellers verwenden. Bei Verwendung anderer Batterien laufen Sie Gefahr, die Einheit schwer zu beschädigen oder Betriebsstörungen zu verursachen. Bei Fragen zum Recycling der Batterie wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an MORIA. DIE STEUEREINHEIT DARF NICHT OHNE BATTERIE BETRIEBEN WERDEN. **Wichtig:** Die verbrauchte Batterie gilt als Sondermüll, der gemäß den speziellen Vorschriften für das Sammeln, die Aufbereitung, das Recycling und die Entsorgung zu behandeln ist, die in der Richtlinie 2006/66/EG vom 9. September 2006 für Batterien und Akkus sowie für Batterie- und Akkuabfälle festgelegt sind. Die Batterie muss daher an einem geeigneten Sammelpunkt abgegeben werden	F8
10	Batterietest	Lesen Sie Kapitel VIII.C	

C. HAUPTSICHERUNGEN WECHSELN

Schritt	Maßnahme	⚠ WICHTIGE HINWEISE	Abb.
1	Steuereinheit abschalten.	Bevor Sie die Steuereinheit öffnen, müssen Sie diese abschalten und den Netzstecker ziehen.	B9
2	Die Klappe vorsichtig mit einem Schraubendreher öffnen.		B10 G1-G2
3	Die Sicherungshalterung herausnehmen und die beiden Sicherungen wechseln.	500 mA träge hohe Schaltleistung	G3-G4-G5
4	Die Klappe wieder schließen.		G1

XII. GARANTIE

A. ANWENDUNGSBEREICH DER GARANTIE

BESCHREIBUNG	MORIA Art.-Nr.
EVOLUTION 3E Konsole (ohne Batterie)	19380
EVOLUTION 3-3E Fußschalter	19361
EVOLUTION 3E Fußschalter Epi-K™	19381

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

B. NICHTIGKEIT DER GARANTIE

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

C. GARANTIEDAUER

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

D. HAFTUNG

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

XIII. ABBILDUNGEN

A. STEUEREINHEIT (VORDERSEITE)

Abb. Beschreibung
1 Abdeckung
2 Kammerhalterung
3 Pumpenindikator – grüne LED
4 Pumpenindikator – rote LED
5 LED für Niedervakuum
6 Schalter für Niedervakuum
7 Anzeige Vakuum-Niveau
8 “TEST” Schalter
9 Batterieanzeige: akzeptabel – grüne LED
10 Batterieanzeige: niedrig – rote LED
11 Hauptstromindikator – grüne LED
12 Anzeige manueller Betrieb
13 Betriebsartenschalter
14 Betriebsartenanzeige: Autom.
15 Betriebs- und Druckanzeige
16 Niederdruckanzeige – gelbe LED
17 Anzeige für korrekten Druck – grüne LED
18 Hochdruckanzeige – gelbe LED
19 One Use-*Plus* blaue Verbindung
20 Speed 1/Speed 2 Schalter (für M2, M2SU und One Use-*Plus*)
21 M2 graue Verbindung
22 Epi-K™ gelbe Verbindung
23 Turbinenverbindung
24 Aspirationsschlauchverbindung

B. STEUEREINHEIT (RÜCKSEITE)

Abb. Beschreibung
1 Einstellknopf Turbinen-Gasdruck
2 Schnellanschluss für Stickstoff/Luft
3 Anschlussentriegelung
4 Restgasablass-Schalter
5 MORIA Art.-Nr. u. Serien-Nr.
6 Lautstärke d. Epi-K™ Fußschalterbetätigungen
7 CE-Label, Herstelleranschrift
8 Fußschalteranschluss
9 Hauptschalter AUS (0)/ EIN (1)
10 Sicherungsgehäuse u. Wahlschalter 115V – 230V
11 Netzteilanschluss
12 Anschlusswerte
13 Pumpenentlüftung
14 Schrauben

C. FUßPEDAL

Abb. Beschreibung
1 Vakuum-Fußschalter
2 Vorwärtsbewegung des Keratoms oder Turbine EIN
3 Rückwärtsbewegung
4 IPX6 (Seriennummer über 8000)

D. ANSCHLUSS UND ENTFERNEN DES STICKSTOFF-/ LUFTSCHLAUCHS (#19120)

Abb. Beschreibung
1 Zum Anschluß : an Verbindung heranführen…
2 … dann eine Schraubbewegung
3a Zum Entfernen : drücken Sie den blauen Ring in Richtung der Einheit …
3b … dann ziehen Sie den Schlauch nach hinten ab

E. WIE WIRD DAS BETRIEBSSPANNUNG AUSWÄHLEN (115V ODER 230V POSITION)

Abb. Beschreibung
1 Schalten Sie die Steuereinheit aus.
2 Öffnen Sie vorsichtig die Klappe.
3-4 Entfernen Sie den Selektor und wählen Sie die korrekte Spannung
5 Repositionieren Sie den Selektor und schließen Sie die Klappe

F. BATTERIEWECHSEL

Abb. Beschreibung
1 Lösen Sie die beiden Schrauben auf der Rückseite der Steuereinheit vollständig
2 Ziehen Sie die Abdeckung nach vorne ab
3 Heben Sie die Abdeckung von hinten nach vorne in 2 Schritten (1 – 2)
4 Lösen Sie die Batterie
5 Lösen Sie die 2 Schrauben
6 Entfernen Sie das Metallteil (während die Schrauben in Position bleiben)
7 Heben Sie die Batterie mit dem Plastikteil
8 Ersetzen Sie diese mit einer neuen Batterie, positionieren Sie diese und befestigen Sie das Metallstück. Schließen Sie die neue Batterie an und besfestigen Sie die Abdeckung.
9 Geben Sie die Batterie in einen geeigneten Sammelbehälter.
Die verbrauchte Batterie gilt als Sondermüll, der gemäß den speziellen Vorschriften für das Sammeln, die Aufbereitung, das Recycling und die Entsorgung zu behandeln ist, die in der Richtlinie 2006/66/EG vom 9. September 2006 für Batterien und Akkus sowie für Batterie- und Akkuabfälle festgelegt sind. Die Batterie muss daher an einem geeigneten Sammelpunkt abgegeben werden.

G. SICHERUNG AUSWECHSELN

Abb. Beschreibung
1 Schalten Sie die Steuereinheit aus.
2 Öffnen Sie die Klappe mit einem Schraubenzieher
3 Entfernen Sie das Cartridge
4 Wechseln Sie die 2 Sicherungen
5 Ersetzen Sie die 2 Sicherungen

H. SCHLAUCH ANSCHLIEßEN

Abb. Beschreibung
1 Bringen Sie die Kammer in Position
2 Bringen Sie die Kammer herab in den Kammerhalter
3 Vertauschen Sie nicht die Kammerposition des Aspirationsschlauchs
4 Wenn Flüssigkeit auftaucht, ersetzen Sie diesen sofort
5 Überprüfen Sie den Schlauch vor und nach dem Einsetzen auf Unversehrtheit

INHOUDSOPGAVE

I. AANSPRAKELIJKHEIDS STELLING ... 57
A. ONDERHOUD EN GARANTIE ... 57
B. GEBRUIK VAN ALGEMENE PRODUCTEN OF HERGEBRUIK VAN DISPOSABLES ... 57

II. RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT: ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES EN IMMUNITEIT ... 57

III. ONDERDELEN EN ACCESSOIRELIJST ... 57
A. ONDERDELEN OVERZICHT ... 57
B. ACCESSOIRELIJST ... 57

IV. TECHNISCHE SPECIFICATIES ... 58

V. REGISTRATIE-INFORMATIE ... 59

VI. BEOOGD GEBRUIK ... 59

VII. ETIKET INFORMATIE ... 59

VIII. INSTALLATIE EN AANSLUITING ... 60
A. AANBEVELINGEN VOOR DE INSTALLATIE ... 60
B. ELEKTRISCHE INSTELLING ... 60
C. BATTERIJTEST ... 60
D. AANSLUITEN VAN DE ASPIRATIE SLANG ... 60
E. VACUUM TEST ... 61
F. LAAG VACUÜM ... 61
G. MANUELE MODUS (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE) ... 62
1. PNEUMATISCH TURBINE AANSLUITINGEN ... 62
2. ONTMANTELING VAN DE STIKSTOF/ZUURSTOF AANVOER ... 62
H. AUTOMATISCHE MODUS (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™) ... 63

IX. GEBRUIK VAN DE VOETSCHAKELAAR ... 63
A. COMPATIBILITEIT VAN DE VOETPEDAAL-CONSOLE ... 63
B. COMPATIBILITEIT VAN DE VOETPEDAAL-HANDSTUK ... 63
C. MANUELE MODUS ... 63
D. AUTOMATISCHE MODUS ... 64

X. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN ... 64
A. STROOMTOEVOER ... 64
B. VACUÜM VERLIES ... 64
C. RESTVACUÜM ... 64
D. TURBINEDRUK (MANUELE MODUS) ... 64

XI. ZORG & ONDERHOUD ... 64
A. HOE DE WERKSPANNING SELECT (115V OF 230V POSITIE) ... 65
B. HOE EEN NIEUWE ACCU PLAATSEN ... 65
C. HOE DE HOOFDZEKERINGEN VERVANGEN ... 65

XII. GARANTIE ... 65
A. TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE ... 65
B. UITSLUITINGGEVALLEN VAN DE GARANTIE ... 65
C. GARANTIEPERIODE ... 65
D. AANSPRAKELIJKHEID/VERANTWOORDELIJKHEID ... 65

XIII. TEKENINGEN ... 66
A. BEDIENINGSEENHEID (VOORZIJDE) ... 66
B. BEDIENINGSEENHEID (ACHTERZIJDE) ... 66
C. VOETPEDAAL ... 66
D. AAN- EN AFSLUITEN STIKSTOF/ZUURSTOF SLANG (#19120) ... 66
E. HOE DE WERKSPANNING SELECT (115V OF 230V POSITIE) ... 66
F. VERVANGING VAN DE ACCU ... 66
G. VERVANGEN ZEKERINGEN ... 66
H. SLANG AANSLUITING ... 66

Deze instructiehandleiding is voor de EVOLUTION 3E met serienummers 5000 en hoger. Voor de EVOLUTION 3E met serienummers lager dan dit nummer verwijzen we naar de gebruikershandleiding (#65051).
De meest recente versie van deze gebruikershandleiding en aanvullende informatie over uw keratoom zijn beschikbaar op de website van MORIA: http://www.moria-surgical.com.

I. AANSPRAKELIJKHEIDS STELLING

A. ONDERHOUD EN GARANTIE

Het EVOLUTION 3E-systeem is ontworpen voor een optimaal gebruik, op voorwaarde dat de aanbevelingen in deze gebruikershandleiding strikt en volledig nagevolgd worden. Wanneer, om wat voor reden dan ook, het systeem niet correct werkt, moet u het onmiddellijk door Moria laten controleren. MORIA raadt ten stelligste aan het systeem jaarlijks door haar te laten controleren.

Bij gebruik van materialen en/of componenten van een ander merk dan MORIA met het EVOLUTION 3E-systeem vervalt de garantie van MORIA onmiddellijk. MORIA kan niet verantwoordelijk/aansprakelijk gesteld worden voor schade die voortvloeit uit het gebruik van materialen en/of componenten van een ander merk dan MORIA.

Daar alleen Moria en zijn distributeurs expert zijn op het gebied van Moria producten, dienen de onderhouds- en revisiehandelingen door MORIA of haar erkende distributeurs uitgevoerd worden.

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

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

B. GEBRUIK VAN ALGEMENE PRODUCTEN OF HERGEBRUIK VAN DISPOSABLES.

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

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

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

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

II. RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT: ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES EN IMMUNITEIT

Zie bijlage document (#65073).

III. ONDERDELEN EN ACCESSOIRELIJST

A. ONDERDELEN OVERZICHT

Benaming	MORIA-referentie
EVOLUTION 3E-console (S/N hoger dan 5000)	19380
EVOLUTION 3-3E-bedieningspedaal	19361
EVOLUTION 3E-bedieningspedaal Epi-K™	19381
EVOLUTION 3-stroomsnoeren (EEG) (2.50m) / stroomsnoeren (EEG)	19362
EVOLUTION 3-stroomsnoeren (VS) (2.50m) / stroomsnoeren (VS)	19363
EVOLUTION 3-stroomsnoeren (VK) (2.50m) / stroomsnoeren (VK)	19364
EVOLUTION 3-stroomsnoeren (China) (2.50m) / stroomsnoeren (China)	19516
EVOLUTION 3-stroomsnoeren (Brazilië) (2.50m) / stroomsnoeren (Brazilië)	19521
Voedingskabel USA aansluiting	19451
Koffer	19511
Instructiehandleiding	65060/INTL
Instructiehandleiding (XX=andere)(website van MORIA)	65060XX
Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies en immuniteit	65073
Droge medicinale stikstof / droge en gefilterde medische zuurstof Gas Aanvoer Slang * * Deze slang wordt geleverd wanneer de EVOLUTION 3E-eenheid samen met de MORIA manuele microkeratomen besteld wordt.	19120

B. ACCESSOIRELIJST

Benaming	MORIA-referentie
Tonometer	19042
Aanzuigbuis	19138
Turbineslang (voor ONE of CBm-ALTK turbine)	19353
Turbine handvat voor ONE microkeratoom	19155
Turbine handvat voor CB microkeratoom	19303
M2 handvat	19326
Epi-K™ handvat (groen)	19342
One Use-*Plus* handvat (blauw)	19345
One Use-*Plus* One-Handed handvat (blauw)	19345OH
One Use-*Plus* handvat voor artificial chamber (black)	19175

Benaming	MORIA-referentie	INSTRUCTIE-HANDLEIDING
Herbruikbare Epi-K™ metalen ring maat -1, 0, +1, +2 (stop 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0)(groen)	19389/-1 19389/0 19389/1	65043
Herbruikbare Epi-K™ metalen ring maat Grote Diameter (GD) -1 (stop 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0) (groen)	19399/-1	
Doos met 10 steriele Epi-K™-koppen	19390	
Doos met 10 Epi-K™-ringen -1 en 10 Epi-K™-koppen	19384	65044
One Use-*Plus*: Ring –1 und Kopf SBK (90) oder 130	19336/90 19336/130	65039
One Use-*Plus*: Ring 0 und Kopf SBK (90) oder 130	19337/90 19337/130	
One Use-*Plus*: Ring –1 und Kopf Large Cut 110L oder 130L	19354/110 19354/130	
One Use-*Plus*: Metallring -1, 0 mit Stopps 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0 (blau)	19391/-1 19391/0	65040
One Use-*Plus*: Metallring +1, +2, +3, +4 mit Stopps 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (grün)	19391/1 19391/2 19391/3 19391/4	
One Use-*Plus*: Metallring oval +1, +2, +3 mit Stopps 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (grau)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV	
One Use-*Plus*: 10 Köpfe SBK (90) oder 130	19393/90 19393/130	
Microkeratoom M2-M2SU zuigringen (maat -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3	65013
Microkeratoom M2-M2SU zuigringen maat -1 grote snede	19379/-1	
Microkeratoom M2-kop	19327/110 19327/130	
Doos met 10 steriele M2-messen	19329	
Doos met 10 steriele M2SU-koppen	19334/90 19334/130	
Microkeratome CB zuigringen (size H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2	65005
Microkeratoom CBm-kop	19332/110 19332/130	
Doos met 10 steriele CBm-messen	19333	
Doos met 10 steriele CBSU-koppen	19312/110 19312/130	
CBm-ALTK kop	19170/130 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400	65078
Doos à 5 steriele CBSU koppen t.b.v. artificial chamber	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350	
Disposable CBSU kunstmatige oogkamer met geleidingsring	19179	N/A
Geleidingsring CBSU voor disposable kunstmatige oogkamer (19182)	19180	
Doos à 5 steriele One Use Large-Cut koppen t.b.v. artificial chamber	19184/xxx	65009
One Use Large-Cut guide ring voor ALTK artificial chamber (19161-19162)	19168	
One Use-*Plus* Large-Cut guide ring voor ALTK artificial chamber (19161-19162)	19173	
Disposable artificial chamber met disposable One Use Large-Cut guide ring	19185	N/A
Disposable One Use Large-Cut guide ring voor disposable artificial chamber (19182)	19186	
Disposable One Use-*Plus* Large-Cut guide ring voor disposable artificial chamber (19182)	19187	
Basis van de kunstmatige oogkamer ALTK	19161	65009
Universele opzetstuk voor kunstmatige kamer ALTK	19162	
Infusie tubing voor kunstmatige oogkamer	19181	N/A
Disposable kunstmatige oogkamer	19182	

IV. TECHNISCHE SPECIFICATIES

De besturing bestaat hoofdzakelijk uit de volgende elementen:

- 1 x 12V-7Ah batterij (back-up)
- 1 x transformator
- 2 x vacuümpompen: vacuüm circuit (hoofdpomp + «back-up» pomp)
- Afsluiters voor het vacuüm- en gascircuit
- 1 x gasregelaar die wordt gebruikt voor de opstelling van de stikstofdruk die naar de turbine gaat (handmatige microkeratomen)
- Elektronische printplaten

Referentie	mm	kg	Druk	Elektriciteitstoevoer
19380	430 x 240 x 190	13.6	IN: 4-6 bar / 58-87 psi UIT: 2.5-3.5 bar / 36-50 psi Nauwkeurigheid van de weergegeven waarden: ± 0.1 bar / ± 1.45 psi Vacuümweergave: ±10 mmHg	100-120V / 220-240V 50/60Hz Zekering: 500 mA hoog schakelvermogen Accu:12 V - 7 Ah (Pb)[1] Stroomtoevoer: 50 VA
19381	Dubbele voetschakelaar: 220 x 200 x 60 Enkele voetschakelaar: 100 x 70 x 30	2.5		
19361	Dubbele voetschakelaar: 160 x 130 x 70 Enkele voetschakelaar: 100 x 70 x 30	1.05		

[1] Als een batterij moet worden vervangen, moet de oude batterij (het afval) worden behandeld volgens de specifieke voorschriften voor inzameling, verwerking, recycling en verwijdering van (afgedankte) batterijen en accu's, gedefinieerd in Richtlijn 2006/66 / EG van 9 september 2006. De batterij moet worden ingeleverd bij een inzamelpunt.

De controle unit en de elektrische motoren/ turbines moeten aan de volgende voorwaarden voldoen:

	Temperatuur	Vochtigheidsniveau (zonder condensatie)	Atmosferische druk
Vervoer	5 - 45°C / 41°F – 113°F	30 - 90%	
Opslag	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	
Normale gebruiksvoorwaarden	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	70 - 106 kPa

V. REGISTRATIE-INFORMATIE

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche - F-03160 Bourbon l'Archambault – Frankrijk Tel.: +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Elektrische veiligheidsnorm, elektromagnetische compatibiliteit	IEC 60601-1 Klasse I type BF
Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies en immuniteit	Zie bijlage document (#65073).
Informatie klantendienst	Contacteer uw locale verdeler of MORIA
EUROPA	CE 0459 volgens de Europese richtlijn MDD 93/42/CEE
USA	Geregistreerd bij de Food and Drug Administration (FDA). .
	Alleen voor Europese Unie -klanten: dit symbool geeft aan dat het product in de Europese Unie op het einde van de gebruiksduur in een aparte verzamelbak moet worden weggeworpen. Dit geldt niet alleen voor het apparaat, maar ook voor alle toebehoren, voetpedaal en elektromotoren, ongeacht of deze toebehoren van het symbool zijn voorzien. Verwijder niet als ongesorteerd gemeentelijk afval. Voor gebruikers buiten de Europese Unie: we verwijzen naar de lokaal geldende milieuwetgeving betreffende afval van elektrische en elektronische uitrusting.

VI. BEOOGD GEBRUIK

De voedingseenheid is ontworpen om Moria keratomen te bedienen door middel van een elektrische motor of turbine.
Evolution 3E console mag alleen gebruikt worden door ervaren oogheelkundige chirurgen met specifieke kennis van en getraind zijn in hoornvlieschirurgie.

VII. ETIKET INFORMATIE

REF XXXXXX	CATALOGUSNUMMER
SN XXXXXXXX	SERIENUMMER
YYYY/MM/DD	FABRICAGEDATUM
XXXXXXX	FABRIKANT
XXXXXX	LET OP: RAADPLEEG DE BIJBEHORENDE DOCUMENT(EN)
XXXXXX	LEES DE INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK
	WEGGOOIEN IN EEN GESCHEIDEN INZAMELINGSBAK
	WAARSCHUWING TEGEN ELEKTROSTATISCHE ONTLADINGEN
	WAARSCHUWING TEGEN HET RISICO OP INTERFERENTIE
	RAADPLEEG GEBRUIKERSHANDLEIDING
	TEKEN VAN ALGEMENE VEILIGHEID
	WISSELSTROOM
	TYPE « BF » VERBRUIKSMATERIALEN: BESCHERMING TEGEN ELEKTRISCHE SCHOK: • LEKSTROOM • STROOMSYSTEEM MET AARDING
10°C 40°C 30% 75%	NORMALE VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK EVO3E CONSOLE EN MOTORS/TURBINES: TEMPERATUUR: 10°C - 40°C/ 50°F – 104°F, VOCHTIGHEIDS NIVEAU: 30 - 75%
15°C 35°C 30% 70%	NORMALE VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK EENMALIG GEBRUIK: TEMPERATUUR: 15°C - 35°C/ 59°F – 95°F, VOCHTIGHEIDS NIVEAU: 30 - 70%
IP X6	PEDAL BESCHERMD TEGEN STERKE WATERSTRALEN
IP X8	PEDAL BESCHERMD TEGEN KRACHTIG ONDERDOMPELING IN WATER MEER DAN 1 METER (3,3 VOET)
	DEZE KANT NAAR BOVEN
	BREEKBAAR
	DROOG BEWAREN
Rx only	DEZE VOORZORGSMAATREGEL GELDT ALLEEN VOOR DE VS. DE AMERIKAANSE DE FEDERALE WET BEPERKT HET APPARAAT VOOR DE VERKOOP EN GEBRUIK DOOR OF NA OPDRACHT DOOR EEN DOKTER.

VIII. INSTALLATIE EN AANSLUITING

A. AANBEVELINGEN VOOR DE INSTALLATIE

Hierna volgt een lijst van algemene aanbevelingen bij de installatie van de EVOLUTION 3E console:

- Zorg ervoor dat de console niet verder dan 2 meter van de gebruiker wordt geïnstalleerd
- De console moet tijdens de bediening steeds voor de gebruiker blijven om iedere indicatie te kunnen waarnemen (waarde, waarschuwing)
- De gebruiker moet de signalen van de EVOLUTION 3E console goed kunnen horen
- De gebruiker moet de aanzuiging van de aspiratieslang-aansluiting kunnen uitschakelen
- De gebruiker moet voorzichtig zijn met de verplaatsing van de console en rekening houden met de hoogte, afmetingen en aansluitingen van het apparaat
- De console mag niet geïnstalleerd worden boven of in de buurt van een warmtegevend apparaat.
- Alle toegepaste onderdelen moeten worden gebruikt in normale gebruiksvoorwaarden, en op een routinematige chirurgische basis met betrekking tot hun beoogde gebruik volgens de gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWING: De microkeratome-electrische motoren en turbines kunnen een temperatuur boven 41°C bereiken. Moria beveelt aan om de motoren en de ringen niet meer dan 1 minuut te gebruiken en contact op te vermijden van de motoren met patiëntweefsels.

B. ELEKTRISCHE INSTELLING

Stappen	Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
1	Voetpedaal connector (#19361, 19381) in het achterpaneel van de unit schroeven	Enkel handmatig aandraaien.	B8 C
2	Sluit het stroomtoevoersnoer aan op de hoofdstroomtoevoer	NOOIT WERKEN ZONDER DE HOOFDSTROOMTOEVOER. Voordat u de EVOLUTION 3E, controleer dan of positie van de voedingsspanning (115 of 230 V) geschikt om de macht van uw land het aanbod is: - Voor een voeding van 100-120V: selecteer de stand «115V» - Voor een voeding van 220-240V: selecteer de stand «230V». Om de positie van de voedingsspanning te selecteren, zie hoofdstuk XI.A. Vervangen van zekeringen, zie hoofdstuk XI.C. Wanneer de eenheid vier weken of meer niet gebruikt werd, moet het accupeil vóór gebruik gecontroleerd worden en moet de accu indien nodig opgeladen worden. Om elektrische schokken te vermijden mag de console enkel aangesloten worden op een stroomsysteem met aarding. Plaats de console zo, dat de schermen, aansluitingen en knoppen zichtbaar en toegankelijk blijven. Maak steeds een eenvoudige toegang mogelijk tot de elektrische toevoer en het stopcontact. In geval van nood trekt u de stekker uit het stopcontact.	B11
3	Zet de bedieningseenheid aan door knop B9 op “ON” te zetten	Kijk of alle LEDs knipperen (A3, A4, A5, A7, A9, A10, A11, A12, A14, A15, A16, A17, A18). Controleer of A9 en A11 LEDs aan zijn. De display geeft een indicatie van de atmosferische druk (ongeveer 760 mmHG op zeenievau.	B9 LEDS (A9 en A11) AAN

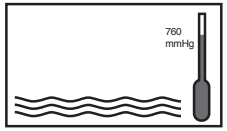
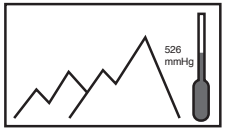
C. BATTERIJTEST

Stappen	Stappen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
1	Schakel de EVOLUTION 3E-console uit door de knop (B9) in «OFF» te draaien. Haal de stekker uit het stopcontact. Schakel EVOLUTION 3E-console áán door de knop (B9) in «ON» te zetten.	Controleer of de hoofdstroomindicator (groene LED) aangeschakeld is (wacht 15 seconden)	B9 A11
2	Schakel de EVOLUTION 3E-console uit door de knop (B9) in «OFF» te draaien.	Controleer of de afvoerknop voor het restgas aangeschakeld is (hoorbaar geluid)	B9 B4
3	Sluit het netsnoer opnieuw aan op het apparaat	Alleen operatie uitvoeren op de hoofdtoevoer.	

D. AANSLUITEN VAN DE ASPIRATIE SLANG

Stappen	Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
1	Controleer of de aanzuigbuis (#19138) in orde is	Visuele controle van de buis vóór en na de opstelling om na te gaan of deze in orde is. MORIA raadt het hergebruik van de aanzuigbuis ten stelligste af omdat de connector zo beschadigd kan worden, wat tot een vacuümverlies of schade aan de vacuümpompen kan leiden.	
2	Sluit de steriele aanzuigbuis voor eenmalig gebruik (#19138) aan op de eenheid: • plaats de kamer in positie (H1) • laat het dan zakken (H2)	De buis voor elke patiënt vervangen. Een slecht aangesloten buis, ofwel op de console, ofwel op de ring, kan ook voor onvoldoende aanzuiging zorgen. Het is zeer belangrijk alle aansluitingen te controleren. Waarschuwing: • Plaats de kamer positie niet tegengesteld aan de aspiratie slang (H3) • Indien er vloeistof in de kamer verschijnt, vervang de slang (H4) • Controleer de kwaliteit van de slang voor en na het gebruik (H5). Indien er vocht in de console komt, activeer dan vacuüm om dit te verwijderen.	A24 H

E. VACUUM TEST

Stappen	Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
1	Klem de aanzuigbuis vast op het uiteinde (dichtbij de ringconnector)	Voor de zuigring aan te sluiten, controleren dat de interne luchtleidingen van de ring niet verstopt zijn met chirurgische resten. Deze verstopping ten gevolge van een onvoldoende of slechte reiniging kan voor pseudo-aanzuiging zorgen, waardoor men vacuümverlies kan hebben.	
2	Druk de testknop in (A8). De eenheid zal elke pomp controleren: P1 en dan P2. De test eindigt met een hoorbaar signaal	Deze testprocedure zal de doeltreffendheid van de pompen en druk controleren (wanneer de gasturbine geselecteerd is). De eenheid kan enkel gebruikt worden wanneer de test uitgevoerd werd. De test is als volgt uit te voeren: dagelijks vóór elke ingreep, wanneer de buis vervangen wordt, wanneer een rode LED oplicht. De display geeft aan: • “PE” • dan de atmosferische druk (in mmHg) • dan “P1” • dan de druk van pomp P1 (in mmHg) • dan “P2” • dan de druk van pomp P2 (in mmHg) • dan de atmosferische druk (in mmHg) Wanneer de atmosferische druk aangegeven wordt hoort u een enkel signaal. Het stoppen van de aanzuiging wordt aangegeven door een “piep”-toon.	A7 A8
3	De test is geslaagd wanneer LED (A3) op AAN staat	Het door de console geleverde vacuümpeil is afhankelijk van de lokale atmosferische druk en dus van de hoogte. Het systeem geeft de werkelijke vacuümwaarde weer (in mmHg). Hoe hoger, hoe minder efficiënt de aanzuiging. De atmosferische druk neemt af met de hoogte (ongeveer 8 mmHg/100 m). Het aanzuigvermogen is proportioneel tot het drukverschil tussen het laagste peil van de vacuümpomp en de lokale atmosferische druk. Hoe hoger het vacuum, des te lager de weergegeven waarde. Wanneer de ring op het oog gefixeerd is, moet de vacuümwaarde minder dan 250mmHg zijn. Als de bovenstaande waarde hoger is dan moet het apparaat onmiddellijk worden uitgeschakeld en naar Moria teruggestuurd worden voor onderhoud.  Op zeeniveau (hoogte = 0m) Atmosferische druk = 760 mmHg  Hoogte (bijvoorbeeld 3000m) Atmosferische druk = 526 mmHg Hoogte | Atmosferische druk mmHg | Indicatief vacuüm niveau opgegeven door het apparaat 0 m | 760 | 152 mmHg 1000 m | 675 | 135 mmHg 2000 m | 596 | 119 mmHg 2500 m | 560 | 112 mmHg 3000 m | 526 | 105 mmHg	A3 AAN
4	Stoppen met het afklemmen van de slang. De unit is klaar voor gebruik.		

F. LAAG VACUÜM

Stappen	Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
1	Druk het vacuümpedaal en de knop “Low vacuum” (Laag vacuüm) in	Wanneer “Low Vacuum” is geactiveerd, LED 5 is AAN Het “Low Vacuum” (Laag vacuüm) zorgt voor een laag vacuümpeil van de zuigring op het oog. Omwille van veiligheidsredenen kan, wanneer de functie laag vacuüm geactiveerd is, de elektromotor enkel voor een achterwaartse beweging geactiveerd worden.	C1 A5 AAN A6

G. MANUELE MODUS (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE)

Waarschuwing: Sluit niet meer dan één keratome tegelijkertijd aan op de EVOLUTION 3E-console.

1. PNEUMATISCH TURBINE AANSLUITINGEN

Stappen	Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
1	Sluit het niet-koperen uiteinde van de slang aan op de gastoevoer. Controleer dat er geen druk op de slang zit vóór u deze op de console aansluit	MORIA levert een zwarte slang (zwart is de internationale code voor stikstof). Alle vragen over gas, gasflessen of regelaars moeten aan de gasleverancier gesteld worden. De slang wordt geleverd met een koperen snelkoppeling op het ene uiteinde en is vrij aan het andere. Het vrije uiteinde moet u op uw eigen gastoevoersysteem aansluiten (droge en gefilterde medische lucht of een stikstoffles met een tweetraps-gasreduceerventiel en een mannelijke sproeier). MORIA beveelt: • een tweetraps-hogedrukreduceerventiel aan • ten stelligste droog medisch stikstofgas, of droge en gefilterde medische lucht, aan voor de werking van de pneumatische turbines, beschikbaar bij uw leverancier voor medische gassen. MORIA levert het gas niet.	
2	Sluit de stikstof-/luchtslang (#19120) aan op de bedieningseenheid		B2, B3 D1, D2
3	Voor de tank met droog medisch stikstofgas of droge en gefilterde medische lucht te openen, steeds de druk op de minimumwaarde instellen door de gekartelde blauwe knop in tegen de klok in te draaien (B1).	Om de gekartelde knop te bedienen, moet u deze naar achteren trekken.	B1
4	Onder druk brengen van het systeem	De druk naar de generator moet tussen 4 en 6 bar (58 en 87 psi) liggen. **Inkomende druk mag niet meer zijn dan 14 bar**. **Wanneer de druk die IN de console gaat, groter is dan 8 bar (116 psi), detecteert de console overdruk en opent de hogedrukklep. Het droge medische stikstofgas of de droge en gefilterde medische lucht wordt uit de turbineconnector gestoten (voorpaneel) om de interne componenten te beschermen. Wanneer dit het geval is, moet u het systeem door MORIA laten controleren.**	
5	Stel de druk in de console in door de knop (B1) op het achterpaneel te verdraaien om een druk van 3.2 ± 0.2 bars (46 ± 3 psi) te verkrijgen.	Wanneer éénmaal de stikstof dan wel de zuurstof tank zÿn geopend, verhoog de druk tot de vereiste hoogte (3,2 bar): • Draai de geribbelde knop (B1) met de klok mee om de druk te verhogen • Draai de geribbelde knop (B1) tegen de klok in om de druk te verlagen Wanneer de correcte druk geselecteerd is, de knop (B1) vergrendelen door deze in te drukken. De eenheid niet gebruiken wanneer LED (A16) of (A18) AAN staat.	B1
6	Selecteer Manuele modus door knop (A13) in te drukken	Druk 'MODE' knop (A13) totdat groene LED (A12) AAN is ("handmatige modus")	A12 A13 A15
7	Voer een vacuümtest uit	Zie hoofdstuk VIII.C	A8
8	Sluit de slang (#19353) aan op de turbine	Enkel handmatig aandraaien. Controleer dat de slang en connector niet beschadigd zijn, dat de pakking op het voorpaneel en aan de achterzijde van de turbine aanwezig en onbeschadigd is.	A23
9	Controleer of de unit klaar is voor gebruik	Raadpleeg gebruikershandleiding : • CB, CBm, CBSU - LASIK : #65005 • CBm, CBSU - kunstmatige oogkamer : #65078 • ONE, One Use : #65009 Controleer altijd de intraoculaire druk met een tonometer (#19042) alvorens de keratoom te gebruiken.	

2. ONTMANTELING VAN DE STIKSTOF/ZUURSTOF AANVOER

Voor de stikstof/zuurstof aansltuing te ontkoppelen mag er geen stikstof/druk achteblijven in de unit.

Stappen	Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
1	Sluit de gastank	Na elke chirurgische ingreep moet de console van het droge medische stikstofgas of de droge en gefilterde medische lucht afgekoppeld worden (interne kring of tank). Uit veiligheidsredenen mag er na de werkdag geen stikstof- of luchtdruk meer in de console aanwezig zijn.	
2	Bedien de turbine door het Forward/Turbine voetpedaal enkele seconden in te drukken totdat de turbine zonder gas komt te zitten en Stopt		C2
3	Na de operatie, zet het vacuüm uit door op de vacuümvoetpedaal te drukken en verwijder de vacuümring van het oog. Ontkoppel de slang van de ring en de disposable kop / mes. Verwijder alles in een daarvoor geschikte container.		C1
4	Na gebruik, schakel de besturing uit en ontkoppel de turbine. Decontamineer en steriliseer middels autoclaveren de turbine.		B9
5	Druk de schakelaar voor het restgasafvoerkanaal één keer in tot alle druk uit de console verdwenen is		B4
6	Koppel de stikstof-/ luchttoevoer (interne kring of tank) van de bedieningseenheid af.	Koppel de gas toevoer slang af. • Druk de blauwe ring naar de unit (stap 1) • Trek de slang naar achteren (stap 2)	B2–B3 D3a-D3b

H. AUTOMATISCHE MODUS (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™)

Waarschuwing: Sluit niet meer dan één keratome tegelijkertijd aan op de EVOLUTION 3E-console.

Stappen	Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
1	Kies de modus microkeratoom	Druk "Mode" knop (A13) totdat het groene LED (A14) op ON staat voor de betreffende microkeratoom.	A13 A14 A15
2	Voer een vacuümtest uit	Zie hoofdstuk VIII.C	A8
3	Sluit het motorsysteem aan op de bedieningseenheid	Aansluiten One Use-*Plus* handvat : A19 Aansluiten M2-M2SU handvat: A21 Aansluiten Epi-K™ handvat: A22	A19 A21 A22
4	Selecteer de Advance Speed (Vooruitgangssnelheid) (voor M2, M2SU en One Use-*Plus*)	De voor geprogrammeerde snelheid 1 is langzamer dan de voor geprogrammeerde snelheid 2. De oscillatie van het mes wordt niet gewijzigd. Zie toepasselijke nomogrammen: • M2-M2SU : #65023 • One Use-*Plus* met plastic ring : #65041 • One Use-*Plus* met metal ring: #65067, 65077EN • One Use-*Plus* voor artificial chamber : #65101	A20
5	Zet de vacuümring op het oog en druk op het vacuümvoetpedaal. Monteer het keratome op de ring en activeer de voorwaartse voetpedaal om de snede uit te voeren. Nadat het snijden is uitgevoerd, drukt u achteruit op het voetpedaal.	Raadpleeg gerbuikershandleiding : • M2-M2SU : #65013 • One Use-*Plus* met plastic ring : #65039 • One Use-*Plus* met metal ring: #65040 • One Use-*Plus* voor artificial chamber : #65009 • Epi-K™ met metal ring : #65043 • Epi-K™ met plastic ring: #65044 Controleer altijd de intraoculaire druk met een tonometer (#19042) alvorens de keratoom te gebruiken.	
6	Na de operatie, zet het vacuüm uit door op de vacuümvoetpedaal te drukken en verwijder de vacuümring van het oog. Ontkoppel de slang van de ring en de disposable kop / mes. Verwijder alles in een daarvoor geschikte container.		C1
7	Na gebruik, schakel de besturing uit en ontkoppel de elektrische motor. Decontamineer de motor (zie instructies in elke gebruiksaanwijzing).		B9

IX. GEBRUIK VAN DE VOETSCHAKELAAR

A. COMPATIBILITEIT VAN DE VOETPEDAAL-CONSOLE

- Voetpedalen (#19361 en 19381) met een serienummer lager dan 70000 zijn niet compatibel met EVOLUTION 3E consoles (#19380), die een serienummer boven 7000 hebben.
- EVOLUTION 3E consoles (#19380), die een serienummer boven 7000 hebben zijn alleen compatibel met voetpedalen (#19361 and 19381) met een serienummer hoger dan 70000.

Voetpedaal (#19361 and 19381)	EVOLUTION 3E console (#19380)	
	5000 < sn < 7000	sn > 7000
5000 < SN	compatibel	niet compatibel
5000 < SN < 7000	compatibel	niet compatibel
SN > 7000	niet compatibel	compatibel

B. COMPATIBILITEIT VAN DE VOETPEDAAL-HANDSTUK

- Voetpedaal #19361 kan gebruikt worden met M2 en One Use-*Plus* handstukken ook met turbines voor ONE en CB. Voetpedaal #19361 kan niet gebruikt worden met het Epi-K™ handstuk.
- Voetpedaal #19381 kan gebruikt worden met M2 en One Use-*Plus* en met Epi-K™ handstukken alsook met turbines voor ONE en CB.

C. MANUELE MODUS

Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
Druk de voetschakelaar voor het vacuüm in (C1): vacuüm staat AAN Druk nogmaals (C1): vacuum is UIT	Het display toont de actuele vacuum waarde in mmHg (A7). Wanneer er een suction ring is gefixeerd op het oog, de vacuüm waard emoet beneden de 250 mmHg zijn. Indien de waarde boven de 250 mmHg, zie Hoofdtsuk X.	C1
Druk de voetschakelaar voorwaarts in (oscillatie van het mes van de microkeratoom)	Ingeval het vacuum niet geactiveerd is, werkt de 'forward' voetschakelaar niet. Oscillatie van het mes stopt indien de 'forward' voetschakelaar niet meer ingedrukt wordt.	C2
Druk de 'backward' voetschakelaar (C3): geen actie.	Druk de voetpedalen (C2) en (C3) niet tegelijkertijd in.	C3

D. AUTOMATISCHE MODUS

Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
Druk de voetschakelaar voor het vacuüm in (C1): vacuüm staat AAN Druk opnieuw de voetschakelaar voor het vacuüm (C1): vacuüm is UIT	Het display toont de actuele vacuum waarde in mmHg (A7). Wanneer er een suction ring is gefixeerd op het oog, de vacuüm waarde moet beneden de 250 mmHg zijn. Indien de waarde boven de 250 mmHg, zie Hoofdtsuk X.	C1
Druk de voetschakelaar voorwaarts in (C2): • de microkeratoom beweegt voorwaarts • de oscillatie van het mes staat AAN	Ingeval het vacuüm niet geactiveerd is, werkt de 'forward' voetschakelaar niet. Indien 'forward' voetschakelaar niet ingdrukt is: • microkeratoom stopt • mes oscillatie stopt Voor M2/One Use-*Plus* keratomes en turbines voor ONE en CB: werken de voetpedalen #19361 en 19381 op slechts een voorwaartse snelheid. Enkel voor Epi-K™ (voetpedaal #19381): er zijn bij het indrukken van het voetpedaal 3 snelheden voorwaarts beschikbaar (traag – gemiddeld – snel): • Stap 1: langzaam 'forward' snelheid, met een continue toon • Stap 2: middel 'forward' snelheid, met een luidere toon dan bij stap 1. • Stap 3: snel 'forward'snelheid, met een luidere toon dan bij stap 2. Gebruik B6 knop om het geluidsniveau te bepalen.	C2 B6
Druk de voetschakelaar achterwaarts in (C3): • de microkeratoom beweegt achterwaarts • de oscillatie van het mes staat UIT	Het indrukken van de 'backward' voetschakelaar zorgt voor een achterwaartse beweging van de microkeratoom zelfs als de: • Vacuüm UIT is • «Low vacuüm» AAN is Druk de voetpedalen (C2) en (C3) niet tegelijkertijd in.	C3

X. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

A. STROOMTOEVOER

Boodschap	Reden	Tussenkomst
LED (A9-A11) AAN + hoorbare toon	Geen hoofdstroomtoevoer tijdens een ingreep EN accu opgeladen (>90%) Bedieningseenheid werkt op accuvoeding	Het systeem werkt automatisch op de reserveaccu: controleer of LED (A11) UIT is. Na de ingreep de console op de hoofdstroomtoevoer aansluiten om de accu onmiddellijk op te laden: controleer of LED (A11) AAN is.
LED (A10) AAN + hoorbare toon	Geen hoofdstroomtoevoer: de hoofdstroomtoevoer is defect tijdens een ingreep EN de accu is ontladen De bedieningseenheid werkt op een ontladen accuvoeding	Sluit de console op de hoofdstroomtoevoer aan om de accu onmiddellijk op te laden.

B. VACUÜM VERLIES

Boodschap	Reden	Tussenkomst
LED (A3–A4) AAN + hoorbare toon	Er is vacuüm verlies geconstateerd in pomp P1 of P2. Display (A7) laat zien "P1" of "P2", afhankelijk van de kapotte pomp, daarna de huidige atmosferisch waarde.	Eén van de pompen werkt niet. De 2de pomp zal het automatisch en ogenblikkelijk overnemen om de vacuümdruk te leveren. Zelfs met vacuümverlies zal de microkeratoom blijven werken. Na de ingreep een test uitvoeren. Indien het probleem blijft bestaan controleer of de aspiratie slang goed afgeklemd is, doe daarna een test. Indien het probleem blijft bestaan controleer de aspiratie slang op gebreken en vervang deze indien nodig, doe daarna een test. Indien het probleem blijft bestaan, gebruik de unit niet en laat het controleren door de leverancier c.q. MORIA.
LED (A4) AAN + harde hoorbare toon	Er is vacuüm verlies geconstateerd in pomp P1 of P2. Display (A7) geeft tegelijk aan "P1/P2" en daarna "---"	De twee pompen zijn defect. Indien het probleem blijft bestaan controleer of de aspiratie slang goed afgeklemd is, doe daarna een test. Indien het probleem blijft bestaan controleer de aspiratie slang op gebreken en vervang deze indien nodig, doe daarna een test. Indien het probleem blijft bestaan, gebruik de unit niet en laat het controleren door de leverancier c.q. MORIA. Opmerking: Zelfs met vacuümverlies tijdens de ingreep zal de microkeratoom blijven werken.

C. RESTVACUÜM

Indien de vacuüm niet onderbroken kan worden door de vacuümvoetpedaal in te drukken terwijl de aanzuigring zich op het oog van de patiënt bevindt, snij of koppel de vacuümbuis dan los van de console om de druk te verminderen.
Til de keratoom dan voorzichtig op zonder het hoornvlies te beschadigen.

D. TURBINEDRUK (MANUELE MODUS)

Boodschap	Reden	Tussenkomst
LED (A16) AAN + hoorbare toon	Verlies van turbinedruk (indien Gasturbine geselecteerd werd)	De gele LED voor de turbine zal OPlichten (zodra de druk onder 2,5 bar valt). Na de ingreep het systeem controleren en een testprocedure uitvoeren. Opmerking: Door het verlies aan turbinedruk zal de oscillatie van het mes afnemen.
Stikstof/ zuurstof lekt via de slang	Te veel turbine druk	Indien de druk van in de unit de 8 bar (116 psi) overstijgt, kan dit de unit beschadigen. MORIA adviseert om de unit dan naar hun te retourneren voor een complete controle/reparatie. De druk sensor en andere onderdelen zouden beschadigd kunnen zijn en kunnen de werking van de turbines en de display informatie veranderen.

XI. ZORG & ONDERHOUD

Gebruik het toestel niet bij ongewone trillingen of geluiden, onstabiliteit, abnormale prestatie of niet slagen van de vacuümtest en neem in dat geval contact op met MORIA of uw leverancier voor onderhoud.

MORIA adviseert om de gehele unit eens per jaar grondig te laten inspecteren door MORIA

WAARSCHUWING:
Veeg de bedieningseenheid af met een lintvrije chirurgische wipe die bevochtigd is met ontsmettingsoplossingen.
Gebruik geen oplosmiddelen, schuurmiddelen, vloeistoffen en/of oplossingen op de bedieningseenheid en voetpedalen.
Giet geen vloeistoffen en/of oplossingen op de bedieningseenheid, voetpedalen en aansluitingen.

Gelieve MORIA te contacteren voor verdere onderhoudshandelingen.

A. HOE DE WERKSPANNING SELECT (115V OF 230V POSITIE)

Stappen	Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
1	Schakel de bedieningseenheid UIT.	Alvorens de bedieningseenheid te openen, deze UIT schakelen en het snoer er uit trekken.	B9
2	Open voorzichtig de deur.		B10 E1-E2-E3
3	Verwijder de kiezer en selecteer de juiste spanning	Voor een voeding van 100-120V: selecteer de stand «115V». Voor een voeding van 220-240V: selecteer de stand «230V».	E4
4	Plaats de kiezer terug en sluit de deur		E5

B. HOE EEN NIEUWE ACCU PLAATSEN

Wanneer de accu niet kan worden opgeladen of meteen ontlaadt, moet een nieuwe accu in de console aangebracht worden. Zie tekeningen F.

Stappen	Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
1	Schakel de bedieningseenheid UIT	Alvorens de bedieningseenheid te openen, deze UIT schakelen en het snoer er uit trekken.	B9
2	Draai de 2 schroeven aan de achterzijde van de bedieningseenheid er volledig uit		F1 – B14
3	Schuif de behuizing naar voren		F2
4	Hef de behuizing van achter naar voor in 2 stappen		F3
5	Verwijder de accu		F4
6	Maak de 2 schroeven los		F5
7	Verwijder het metalen onderdeel (terwijl de schroeven nog op hun plaats zitten)		F6
8	Til de accu op met de plastic riem		F7
9	Vervang deze door een nieuwe accu, plaats het metalen onderdeel terug en schroef het vast, sluit de accu aan, breng de behuizing opnieuw aan en schroef deze vast	Accu: 12 V - 7 Ah (Pb) Alleen originele onderdelen van de oorspronkelijke fabrikant gebruiken. Het gebruik van een andere accu kan de eenheid ernstig beschadigen of tot een slechte werking leiden. Voor de recyclage van de accu, contact opnemen met uw verdeler of MORIA. DE BEDIENINGSEENHEID NOOIT GEBRUIKEN ZONDER EEN AANWEZIGE EN AANGESLOTEN ACCU. **Belangrijk :** de oude batterij (het afval) moet worden behandeld volgens de specifieke voorschriften voor inzameling, verwerking, recycling en verwijdering van (afgedankte) batterijen en accu's, gedefinieerd in Richtlijn 2006/66 / EG van 9 september 2006. De batterij moet worden ingeleverd bij een inzamelpunt.	F8
10	Test batterij	Raadpleeg hoofdstuk VIII.C	

C. HOE DE HOOFDZEKERINGEN VERVANGEN

Stappen	Wat te doen	⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	Foto
1	Schakel de bedieningseenheid UIT.	Alvorens de bedieningseenheid te openen, deze UIT schakelen en het snoer er uit trekken.	B9
2	Open voorzichtig de deur met een schroevendraaier		B10 G1-G2
3	Verwijder de patroon en vervang de 2 zekeringen	500 mA hoog schakelvermogen	G3- G4-G5
4	Sluit de deur		G1

XII. GARANTIE

A. TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GARANTIE

BESCHRIJVING	MORIA-referentie
EVOLUTION 3E-Console (uitgezonderd accu)	19380
EVOLUTION 3-3E-bedieningspedaal	19361
EVOLUTION 3E-bedieningspedaal Epi-K™	19381

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

B. UITSLUITINGGEVALLEN VAN DE GARANTIE

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

C. GARANTIEPERIODE

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

D. AANSPRAKELIJKHEID/VERANTWOORDELIJKHEID

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

XIII. TEKENINGEN

A. BEDIENINGSEENHEID (VOORZIJDE)

Foto Beschrijving
1 Behuizing
2 Kamer houder
3 Pomp indicator – groen LED
4 Pomp indicator – rood LED
5 Laag Vacuüm LED indicator
6 Laag vacuüm knop
7 Vacuümhoogte aanduiding
8 “Test” knop
9 Accu indicator: voldoende – groene LED
10 Accu indicator : laag – rood LED
11 Hoofdstroom indicator – groen LED
12 Handmatige modus indicator
13 Modus selectie knop
14 Modus display: automatisch
15 Modus en druk display
16 Lage druk display – gele LED
17 Correcte druk display- groen LED
18 Hoge druk display – gele LED
19 One Use-*Plus* blauwe connector
20 Snelheid 1/snelheid 2 knop (voor M2, M2SU en One Use-*Plus*)
21 M2 grijze connector
22 Epi-K™ gele connector
23 Turbine connector
24 Aspiratie slang connector

B. BEDIENINGSEENHEID (ACHTERZIJDE)

Foto Beschrijving
1 Gasdruk regelknop naar de turbine
2 Snelconnector voor stikstof/zuurstof aanvoer
3 Ontkoppelring
4 Schakelaar voor het gas residue
5 MORIA referentie en serie nummer
6 Hoeveelheid Epi-K™ voetpedaal stappen
7 CE markering, adres fabrikant
8 Aansluiting voetschakelaar
9 Aan/uit schakelaar unit UIT (0) AAN (1)
10 Zekering houder en 115-230V keuze schakelaar
11 Stroomkabel aansluiting
12 Energie informatie
13 Luchtuitlaat van de pompen
14 Schroeven

C. VOETPEDAAL

Foto Beschrijving
1 Vacuüm voetpedaal
2 Voorwaarts keratome of turbine AAN pedaal
3 Achterwaartse beweging
4 IPX6 (serienummer boven 8000)

D. AAN- EN AFSLUITEN STIKSTOF/ZUURSTOF SLANG (#19120)

Foto Beschrijving
1 Aansluiten: slang erin steken
2 ... dan aandraaien
3 Achterwaartse beweging
4 IPX6 (serienummer boven 8000)

E. HOE DE WERKSPANNING SELECT (115V OF 230V POSITIE)

Foto Beschrijving
1 Unit uitschakelen
2 Open het klepje voorzichtig
3-4 Verwijder de seletor en wijzig naar het juiste voltage
5 Breng de seletor weer aan en sluit het klepje

F. VERVANGING VAN DE ACCU

Foto Beschrijving
1 Maak de twee schroeven aan de achterzijde los
2 Breng de behuizing naar voren
3 Verwijder de behuizing van achteren naar voren in twee stappen (1-2)
4 Ontkoppel de accu
5 Maak de twee schroeven los
6 Verwijder het metalen stuk, (houd de schroeven op hun plaats)
7 Til de accu eruit met de plastic band
8 Vervang de accu, plaats het metalen stuk weer op zijn plaats, plug de accu in en schroef de behuizing weer vast.
9 Verwijder de batterij in een geschikte container.
De oude batterij (het afval) moet worden behandeld volgens de specifieke voorschriften voor inzameling, verwerking, recycling en verwijdering van (afgedankte) batterijen en accu’s, gedefinieerd in Richtlijn 2006/66 / EG van 9 september 2006. De batterij moet worden ingeleverd bij een inzamelpunt.

G. VERVANGEN ZEKERINGEN

Foto Beschrijving
1 Zet de unit uit
2 Open voorzichtig met een schroevendraaier het luikje
3 Verwijder de houder
4 Verwijder de zekeringen
5 Plaats de zekeringen

H. SLANG AANSLUITING

Foto Beschrijving
1 Plaats de kamer in positie
2 Laat de kamer in de houder zakken
3 Keer de kamer positie niet om
4 Als er vloeistof in de kamer verschijnt, deze direct vervangen
5 Controleer visueel de slangen op defecten, voor en na de procedure

CONTEÚDOS

I. TERMO DE RESPONSABILIDADE ... 68
A. CUIDADOS E MANUTENÇÃO ... 68
B. UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS ... 68

II. GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE: EMISSÕES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA. 68

III. LISTA DE EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS ... 68
A. LISTA DE EQUIPAMENTOS ... 68
B. LISTA DOS ACESSÓRIOS ... 68

IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ... 69

V. INFORMAÇÕES DE REGULAÇÃO ... 70

VI. USO A QUE SE DESTINA ... 70

VII. INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM ... 70

VIII. INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO ... 71
A. RECOMENDAÇÕES PARAM A INSTALAÇÃO ... 71
B. CONFIGURAÇÃO ELÉTRICA ... 71
C. TESTE DA BATERIA ... 71
D. VÁCUO ... 71
E. TESTE DE VÁCUO ... 72
F. VÁCUO BAIXO ... 72
G. MODO MANUAL (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE) ... 73
1. LIGAÇÕES DA TURBINA PNEUMÁTICA ... 73
2. DESMONTAGEM DO FORNECIMENTO DE NITROGÉNIO OU AR SECO ... 73
H. MODO AUTOMÁTICO (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™) ... 74

IX. USO DO PEDAL ... 74
A. COMPATIBILIDADE CONSOLA-PEDAL ... 74
B. COMPATIBILIDADE DO PEDAL-PEÇA DE MÃO ... 74
C. MODO MANUAL ... 74
D. MODO AUTOMATIZADO ... 75

X. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ... 75
A. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ... 75
B. PERDAS DE VÁCUO ... 75
C. VÁCUO RESIDUAL ... 75
D. PRESSÃO NA TURBINA (MODO MANUAL) ... 75

XI. CUIDADO E MANUTENÇÃO ... 75
A. COMO SELECIONAR A TENSÃO DE OPERAÇÃO (115 V OU 230 V POSITION) ... 76
B. COMO INSTALAR UMA BATERIA NOVA ... 76
C. COMO SUBSTITUIR OS FUSÍVEIS ELÉCTRICOS ... 76

XII. GARANTIA ... 76
A. CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA ... 76
B. NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA ... 76
C. PERÍODO DE GARANTIA ... 76
D. RESPONSABILIDADES ... 76

XIII. DESENHOS ... 77
A. UNIDADE DE CONTROLO (FRENTE) ... 77
B. UNIDADE DE CONTROLO (TRASEIRA) ... 77
C. PEDAL ... 77
D. CONECTAR, DESCONECTAR A MANGUEIRA DE NITROGÉNIO/AR (#19120) ... 77
E. COMO SELECIONAR A TENSÃO DE OPERAÇÃO (115 V OU 230 V POSITION) ... 77
F. TROCAR A BATERIA ... 77
G. MUDAR OS FUSÍVEIS ... 77
H. INSTALAÇÃO DA TUBAGEM DE ASPIRAÇÃO ... 77

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

I. TERMO DE RESPONSABILIDADE

A. CUIDADOS E MANUTENÇÃO

O sistema EVOLUTION 3E foi concebido para um ótimo funcionamento, desde que as recomendações listadas neste manual do utilizador sejam respeitadas. Se, por qualquer razão, o sistema não tiver um desempenho adequado, submeta-o imediatamente à inspeção da MORIA. A MORIA recomenda que o sistema seja inspecionado anualmente pela MORIA.

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

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

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

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

B. UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS OU REUTILIZAÇÃO DE CONSUMÍVEIS DESCARTÁVEIS

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

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

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

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

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

Consulte o documento em anexo (#65073).

III. LISTA DE EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

A. LISTA DE EQUIPAMENTOS

Designação	Referência MORIA
Consola EVOLUTION 3E (S/N superior a 5000)	19380
Pedal de controlo EVOLUTION 3-3E	19361
Pedal de controlo EVOLUTION 3E Epi-K™	19381
Cabos elétricos EVOLUTION 3 (CEE) (2.50m) / Cordão (CEE)	19362
Cabos elétricos EVOLUTION 3 (EUA) (2.50m) / Cordão (EUA)	19363
Cabos elétricos EVOLUTION 3 (Reino Unido) (2.50m) / Cordão (Reino Unido)	19364
Cabos elétricos EVOLUTION 3 (China) (2.50m) / Cordão (China)	19516
Cabos elétricos EVOLUTION 3 (Brasil) (2.50m) / Cordão (Brasil)	19521
Cabo de Alimentação EUA	19451
Caixa de transporte	19511
Manual de Instruções	65060/INTL
Manual de Instruções (XX=outro)(página de Internet da MORIA)	65060XX
Guia e declaração do fabricante: emissões e imunidade eletromagnética	65073
Mangueira para gás nitrogénio de grau médico ou ar seco filtrado de grau médico * *Esta mangueira é fornecida quando a unidade EVOLUTION 3E é encomendada em conjunto com os micro-ceratótomos.	19120

B. LISTA DOS ACESSÓRIOS

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

Designação	Referência MORIA	Manual Instruções
Anel metálico reutilizável Epi-K™ tamanho -1, 0, +1,+2 com batente a 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (de cor verde)	19389/-1 19389/0 19389/1	65043
Anel metálico reutilizável Epi-K™ de Grande Diâmetro (LD) -1 com batente a 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0 (de cor verde)	19399/-1	
Caixa de 10 cabeças estéreis Epi-K™	19390	
Caixa de 10 cabeças estéreis Epi-K™ e 10 Epi-K™ anel -1	19384	65044
One Use-*Plus*: anel -1 e cabeça SBK (90) ou 130	19336/90 19336/130	65039
One Use-*Plus*: anel 0 e cabeça SBK (90) ou 130	19337/90 19337/130	
One Use-*Plus*: anel -1 e cabeça de grande corte 110L ou 130L	19354/110 19354/130	
Anel metálico reutilizável One Use-*Plus* tamanho -1, 0 com batente a 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 (de cor azul)	19391/-1 19391/0	65040
Anel metálico reutilizável One Use-*Plus* tamanho +1, +2, +3, +4 com batente a 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (de cor amarelo)	19391/1 19391/2 19391/3 19391/4	
Anel metálico reutilizável oval One Use-*Plus* tamanho +1, +2, +3 com batente a 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (de cor cinza)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV	
Caixa de 10 cabeças estéreis SBK (90) ou 130	19393/90 19393/130	
Anéis de sucção do Micro-ceratótomo M2-M2SU (tamanho -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3	65013
Anéis de sucção do Micro-ceratótomo M2-M2SU tamanho -1 de Grande Corte	19379/-1	
Cabeça M2 do Micro-ceratótomo	19327/110 19327/130	
Caixa de 10 lâminas estéreis M2	19329	
Caixa de 10 cabeças estéreis M2SU	19334/90 19334/130	
Micro-ceratótomo CB manual anéis de sução (tamanho H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2	65005
Cabeça CBm do Micro-ceratótomo	19332/110 19332/130	
Caixa de 10 lâminas estéreis CBm	19333	
Caixa de 10 cabeças estéreis CBSU	19312/110 19312/130	
Cabeça CBm-ALTK	19170/130 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400	65078
Caixa de 5 cabeças estéreis CBSU para câmara artificial	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350	
Câmara artificial descartável com anel guia descartável CBSU	19179	N/A
Anel guia descartável CBSU para câmara artificial descartável (19182)	19180	
Caixa de 5 cabeças estéreis One Use Large-Cut para câmara artificial	19184/xxx	65009
Anel guia One Use Large-Cut para câmara artificial ALTK (19161-19162)	19168	
Anel guia One Use-*Plus* Large-Cut para câmara artificial ALTK (19161-19162)	19173	
Câmara artificial descartável com anel guia descartável One Use Large-Cut	19185	N/A
Anel guia descartável One Use Large-Cut para câmara artificial descartável (19182)	19186	
Anel guia descartável One Use-*Plus* Large-Cut para câmara artificial descartável (19182)	19187	
Base da câmara artificial ALTK	19161	65009
Campânula universal para câmara artificial ALTK	19162	
Conjunto de tubos de infusão para câmara artificial	19181	N/A
Câmara artificial descartável	19182	

IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A unidade de controlo é essencialmente composta pelos seguintes elementos:

- 1 x 12V-7Ah bateria (back-up)
- 1 x transformador
- 2 x bomba de vacum; circuito de vacum (bomba principal + bomba de « back-up »)
- Válvulas para vacum e circuito de gaz
- 1 x regulador de gaz usado para ajustar a pressão do nitrogénio que vai a turbina (micro queratótomo manual)
- Placas eletrónicas

Referência	mm	kg	Pressão	Alimentação Eléctrica
19380	430 x 240 x 190	13.6	ENTRADA: 4-6 bars / 58-87 psi SAÍDA: 2,5-3,5 bars / 36-50 psi Precisão dos valores exibidos: ± 0.1 bar / ± 1.45 psi Exibição de vácuo: ±10 mmHg	100-120V / 220-240V 50/60Hz Fusível: 500 mA de alta potência de comutação Bateria: 12 V - 7 Ah (Pb)[1] Potência de entrada: 50 VA
19381	Pedal Dulpo: 220 x 200 x 60 Pedal Simple: 100 x 70 x 30	2.5		
19361	Pedal Dulpo: 160 x 130 x 70 Pedal Simple: 100 x 70 x 30	1.05		

[1] Se for necessário substituir a bateria, a bateria usada constitui um resíduo que deve ser tratado de acordo com as regras específicas para a recolha, tratamento, reciclagem e eliminação definidas na Directiva 2006/66/CE de 9 de Setembro de 2006 relativa às pilhas e acumuladores, assim como a pilhas e acumuladores usados. A bateria deve, portanto, ser eliminada num local de recolha apropriado.

A unidade de controlo e os motores elétricos / turbinas devem obedecer às seguintes condições:

	Temperatura	Taxa de humidade (sem condensação)	Pressão atmosférica
Transporte	5 - 45°C / 41°F – 113°F	30 - 90%	
Armazenamento	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	
Condições normais de uso	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	70 - 106 kPa

V. INFORMAÇÕES DE REGULAÇÃO

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault - França Telefone +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Norma de segurança eléctrica, compatibilidade electromagnética	IEC 60601-1 Classe I tipo BF
Guia e declaraçao do fabricante: emissões e imunidade eletromagnética	Consulte o documento em anexo (#65073).
Informação sobre o Serviço ao Cliente	Contacte o revendedor local ou a MORIA
EUROPA	CE 0459 segundo a Diretiva europeia MDD 93/42/CEE
EUA	Equipamento com aprovação FDA (Food and Drug Administration).
:	Apenas para clientes na União Europeia: este símbolo indica que na União Europeia, o produto não deve ser eliminado num contentor independente no final da sua vida útil. Isto aplica-se não só a este aparelho, como a todos os acessórios, incluindo o pedal e os motores eléctricos, independentemente destes acessórios terem ou não este símbolo. Não eliminar como lixo municipal indiferenciado. Para utilizadores fora da Comunidade Europeia: consulte os regulamentos ambientais locais sobre desperdícios eléctricos e equipamento electrónico.

VI. USO A QUE SE DESTINA

A unidade de controlo foi concebida para usar micro queratótomos da Moria elétricos ou de turbina.

A consola Evolution 3E deve ser usada apenas por cirurgiões oftálmicos experientes com conhecimento específico e formação em cirurgia da córnea.

VII. INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

REF XXXXXX	NÚMERO DO CATÁLOGO
SN XXXXXXXX	NÚMERO DE SÉRIE
YYYY/MM/DD	DATA DE FABRICO
XXXXXXX	FABRICANTE
XXXXXX	AVISO: CONSULTAR A DOCUMENTAÇÃO
XXXXXX	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	DEVE SER COLOCADO NUM RECIPIENTE DE RECOLHA DE RESÍDUOS SEPARADO
	ADVERTÊNCIA CONTRA DESCARGAS ELETRO-ESTÁTICAS
	ADVERTÊNCIA CONTRA O RISCO DE INTERFERÊNCIAS
	CONSULTAR O MANUAL DO UTILIZADOR
	SINAL DE SEGURANÇA GERAL
	CORRENTE ALTERNA
	PEÇAS APLICADAS DE TIPO « BF »: PROTEÇÃO CONTRA CHOQUE ELÉTRICO : • CORRENTE DE FUGA • SISTEMA DE ENERGIA ELÉTRICA COM LIGAÇÃO À TERRA
10°C 40°C 30% 75%	CONDIÇÕES NORMAIS DE USO UNIDADE DE CONTROLE EVO3E E MOTORES/TURBINAS: TEMPERATURA: 10°C – 40°C / 50°F – 104°F, TAXA HUMIDADE: 30 - 75%
15°C 35°C 30% 70%	CONDIÇÕES NORMAIS DE USO ITEM DE USO ÚNICO: TEMPERATURA: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F, TAXA HUMIDADE: 30 - 70%
IP X6	PEDAL PROTEGIDO CONTRA JATOS DE ÁGUA FORTES
IP X8	PEDAL PROTEGIDO CONTRA IMERSÃO PROLONGADA PARA ALÉM DE 1 METRO (3,3 PÉS)
	ESTE LADO PARA CIMA
	FRÁGIL
	MANTER SECO
Rx only	ADVERTÊNCIAS APENAS PARA OS EUA: SEGUNDO AS LEIS FEDERAIS DOS EUA ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO OU ENCOMENDADO POR MÉDICOS.

VIII. INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO

A. RECOMENDAÇÕES PARAM A INSTALAÇÃO

Segue-se uma lista de recomendações gerais para a instalação da consola EVOLUTION 3E:

- Certifique-se de que a consola não é instalada a mais de 2 metros de distância do utilizador
- A consola deve ficar em frente do utilizador durante a operação para serem visualizadas todas as indicações (valor, aviso)
- O utilizador deve conseguir ouvir corretamente os sinais da consola EVOLUTION 3E
- O utilizador deve conseguir desligar a sucção do conector da tubagem de aspiração
- O utilizador deve ser cauteloso durante o deslocamento da consola devido à sua altura, dimensões e ligações
- A consola não deve ser instalada por cima ou próxima de um dispositivo de irradiação.
- Todas as peças usadas em condições normais de uso, e numa rotina de base cirúrgica relativamente ao seu uso pretendido devem estar acordo com as instruções de uso.

AVISO: Os Microqueratótomos eléctricos ou turbinas podem atingir temperaturas acima do 41ºC. A Moria recomenda usar os motores e anéis durante menos de 1 minuto e para evitar qualquer contacto com tecidos do paciente.

B. CONFIGURAÇÃO ELÉCTRICA

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacio-nada
1	Aparafusar o cabo de ligação do pedal (#19361, 19381) na tomada correspondente na parte traseira da consola.	Apertado à mão apenas.	B8 C
2	Ligue o cabo de alimentação eléctrica à fonte de alimentação	NUNCA OPERE SEM ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. Antes de utilizar o EVOLUTION 3E, verifique se a posição da tensão de serviço (115 ou 230V) é apropriada para a fonte de alimentação do seu país: - para uma fonte de alimentação de 100-120V: select posição «115V» - para uma fonte de alimentação de 220-240V: select posição «230V». Para selecionar a posição de tensão de operação, consultar o parágrafo XI.A. Para mudar os fusíveis, consultar o parágrafo XI.C. Caso o aparelho não tenha funcionado durante as quatro semanas anteriores, ou mais, o nível da bateria deverá ser verificado e esta deverá ser recarregada antes da utilização. Para evitar choque elétrico, a consola só deve ser ligada a um sistema de energia elétrica com ligação à terra. Posicionar a consola de modo a que os mostradores, as ligações e os botões permaneçam visíveis e acessíveis. Permitir sempre um acesso fácil ao fornecimento elétrico e à tomada de corrente. Em caso de emergência, desconecte a tomada ou o conector do cabo de alimentação.	B11
3	Ligue a unidade de controlo rodando o Botão B9 para a posição “ON”	Verificar visualmente que os indicadores luminosos LEDs estão piscando (A3, A4, A5, A7, A9, A10, A11, A12, A14, A15, A16, A17, A18). Verificar que os LEDs A9 e A11 estão acesos. O mostrador digital indica a pressão atmosférica (aproximadamente 760mmHg ao nível do mar).	B9 LEDS (A9 e A11) acesos

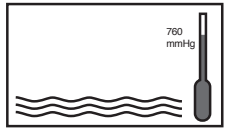
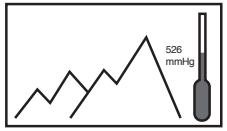
C. TESTE DA BATERIA

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacionada
1	Desligar a consola EVOLUTION 3E girando o botão (B9) na posição «OFF» Desligar o cabo da corrente Ligar a consola EVOLUTION 3E girando o botão (B9) na posição «ON»	Verifique se o indicador de alimentação elétrica principal (LED verde) está ligado (aguarde 15 segundos)	B9 A11
2	Desligar a consola EVOLUTION 3E girando o botão (B9) na posição «OFF».	Verifique se o interruptor de drenagem de gás residual está a funcionar (tom audível)	B9 B4
3	Ligar novamente o cabo de corrente a consola	Só deve realizar as cirurgias ligado a corrente.	

D. VÁCUO

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

E. TESTE DE VÁCUO

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacio-nada
1	Prenda o tubo de aspiração na extremidade (perto do anel conector)	Antes de ligar o anel de sucção, verifique se as condutas internas de ar do anel não estão obstruídas por resíduos cirúrgicos. Esta obstrução, resultante de uma limpeza insuficiente ou inadequada, criaria uma pseudo-aspiração e arriscaria a perda de vácuo.	
2	Pressione o botão de teste (A8) A unidade irá verificar cada bomba: P1, de seguida P2. O teste de Vácuo acaba com um sinal sonoro “beep”.	Este procedimento de teste irá verificar a eficiência das bombas e a pressão (se for seleccionada a turbina de gás). A unidade só pode ser operada se for aprovada no teste. O teste deve ser realizado: diariamente ou previamente a uma cirurgia, sempre que a tubagem é substituída, sempre que uma luz de sinalização vermelha é iluminada O mostrador (A7) indica: • “PE” • depois a pressão atmosférica (mmHg) • depois “P1” • depois a pressão obtida pela bomba P1 (mmHg) • depois “P2” • depois a pressão obtida pela bomba P2 (mmHg) • depois a pressão atmosférica (mmHg) Quando aparece a pressão atmosférica “PE” no mostrador, podemos ouvir um único “beep”. A paragem de sucção é indicada por um aviso sonoro de «beep».	A7 A8
3	A unidade obtém aprovação no teste se o LED (A3) estiver ACESO	O nível de vácuo fornecido pela consola depende da pressão atmosférica local e, por conseguinte, da elevação. O sistema mostra os valores atuais de vacum (em mmHg). Quanto mais alta a elevação, menor será a eficiência de sucção. A pressão atmosférica diminui com a elevação (aprox. 8 mmHg/100 m). A capacidade de sucção é proporcional à diferença de pressão entre o nível mais baixo da bomba de aspiração e a pressão atmosférica local. Quanto maior for o vácuo, menor é o valor apresentado no mostrador. Quando o anel é fixo ao olho o valor do vacum deve ser inferior a 250mmHg. Se o valor mostrado estiver acima a consola deve ser imediatamente desligada e enviada de volta para assistência técnica na Moria.  Ao nível do mar (Elevação = 0 m) Pressão atmosférica = 760 mmHg  Elevação (por exemplo 3000 m) Pressão Atmosférica = 526 mmHg Elevação / Pressão Atmosférica mmHg / Nível de vacum indicativo dado pela unidade 0 m / 760 / 152 mmHg 1000 m / 675 / 135 mmHg 2000 m / 596 / 119 mmHg 2500 m / 560 / 112 mmHg 3000 m / 526 / 105 mmHg	A3 aceso
4	Ao acabar de montar a tubagem, a consola fica pronto para poder prosseguir.		

F. VÁCUO BAIXO

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

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

Aviso: Não conecte mais de um Queratome de cada vez na consola EVOLUTION 3E.

1. LIGAÇÕES DA TURBINA PNEUMÁTICA

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacio-nada
1	Ligue a extremidade que não a de cobre da mangueira à alimentação de gás. Assegure-se que não há qualquer pressão na mangueira antes de a ligar à consola.	A MORIA fornece uma mangueira preta (o preto é o código internacional para o nitrogénio). Todas as dúvidas relacionadas com o gás, botijas de gás ou reguladores devem ser dirigidas ao fornecedor do gás. A mangueira é entregue com uma ligação rápida em cobre numa extremidade e sem a mesma na outra extremidade. A extremidade livre tem de ser ligada ao seu próprio sistema de fornecimento de gás (ar seco e filtrado de grau médico ou botija de nitrogénio com regulador de gás de duas fases e bocal macho). A MORIA recomenda: • a utilização de um regulador de duas fases de alta pressão • a utilização de gás nitrogénio seco de grau médico ou ar seco e filtrado de grau médico para operar as turbinas pneumáticas, disponível junto do seu fornecedor de gás médico. A MORIA não fornece o gás.	
2	Ligue a mangueira de Nitrogénio/Ar (#19120) à unidade de controlo		B2, B3 D1, D2
3	Antes de abrir o tanque de gás nitrogénio seco de grau médico ou o tanque de ar seco e filtrado de grau médico defina sempre a pressão para o valor mínimo, fazendo girar o botão serrilhado azul no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (B1).	Para operar o botão serrilhado azul, empurre-o para trás.	B1
4	Pressurização do sistema	A pressão no gerador deve situar-se entre 4 e 6 bars (58 e 87 psi). **A pressão de entrada não deve exceder 14 bar.** **Se a pressão de entrada na consola exceder os 8 bars (116 psi), a consola detecta um excesso de pressão e abre a válvula de alta pressão. O gás nitrogénio seco de grau médico ou o ar seco e filtrado de grau médico é ejectado do conector da turbina (painel frontal) de modo a proteger os componentes internos.** **Se isto ocorrer faça com que o sistema seja verificado pela MORIA**.	
5	Defina a pressão na consola fazendo girar o botão (B1) no painel traseiro afim de obter uma pressão de 3.2 ± 0.2 bars (46 ± 3 psi)	Quando a garrafa de gás nitrogénio seco de grau médico ou a garrafa de ar seco e filtrado de grau médico é aberta, ajustar a pressão para o valor adequado (3.2 bars): • rodar o botão azul (B1) no sentido horário para aumentar a pressão. • rodar o botão azul (B1) no sentido anti horário para reduzir a pressão. Uma vez seleccionada a pressão correcta, bloqueie o botão (B1) empurrando-o. Não utilize a unidade se o LED (A16) ou (A18) estiver aceso.	B1
6	Seleccione o modo manual pressionando o botão (A13)	Pressionar o botão «Mode» (A13) até o LED verde (A12) ficar aceso («Modo Manual»)	A12 A13 A15
7	Realize um teste de vácuo	Consulte o capítulo VIII.C	A8
8	Ligue a mangueira (#19353) à turbina	Apertado à mão apenas Verifique se a mangueira e o conector não estão danificados e se a junta está presente e não danificada no painel frontal da consola e na traseira da turbina.	A23
9	A consola esta pronto para uso.	Consulte o manual do utilizador: • CB, CBm, CBSU - LASIK : #65005 • CBm, CBSU - câmara artificial: #65078 • ONE, One Use : #65009 Verificar sempre a pressão intraocular com um tonómetro (#19042) antes de utilizar qualquer ceratótomo.	

2. DESMONTAGEM DO FORNECIMENTO DE NITROGÉNIO OU AR SECO

Antes de retirar a mangueira de fornecimento de nitrogénio ou ar seco, não deve permanecer nenhuma pressão de gás na consola.

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacio-nada
1	Fechar a garrafa de gás	Após cada sessão cirúrgica, a consola deve ser desligada da alimentação de gás nitrogénio seco de grau médico ou de ar seco e filtrado de grau médico (circuito interno ou tanque). Por razões de segurança, não se deverá deixar pressão de nitrogénio ou de ar na consola após o dia de trabalho.	
2	Operar a turbina carregando no pedal de avanço durante alguns segundos até que a turbina fique sem gás e pare.		C2
3	Depois da cirurgia, desactivar a sucção pressionando o Pedal de vacum e retirar o anel de sucção do olho do paciente. Desconectar a tubagem do anel de sucção, e a cabeça ou lamina descartável. Deitar ao lixo em recipiente apropriado.		C1
4	Depois do uso, desligar a consola de controlo e desconectar a turbina. Descontaminar e esterilizar no Autoclave a Turbina.		B9
5	Pressione o Interruptor de Drenagem de Gás Residual até que não haja qualquer pressão na consola		B4
6	Desligue a alimentação de gás nitrogénio/ ar (circuito interno ou tanque) da unidade de controlo.	Desligar a mangueira de fornecimento de gás: • Primeiro empurrar o botão azul em direcção a consola (passo 1), • Em seguida puxe a mangueira para a parte traseira (passo 2)	B2–B3 D3a-D3b

H. MODO AUTOMÁTICO (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™)

Aviso: Não conecte mais de um Queratome de cada vez na consola EVOLUTION 3E.

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacio-nada
1	Seleccione o modo micro-ceratótomo	Pressionar o botão «mode» (A13) até que o LED verde (A14) fique aceso de acordo com o micro-ceratótomo seleccionado. « OP » aparece no mostrador	A13 A14 A15
2	Realize um teste de vácuo	Consulte o capítulo VIII.C	A8
3	Ligue o sistema motor à unidade de controlo	Para ligar a peça de mão One Use-*Plus* : A19 Para ligar a peça de mão M2-M2SU: A21 Para ligar a peça de mão Epi-K™: A22	A19 A21 A22
4	Seleccione a Velocidade de Avanço (para M2, M2SU e One Use-*Plus*)	A velocidade de avanço 1 é mais lenta que a velocidade de avanço 2. A taxa de oscilação da lâmina não é modificada. Ver nomogramas aplicáveis: • M2-M2SU : #65023 • One Use-*Plus* com anel de plástico : #65041 • One Use-*Plus* com anel metálico: #65067, 65077EN • One Use-*Plus* para câmara artificial : #65101	A20
5	Colocar o anel de vacum no Olho e carregar no Pedal de ativação do vacum. Montar o Micro Queratótomo no anel e carregar na função de avanço “Forward” do pedal para realizar o corte. Depois de completar o corte, carregar em retroceder “Backward”	Consulte o manual do utilizador: • M2-M2SU : #65013 • One Use-*Plus* com anel de plástico: #65039 • One Use-*Plus* com anel metálico: #65040 • One Use-*Plus* para câmara artificial : #65009 • Epi-K™ com anel de metálico: #65043 • Epi-K™ com anel plástico : #65044 Verificar sempre a pressão intraocular com um tonómetro (#19042) antes de utilizar qualquer ceratótomo.	
6	Depois da cirurgia, desactivar a sucção pressionando o Pedal de vacum e retirar o anel de sucção do olho do paciente. Desconectar a tubagem do anel de sucção, e a cabeça ou lamina descartável. Deitar ao lixo em recipiente apropriado.		C1
7	Depois do uso, desligar a consola de controlo e desconectar o moto eléctrico. Descontaminar e esterilizar o motor (consulte as instruções em cada manual do utilizador).		B9

IX. USO DO PEDAL

A. COMPATIBILIDADE CONSOLA-PEDAL

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

Pedais (nºs 19361 e 19381)	Consola EVOLUTION 3E (nº 19380)	
	5000 < sn < 7000	sn > 7000
5000 < sn	Compatível	Não compatível
5000 < sn < 7000	Compatível	Não compatível
sn > 7000	Não compatível	Compatível

B. COMPATIBILIDADE DO PEDAL-PEÇA DE MÃO

- O pedal 19361 pode ser utilizado com M2 e peças de mão One Use-*Plus*, bem como com turbinas ONE e CB. O pedal nº 19361 não pode ser utilizado com a peça de mão Epi-K™.
- O pedal 19361 pode ser utilizado com M2 e peças de mão One Use-*Plus* e Epi-K™, bem como com turbinas ONE e CB.

C. MODO MANUAL

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

D. MODO AUTOMATIZADO

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

X. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A. ALIMENTAÇÃO ELÉCTRICA

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

B. PERDAS DE VÁCUO

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

C. VÁCUO RESIDUAL

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

D. PRESSÃO NA TURBINA (MODO MANUAL)

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

XI. CUIDADO E MANUTENÇÃO

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

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

AVISO:
Limpar a unidade de controlo com um pano cirúrgico sem algodão embebido em solução desinfetante.
Não usar solventes, líquidos ou soluções abrasivos, na unidade de controlo ou pedais.
Não verter líquidos ou soluções na unidade de controlo, pedais e conectores.

Por favor contacte a MORIA para qualquer outra assistência.

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

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacio-nada
1	Desligue a unidade de controlo.	Antes de abrir a unidade de controlo desligue-a e retire o cabo eléctrico da tomada.	B9
2	Abra a porta com cuidado.		B10 E1-E2-E3
3	Remova o selector e seleccione a voltagem correcta	Para uma fonte de alimentação de 100-120V: select posição «115V». Para uma fonte de alimentação de 220-240V: select posição «230V».	E4
4	Reposicione o selector e feche a porta		E5

B. COMO INSTALAR UMA BATERIA NOVA

Se a bateria não puder ser carregada ou não tiver um carregador, deverá instalar uma nova bateria na consola. Ver desenhos F.

Fases	Que fazer	⚠ AVISOS IMPORTANTES	Imagem relacio-nada
1	Desligue a unidade de controlo.	Antes de abrir a unidade de controlo desligue a mesma e retire o cabo de alimentação.	B9
2	Desaparafuse completamente os 2 parafusos na parte de trás da unidade de controlo		F1 – B14
3	Faça deslizar a cobertura para a frente		F2
4	Levante a cobertura de trás para a frente em 2 passos		F3
5	Desligue a bateria		F4
6	Desaperte os 2 parafusos		F5
7	Remova a peça de metal (mantendo os parafusos no local)		F6
8	Levante a bateria com a faixa plástica		F7
9	Substitua com uma nova bateria, reposicione e aparafuse a peça de metal, ligue a nova bateria, substitua e aparafuse a cobertura	Bateria :12 V - 7 Ah (Pb) Use apenas peças originais do fabricante. A utilização de uma bateria diferente pode provocar graves danos na unidade ou avarias. Para reciclar a bateria, por favor contacte o seu revendedor ou a MORIA. NUNCA UTILIZE A UNIDADE DE CONTROLO SEM UMA BATERIA INSTALADA E LIGADA NO INTERIOR. INTERIOR. **Importante :** a bateria usada constitui um resíduo que deve ser tratado de acordo com as regras específicas para a recolha, tratamento, reciclagem e eliminação definidas na Directiva 2006/66/CE de 9 de Setembro de 2006 relativa às pilhas e acumuladores, assim como a pilhas e acumuladores usados. A bateria deve, portanto, ser eliminada num local de recolha apropriado.	F8
10	Teste da bateria	Consultar o capítulo VIII.C	

C. COMO SUBSTITUIR OS FUSÍVEIS ELÉCTRICOS

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

XII. GARANTIA

A. CAMPO DE APLICAÇÃO DA GARANTIA

Descrição	Referência MORIA
Consola EVOLUTION 3E (Excepto bateria)	19380
Pedal de controlo EVOLUTION 3-3E	19361
Pedal de Controlo EVOLUTION 3E Epi-K™	19381

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

B. NÃO APLICAÇÃO DA GARANTIA

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

C. PERÍODO DE GARANTIA

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

D. RESPONSABILIDADES

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

XIII. DESENHOS

A. UNIDADE DE CONTROLO (FRENTE)

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

B. UNIDADE DE CONTROLO (TRASEIRA)

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

C. PEDAL

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

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

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

E. COMO SELECIONAR A TENSÃO DE OPERAÇÃO (115 V OU 230 V POSITION)

Imagem Descrição
1 Desligar a consola.
2 Abrir com cuidado a tampa dos fusíveis
3-4 Retirar o selector e seleccionar a tensão correcta
5 Recolocar o selector (A) e fechar a tampa dos fusíveis

F. TROCAR A BATERIA

Imagem Descrição
1 Desapar afusar completamente os 2 parafusos situados nas traseiras da consola
2 Deslizar o tampo para a frente
3 Levantar o tampo de trás para a frente em 2 passos (1-2)
4 Desligar a bateria
5 Desapertar os 2 parafusos
6 Remover o suporte metálico, mantendo os parafusos no lugar
7 Levantar a bateria com a ajuda da cinta plástica
8 Colocar uma bateria nova, aparafuse novamente o suporte metálico, ligue a bateria, coloque o tampo da consola, aperte os parafusos
9 Eliminar a bateria num contentor apropriado. A bateria usada constitui um resíduo que deve ser tratado de acordo com as regras específicas para a recolha, tratamento, reciclagem e eliminação definidas na Directiva 2006/66/CE de 9 de Setembro de 2006 relativa às pilhas e acumuladores, assim como a pilhas e acumuladores usados. A bateria deve, portanto, ser eliminada num local de recolha apropriado.

G. MUDAR OS FUSÍVEIS

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

H. INSTALAÇÃO DA TUBAGEM DE ASPIRAÇÃO

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

INNEHÅLLS FÖRTECKNING

I. FRISKRIVNINGSKLAUSUL 79
A. SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL 79
B. ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK 79

II. RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION: ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER OCH IMMUNITET 79

III. UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR LISTA 79
A. UTRUSTNING LISTA 79
B. TILLBEHÖR LISTA 79

IV. TENISKA SPECIFIKATIONER 80

V. REGELINFORMATION 81

VI. AVSEDD ANVÄNDNING 81

VII. INFORMATION MÄRKNING 81

VIII. INSTALLATION OCH UPPKOPPLING 82
A. REKOMMENDATIONER FÖR INSTALLATION 82
B. ELEKTRISK INSTÄLLNING 82
C. BATTERIPROV 82
D. ANSLUTNING AV SUGSLANGEN 82
E. VAKUUM TEST 83
F. LÅG VAKUUM FUNKTION 83
G. MANUELLT LÄGE (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE) 84
1. PNEUMATISK TURBIN ANSLUTNINGAR 84
2. DEMONTERING AV KVÄVGAS/LUFT TILLBEHÖR 84
H. AUTOMATISKT LÄGE (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™) 85

IX. ANVÄNDNING AV FOTPEDAL 85
A. KOMPATIBILITET FOTPEDAL-KONSOL 85
B. KOMPATIBILITET FOTPEDAL-HANDTAG 85
C. MANUELLT LÄGE 85
D. AUTOMATISKT LÄGE 86

X. PROBLEMLÖSNING 86
A. ELTILLFÖRSEL 86
B. VAKUUM FÖRLUST 86
C KVARTSTÅENDE VAKUUM 86
D. TURBINTRYCK (MANUELLT LÄGE) 86

XI. SKÖTSEL & UNDERHÅLL 86
A. HUR MAN VÄLJER DRIFTSPÄNNINGEN (115 V ELLER 230 V POSITION) 87
B. HUR MAN INSTALLERAR ETT NYTT BATTERI 87
C. HUR MAN BYTER HUVUDSÄKRINGAR 87

XII. GARANTI 87
A. GARANTINS TILLÄMPNINGSOMRÅDE 87
B. FALL DÅ GARANTIN INTE GÄLLER 87
C. GARANTI PERIOD 87
D. ANSVAR 87

XIII. BILD-ILLUSTRATIONER 88
A. KONTROLLENHET (FRAMSIDA) 88
B. KONTROLLENHET (BAKSIDA) 88
C. FOTPEDAL 88
D. MONTERING OCH DEMONTERING KVÄVE/LUFT SLANG (#19120) 88
E. HUR MAN VÄLJER DRIFTSPÄNNINGEN (115 V ELLER 230 V POSITION) 88
F. BYTE AV BATTERI 88
G. BYTE AV SÄKRINGAR 88
H. INSTALLERA SUGSLANG 88

Denna instruktionsmanual gäller för EVOLUTION 3E med löpnummer 5000 och högre.
För EVOLUTION 3E med lägre löpnummer, hänvisas till användarmanualen (#65051).
Den senaste versionen av användarmanualen samt ytterliggare information angående er keratom är tillgängliga på Morias hemsida: http://www.moria-surgical.com.

I. FRISKRIVNINGSKLAUSUL

A. SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

Systemet EVOLUTION 3E har utformats för en optimal drift, under förutsättning att rekommendationerna listade i denna manual följs noggrant. Om utrustningen, av någon anledning, inte fungerar som den ska, bör den omedelbart kontrolleras av Moria. Vi rekommenderar starkt att utrustningen kontrolleras av MORIA en gång per år.

Användning av material och/eller komponenter av annat märke än MORIA med EVOLUTION 3E systemet upphäver omedelbart garantin. MORIA kan inte hållas ansvarig för skada som uppkommer från användning av material och/eller komponenter av annat märke än MORIA.

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

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

Sådan tillämpning gör garantin och eventuellt tecknade underhållsavtal ogiltiga.

B. ANVÄNDNING AV GENERISKA PRODUKTER ELLER ÅTERANVÄNDNING AV FÖRBRUKNINGSVAROR FÖR ENGÅNGSBRUK

Enheter avsedda för engångsbruk bör inte återanvändas då detta kan komma att påverka deras kliniska prestationer på ett negativt sätt och öka risken för biverkningar.
Återanvändning av produkter för engångsbruk eller användning av andra förbrukningsvaror än de som tillhandahålls av MORIA kan orsaka allvarliga kirurgiska konsekvenser för patienten samt skada mikrokeratomen.

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

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

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

II. RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION: ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER OCH IMMUNITET

Se annexdokument (#65073).

III. UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR LISTA

A. UTRUSTNING LISTA

Beteckning	MORIA referens
EVOLUTION 3E Konsol (S/N above 5000)	19380
EVOLUTION 3-3E Kontroll Fotpedal	19361
EVOLUTION 3E Kontroll Fotpedal Epi-K™	19381
EVOLUTION 3 Anslutningssladdar (CEE) (2.50m) / Kabel (CEE)	19362
EVOLUTION 3 Anslutningssladdar (USA) (2.50m) / Kabel (USA)	19363
EVOLUTION 3 Anslutningssladdar (UK) (2.50m) / Kabel (UK)	19364
EVOLUTION 3 Anslutningssladdar (China) (2.50m) / Kabel (China)	19516
EVOLUTION 3 Anslutningssladdar (Brasilien) (2.50m) / Kabel (Brasilien)	19521
Apparatkabel USA	19451
Bärväska	19511
Instruktionsmanual	65060/INTL
Instruktionsmanual (XX=annat)(MORIAs hemsida)	65060XX
Riktlinjer och tillverkarens declaration: elektromagnetiska emissioner och immunitet	65073
Nitrogengas medicinsk renhetsgrad 5.0/Fast luftanslutning torr filtrerad medicinsk renhetsgrad* * Denna slang levereras med EVOLUTION 3E enheten och beställs med MORIAs manuella mikrokeratomer.	19120

B. TILLBEHÖR LISTA

Beteckning	MORIA referens
Tonometer	19042
Sugslang	19138
Turbin slang (för ONE or CBM-ALTK turbine)	19353
Turbin handstycke för ONE microkeratome	19155
Turbin handstycke för CB microkeratome	19303
M2 handstycke	19326
Epi-K™ handstycke (grönfärgad)	19342
One Use-*Plus* handstycke (blåfärgad)	19345
One Use-*Plus* One-Handed handstycke (blåfärgad)	19345OH
One Use-*Plus* handstycke för artificiell kammare (black color)	19175

Beteckning	MORIA referens	Instruktions-manual
Epi-K™ metallring storlek -1, 0, +1 för engångsanvändning (grön färg)	19389/-1 19389/0 19389/1	65043
Epi-K™ metallring storlek Large Diameter (LD) -1 för engångsanvändning (grön färg)	19399/-1	
Ask med 10 sterila Epi-K™ huvuden	19390	
Ask med 10 Epi-K™ ringar -1 och 10 Epi-K™ huvuden	19384	65044
One Use-*Plus*: ring –1 och Huvud SBK (90) eller 130	19336/90 19336/130	65039
One Use-*Plus*: ring 0 och Huvud SBK (90) eller 130	19337/90 19337/130	
One Use-*Plus*: ring –1 och Huvud med Stort Snitt 110L eller 130L	19354/110 19354/130	
Metallring storlek -1, 0 för engångsanvändning (stopp 7.5, 8, 8.5, 9) (blå färg)	19391/-1 19391/0	65040
Metallring storlek +1, +2, +3, +4 för engångsanvändning (stopp 7, 7.5, 8, 8.5) (gul färg)	19391/1 19391/2 19391/3 19391/4	
Metallring storlek oval +1, +2, +3 för engångsanvändning (stopp 7, 7.5, 8, 8.5) (grå färg)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV	
Ask med 10 sterila huvuden SBK (90) eller 130	19393/90 19393/130	
Mikrokeratom M2-M2SU sugringar (storlek -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3	65013
Mikrokeratom M2-M2SU sugringar storlek -1 Stort snitt	19379/-1	
Mikrokeratom M2 huvud	19327/110 19327/130	
Ask med 10 sterila knivblad M2	19329	
Ask med 10 sterila huvuden M2SU	19334/90 19334/130	
Mikrokeratom CB manual sugringar (storlek H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2	65005
Mikrokeratom CBm huvud	19332/110 19332/130	
Ask med 10 sterila knivblad CBm	19333	
Ask med 10 sterila huvuden CBSU	19312/110 19312/130	
CBm-ALTK Huvud	19170/130 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400	65078
Ask med 5 sterila CBSU huvuden den artificiella kammaren	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350	
Artificiell engångskammare med CBSU guidering	19179	N/A
CBSU guidering för artificiell engångskammare (19182)	19180	
Ask med 5 sterila One Use Large-Cut huvuden till den artificiella kammaren	19184/xxx	65009
One Use Large-Cut guidering för ALTK artificiell kammare (19161-19162)	19168	
One Use-*Plus* Large-Cut guide ring för ALTK artificiell kammare (19161-19162)	19173	
Engångs artificiell kammare med engångs One Use Large-Cut guidering	19185	N/A
Engångs One Use Large-Cut guidering för engångs artificiell kammare (19182)	19186	
Engångs One Use-*Plus* Large-Cut guidering för engångs artificiell kammare (19182)	19187	
Sockel till den artificiella kammaren ALTK	19161	65009
Universell kupa för den artificiella kammaren ALTK	19162	
Sats infusionsslangar för artificiell kammare	19181	N/A
Artificiell engångskammare	19182	

IV. TENISKA SPECIFIKATIONER

Kontrollenheten består I huvudsak av följande komponenter

- 1 x 12V-7Ah batteri (back-upp)
- 1 x transformator
- 2 x vacuum pumpar: vacuum kretslopp (huvud-pump + « back-upp » pump)
- ventiler för vacuum & gas kretslopp
- 1 x gas regulator användes för anslutning till nitrogen-drivning av turbin (manuella microkeratomer),
- Elektroniska kretskort.

Referens	mm	kg	Tryck	Eltillförsel
19380	430 x 240 x 190	13.6	IN: 4-6 bar / 58-87 psi UT: 2.5-3.5 bar / 36-50 psi Visade värdens noggrannhet: ± 0,1 bar / ± 1,45 psi Vakuumdisplay: ±10 mmHg	100-120V / 220-240V 50/60Hz Propp: 500 mA Hög omkopplande ström Batteri:12 V - 7 Ah (Pb)[1] Inmatad effekt: 50 VA
19381	Dubbel fotpedal: 220 x 200 x 60 Enkel fotpedal: 100 x 70 x 30	2.5		
19361	Dubbel fotpedal: 160 x 130 x 70 Enkel fotpedal: 100 x 70 x 30	1.05		

[1] Om ett batteribyte är nödvändigt, är ett förbrukat batteri ett avfall som måste behandlas enligt de specifika regler som gäller för insamling, behandling, återvinning och bortskaffande som fastställs i direktivet 2006/66/EG av den 9 september 2006 om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer. Batteriet måste alltså kastas på en lämplig insamlingsplats.

Kontrollenheten elektriska motorer / turbin måste uppfylla följande förutsättningar:

	Temperatur	Luftfuktighet (icke kondenserande)	Atmosfäriskt tryck
Transport	5 - 45°C / 41°F – 113°F	30 - 90%	
Lagring	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	
Normal användning	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	70 - 106 kPa

V. REGELINFORMATION

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault - Frankrike Tel +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Elektrisk säkerhetsstandard, elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601-1 Klass I typ BF
Riktlinjer och tillverkarens declaration: elektromagnetiska emissioner och immunitet	Se annexdokument (#65073).
Kundtjänst-information	Kontakta dina lokala handlare eller MORIA
EUROPA	CE 0459 enligt EU direktiv MDD 93/42/EEG
USA	Produkten är registrerad av Food and Drug Administration (FDA).
	Endast för kunder inom EU: denna symbol innebär att produkten, inom EU, måste slängas i särskild uppsamlingstunna efter dess användning. Detta gäller inte endast själva apparaten utan även alla tillbehör, inklusive fotpedal och elektrisk motor, vare sig dessa tillbehör är märkta med symbolen eller inte. Får ej slängas som osorterat kommunalt avfall. För användare utanför EU: vänligen beakta gällande lokal miljölagstiftning för elektrisk och elektronisk avfall.

VI. AVSEDD ANVÄNDNING

Transformatorn är designad för att ansluta till Moria keratomer, innebär elektrisk motor alternativt turbin. Evolution 3E konsol får endast användas av erfarna ögonkirurger med specifik kunskap och erfarenhet av cornealkirurgi.

VII. INFORMATION MÄRKNING

REF XXXXXX	KATALOG NUMMER
SN XXXXXXXX	SERIENUMMER
YYYY/MM/DD	TILLVERKNINGSDATUM
XXXXXXX	TILLVERKARE
XXXXXX	FÖRSIKTIGHET: SE MEDFÖLJANDE DOKUMENT
XXXXXX	SE BRUKSANVISNING
	KASSERA I SEPARAT UPPSAMLINGSLÅDA
	VARNING FÖR ELEKTROSTATISK URLADDNING
	VARNING FÖR RISK FÖR STÖRNINGAR
	SE BRUKSANVISNING
	SYMBOL FÖR ALLMÄN SÄKERHET
	VÄXELSTRÖM
	TYP «BF» MONTERADE DELAR: SKYDD MOT ELCHOCK: • LÄCKSTRÖM • SKYDDSJORDAD KRAFTFÖRSÖRJNING
10°C 40°C 30% 75%	NORMALA FÖRHÅLLANDEN FÖR ANVÄNDNING EVO3E KONTROLLENHET OCH MOTORER/TURBINER: TEMPERATUR: 10°C – 40°C / 50°F – 104°F, LUFT FUKTIGHET: 30 - 75%
15°C 35°C 30% 70%	NORMALA FÖRHÅLLANDEN FÖR ANVÄNDNING ENDA ANVÄNDNINGSOBJEKT: TEMPERATUR: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F, LUFT FUKTIGHET: 30 - 70%
IP X6	PEDAL SKYDDAD MOT SÄLJER VATTEN JETS
IP X8	FOTKONTAKTEN SKYDDAD MOT KRAFTIGA SÄNKS NED I VATTEN BEYOND 1 METER (3,3 FOT)
	DENNA SIDA UPPÅT
	ÖMTÅLIG
	FÖRVARAS TORRT
Rx only	VARNING, ENDAST FÖR USA: ENLIGT FEDERAL LAG I USA FÅR DENNA ANORDNING ENDAST KÖPAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.

VIII. INSTALLATION OCH UPPKOPPLING

A. REKOMMENDATIONER FÖR INSTALLATION

Följande är allmänna rekommendationer för installation av EVOLUTION 3E konsol:

- Säkerställ att konsolen installeras minst 2 meter från användaren
- Konsolen måste vara framför användaren under driften för att åskådliggöra samtliga indikeringar (värde, varning)
- Användaren måste kunna höra signaler från EVOLUTION 3E konsol
- Användaren måste kunna koppla bort sug från luftslangens anslutning
- Användaren måste vara försiktig vid förflyttning av konsolen till följd av dess höjd, dimensioner och anslutningar
- Konsolen från inte installeras over eller nära en strålande apparat.
- Utrustningens samtliga delar får endast användas i sjukhusmiljö för avsedd användning enligt manualen.

VARNING : Elektrisk Mikrokeratom och Turbin kan nå en temperatur över 41°C. Moria rekommenderar att inte använda motorer och ringar längre än 1 minut kontinuerligt och undvika kontakt mellan motor och patientens hud.

B. ELEKTRISK INSTÄLLNING

Steg	Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Till-hörande bild
1	Anslut fotpedalen (#19361, 19381) med lemokontakten till enhetens bakre panel	Spänn åt endast med fingrarna.	B8 C
2	Koppla in nätsladden till huvudnätanslutningen	DRIFT FÖRBJUDEN UTAN HUVUDNÄTANSLUTNING. Innan EVOLUTION 3E, kolla om läget för driftspänning (115 eller 230 V) är lämplig för ditt land strömförsörjning: - För en strömförsörjning 100-120V: välj läget «115 V». - För en spänning på 220-240 V: välj läge «230V». Om du vill välja position driftspänning, se kapitel XI.A. Byte av säkringar, se kapitel XI.C. Koppla nätsladden till huvudnätanslutningen för att påbörja en omedelbar laddning. Om enheten inte varit i drift under fyra veckor eller längre bör batteriets nivå kontrolleras och laddas upp före användning. För att undvika elchock måste konsolen anslutas endast till ett skyddsjordat kraftförsörjningssystem. Placera konsolen så att displayer, anslutningar och knappar är synliga och tillgängliga. Säkerställ alltid bekväm tillgång till elektrisk kraftförsörjning och vägguttag. I nödsituation dra ur apparatkabeln från väggkontakten eller apparatens nätbrunn.	B11
3	Sätt på kontrollenheten vrid B9 knapp till «ON»	Visuellt kontrollera att LEDs blinkar (A3, A4, A5, A7, A9, A10, A11, A12, A14, A15, A16, A17, A18). Visuellt kontrollera att A9 och A11 LEDs är PÅ. Display anger det atmosfäriska trycket (ungefär 760mmHg på havsnivå).	B9 LEDS (A9-A11) ON

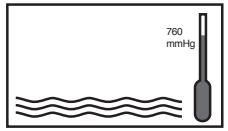
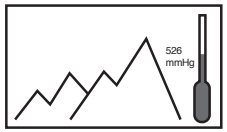
C. BATTERIPROV

Steg	Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Tillhörande bild
1	Stäng av EVOLUTION 3E konsol genom att vrida (B9) on «OFF» Dra ur elkabeln Sätta på EVOLUTION 3E console, vrid (B9) till «ON»	Kontrollera att kraftförsörjningsindikeringen (grön LED) är tänd (vänta 15 sekunder)	B9 A11
2	Stäng av EVOLUTION 3E konsol genom att vrida knappen (B9) till « OFF »	Kontrollera att kvarstående gasdräneringsventil fungerar (hörbart ljud)	B9 B4
3	Anlsut elkabeln igen.	Genomför kirurgin med elanslutning.	

D. ANSLUTNING AV SUGSLANGEN

Steg	Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Till-hörande bild
1	Kontrollera att sugslagen (#19138) är hel.	Kontrollera visuellt att slangen är hel före och efter installationen. MORIA avråder starkt ifrån återanvändning av sugslangen eftersom dett kan skada kopplaren och ge upphov till vakuumbrist eller problem med vakuumpumparna.	
2	Koppla den sterila sugslangen för engångsanvändning (#19138) till enheten: • placera kammaren i position (H1) • montera kammaren I hållaren (H2)	Byt slang inför varje ny patient. Dåligt anslutna slangar, antingen till konsolen eller ringen, kan vara orsaken till dålig aspiration. Det är mycket viktigt att kontrollera att alla anslutningar är korrekta. Varning: • Se till att kammaren och aspirationsslangen är rättvänd (H3) • Om vätska syns I kammaren byt ut den omedelbart (H4) • Visuellt kontrollera slangen fore och efter användning (H5). Om fukt tränger in i konsolen, aktivera vakuum för att avlägsna den.	A24 H

E. VAKUUM TEST

Steg	Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Till-hörande bild
1	Kläm ihop sugslangen i änden (nära ringkopplingen)	Innan sugringen kopplas på ska man kontrollera att de interna luftkanalerna i ringen inte är tilltäppta med kirurgiskt avfall/rester. En sådan tilltäppning, som uppkommer på grund av för dålig eller olämplig rengöring, skapar en pseudo-sugeffekt och medför en risk att vakuum förloras.	
2	Tryck på test-knappen (A8) Enheten kontrollerar pumparna: P1, därefter P2. Vakuum testet avslutas med ett kort «beep».	Denna testprocedur kontrollerar effektiviteten på pumparnas och tryckets (om en gasturbin är vald). Enheten kan endast sättas igång om testet lyckats. Testet bör göras: • dagligen och före det kirurgiska ingreppet • varje gång slangar byts ut • varje gång en röd indikatorlampa lyser. Display (A7) indikerar: • «PE» • sedan atmosfäriskt tryck (mmHg) • sedan «P1» • sedan trycket uppmätt med pump P1 (mmHg) • sedan «P2» • sedan trycket uppmätt med pump P2 (mmHg) • sedan atmosfäriskt tryck (mmHg). När atmosfäriskt tryck «PE» indikeras på display, hörs ett enstaka «beep». Stoppad sugning indikeras med ett pipljud.	A7 A8
3	Testet har lyckats om lysdiod (A3) är PÅ	Vakuumnivån som åstadkoms med konsolen beror på det lokala atmosfärstrycket, och därmed på höjden över havet. Sytemet visar på display det aktuella vacuum värdet i (mmHg). Ju högre över havet, desto lägre effektivitet för utsuget. Det atmosfärsiska trycket sjunker med höjden over havsnivån (ca: 8 mmHg/100 m). Sugkapaciteten är proportionell mot skillnaden i tryck mellan den lägsta nivån i vakuumpumpen och det lokala atmosfärstrycket. Ju högre vakuum styrka, desto lägre värdeindikering på display. När ringen har fixerats på ögat måste vacuum värdet vara lägre än 250mmHg. Om vacuum värdet visar ett högre värde skall systemet omedelbart skickas till Moria för service.  På havsnivå (Höjd = 0 m) Atmosfäriskt tryck = 760 mmHg  Höjd (till exempel 3000 m) Atmosfäriskt tryck = 526 mmHg Höjd | Atmosfäriskt tryck mmHg | Indikativ vacuum nivå visad på systemet 0 m | 760 | 152 mmHg 1000 m | 675 | 135 mmHg 2000 m | 596 | 119 mmHg 2500 m | 560 | 112 mmHg 3000 m | 526 | 105 mmHg	A3 ON
4	Avsluta blockeringen av sugslangen. Kontrollenheten är färdig att användas.		

F. LÅG VAKUUM FUNKTION

Steg	Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Till-hörande bild
1	Tryck på vakuum fotpedalen samt knappen «Låg Vakuum»	När “Låg Vakuum” funktion är aktiverad, LED A5 är PÅ. «Låg Vakuum» funktionen tillåter en låg vakuumnivå med avseende på sugringen på ögat. Av säkerhetsskäl, när låg-vakuum funktionen är aktiverad kan den elektriska motorn endast användas för baklängeskörning.	C1 A5 ON A6

G. MANUELLT LÄGE (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE)

Varning anslut inte mer än en keratom smatididigt till EVOLUTION 3E.

1. PNEUMATISK TURBIN ANSLUTNINGAR

Steg	Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Tillhörande bild
1	Den av slangens ändar som är utan koppar ska kopplas till gastillförseln. Se till att där inte är något tryck i slangen innan den kopplas till konsolen.	MORIA levererar en svart slang (svart är den internationella koden för kväve). Alla frågor angående gas, gasflaskor eller regulatorer ska ställas till gasleverantören. Slangen levereras med en snabbkoppling i koppar i ena änden och en fri ände i den andra. Den fria änden ska kopplas till ert eget gastillförselsystem (torr och filtrerad luft eller kvävgas av medicinsk kvalitet i flaskor med tvåstegs gasregulator och hanmunstycke). MORIA rekommenderar: • användning av en hög-trycks tvåstegs regulator • starkt användning av torr kvävgas av medicinsk kvalitet, eller torr luft av medicinsk kvalitet för drift av trycklufts turbiner, tillgängliga hos er gasleveratör. MORIA levererar inte gas.	
2	Koppla Kväve/Luft slangen (#19120) till kontrollenheten		B2, B3 D1, D2
3	Innan flaskan med torr kvävgas eller luft av medicinsk kvalitet öppnas ska trycket sättas till sitt minsta värde genom att vrida det tandade blåa vredet moturs (B1)	För att vrida det blåa vredet (B1), dra det bakåt.	B1
4	Trycksätt systemet	Trycket till generatorn ska vara mellan 4 och 6 bar (58 och 87 psi). **Inkommande tryck får inte överstiga14 bars.** **Om det INGÅENDE trycket överstiger 8 bar (116 psi), detekterar konsolen ett övertryck och öppnar högtrycksventilen. Den torra kvävgasen/luften av medicinsk kvalitet släpps ut ifrån turbinkopplingen för att skydda de inre komponenterna.** **Om detta sker, se till att få systemet kontrollerat av MORIA.**	
5	Ställ in trycket i konsolen genom att vrida vredet (B1) på den bakre panelen trycket skall vara 3.2 ± 0.2 bars (46 ± 3 psi)	När kranen till Kvävgas tub eller filtrerad medicinsk tryckluft har öppnats reglera trycket till lämplig nivå (3.2 bars): • vrid den blå räfflade knappen (B1) medurs för att öka trycket • vrid den blå räfflade knappen (B1) moturs för att sänka trycket. När rätt tryck har valts låses vredet (B1) genom att det trycks in. Använd inte enheten om lysdioden (A16) eller (A18) är PÅ.	B1
6	Välj manuellt läge genom att trycka på (A13) knappen	Tryck « Mode » knapp (A13) tills grön LED (A12) är PÅ (« Manual Mode »)	A12 A13 A15
7	Gör ett Vakuum test	Se kapitel VIII.C	A8
8	Anslut slang (#19353) till turbin	Spänn åt endast med fingrarna. Kontrollera att slangen och kopplaren inte är skadade och att den packningen finns på plats och är oskadd på konsolens främre panel samt på turbinens baksida.	A23
9	Kontrollenhet är färdig att användas.	Refererar till användarmanual : • CB, CBm, CBSU - LASIK : #65005 • CBm, CBSU - artificiella kammaren : #65078 • ONE, One Use : #65007 Kontrollera alltid intraokulärt tryck med en tonometer (#19042) före användning av en keratom.	

2. DEMONTERING AV KVÄVGAS/LUFT TILLBEHÖR

Inget Kvävgas/Lufttryck får kvarvara i konsolen före demontering.

Steg	Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Till-hörande bild
1	Stäng kran till gastank.	Efter ett kirurgiskt ingrepp ska konsolen kopplas loss från tillförseln av torr och filtrerad kväve/luft av medicinsk kvalitet (internt omlopp eller flaska). Av säkerhetsskäl får inget kväve/luft-tryck kvarvara i konsolen vid dagens slut.	
2	Starta turbinen genom att trycka Framåt/Turbin på fotpedalen i några sekunder, systemet töms på luft och turbinen stannar		C2
3	Efter kirurgisk användning stäng av vacuum genom att trycka ner vacuumpedalen och lyfta av vacuumringen från ögat. Koppla bort slangen från ringen och engångs huvud/blad. Lägg delarna i avsedd förvaringsbox.		C1
4	Efter användning, stäng av konsolen och koppla bort turbinen. Rengör och steralisera genom arr autoklavera turbinen.		B9
5	Tryck en gång på Dränering av Resterande Gas tills det inte längre finns något tryck i konsolen		B4
6	Koppla loss kväve/ luft tillförseln (internt omlopp eller flaska) från kontrollenheten.	Demontering av gas slang: • Tryck in den blå ringen mot enheten (steg 1), • Sedan dra slangen bakåt (steg 2)	B2–B3 D3a-D3b

H. AUTOMATISKT LÄGE (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™)

Varning anslut inte mer än en keratom smatididigt till EVOLUTION 3E.

Steg	Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Till-hörande bild
1	Välj mikrokeratom läget	Tryck på « Mode » knappen (A13) tills grön LED (A14) är PÅ refererannde till vald mikrokeratom « OP » visas på display.	A13 A14 A15
2	Gör ett Vakuum test	Se kapitel VIII.C	A8
3	Anslut motorsystemet till kontrollenheten	Att ansluta One Use-*Plus* handstycke: A19 Att ansluta M2-M2SU handstycke: A21 Att ansluta Epi-K™ handstycke: A22	A19 A21 A22
4	Välj Framfartshastighet (för M2, M2SU och One Use-*Plus*)	Framfartshastighet 1 är långsammare än Framfartshastighet 2. Oscilleringshastigheten på knivbladet ändras inte. Se motsvarande nomogram: • M2-M2SU : #65023 • One Use-*Plus* med plastring : #65041 • One Use-*Plus* med mettall ring: #65067, 65077EN • One Use-*Plus* för artificiell kammare : #65101	A20
5	Placera vacuum ringen på ögat och tryck ner vacuumpedalen. Applicera keratomen på ringen och aktivera forward fotpedal för att genomföra snittet. Efter utfört snitt, aktivera backward fotpedal.	Refererar till användarmanual : • M2-M2SU : #65013 • One Use-*Plus* med plastring : #65039 • One Use-*Plus* med metallring: #65040 • One Use-*Plus* för artificiell kammare : #65009 • Epi-K™ med metallring: #65043 • Epi-K™ med plast ring : #65044 Kontrollera alltid intraokulärt tryck med en tonometer (#19042) före användning av en keratom.	
6	Efter kirurgisk anavändning stäng av vacuum genom att trycka ner vacuum pedalen och lyfta av vacuum ringen från ögat. Koppla bort slangen från ringen och engångs huvud/blad. Lägg delarna i avsedd förvaringsbox.		C1
7	Efter användning, stäng av konsolen och koppla ur den elektriska motorn och rengör motorn (se instruktion i användar manual)		B9

IX. ANVÄNDNING AV FOTPEDAL

A. KOMPATIBILITET FOTPEDAL-KONSOL

- Fotpedaler (#19361 och 19381) med serienummer lägre än 7000 är inte kompatibla med EVOLUTION 3E-konsoler (#19380) med serienummer högre än 7000.
- EVOLUTION 3E-konsoler (#19380) med serienummer högre än 7000 är endast kompatibla med fotpedaler (#19361 och 19381) med serienummer högre än 7000.

Fotpedal (#19361 och 19381)	EVOLUTION 3E-konsol (#19380)	
	5000 < sn < 7000	sn > 7000
5000 < sn	kompatibel	inte kompatibel
5000 < sn < 7000	kompatibel	inte kompatibel
sn > 7000	inte kompatibel	kompatibel

B. KOMPATIBILITET FOTPEDAL-HANDTAG

- Fotpedal #19361 kan användas med M2- och One Use-*Plus*-handtag, samt med turbiner för ONE och CB. Fotpedal #19361 kan inte användas med Epi-K™-handtaget.
- Fotpedal #19381 kan användas med M2-, One Use-*Plus*- och Epi-K™-handtag, samt med turbiner för ONE och CB.

C. MANUELLT LÄGE

Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Till-hörande bild
Tryck ned fotpedalen för vakuum(C1) en gång: vakuum sätts PÅ Tryck igen på vacuum fotpedal (C1): vakuum slås av AV	Systemets display visar aktuellt vakuum i mmHg (A7). När sugringen är fixerad på ögat, skall vakuumvärdet som visas på display vara mindre än 250 mmHg. Om display visar värde högre än 250 mmHg, hänvisas till kapitel X.	C1
Tryck ned fotpedalen för framåtdrift (C2): oscillering av knivblad i mikrokeratomen)	Om vakuum inte aktiveras, innebär att pedalen för framåtdrift ej kan aktiveras. Blad oscillation stoppar genast när pedal för framåtdrift ej längre är nedtryckt.	C2
Tryck på pedal för bakåtdrift (C3): ingen aktion	Tryck inte på fotpedal (C2) och (C3) på samma gång.	C3

D. AUTOMATISKT LÄGE

Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Till-hörande bild
Tryck ned fotpedalen för vakuum(C1) en gång: vakuum sätts PÅ Tryck igen på vacuum fotpedal (C1): vakuum slås AV	Systemets display visar aktuellt vakuum i mmHg (A7) När sugringen är fixerad på ögat, skall vakuumvärdet som visas på display vara mindre än 250 mmHg. Om display visar värde högre än 250 mmHg, hänvisas till kapitel X.	C1
Tryck ned fotpedalen för framåtdrift (C2): • mikrokeratomen flyttas framåt • oscillering av knivblad PÅ	Om vakuum inte aktiveras, innebär att pedalen för framåtdrift ej kan aktiveras.. När pedal för framåtdrivning ej längre aktiveras : • mikrokeratom stoppar • blad occillering stoppar. För keratomerna M2/One Use-*Plus* och turbiner för ONE och CB: fotpedal #19361 och 19381 fungerar endast med en hastighet. Endast för Epi-K™ (fotpedal #19381): 3 framåt-hastigheter tillgängliga när fotpedalen trycks ned (sakta – medel - snabb): • 1st steg: långsam framåt hastighet, med kontinuerlig ton • 2nd steg: medium framåthastighet, med högre ton än steg 1 • 3rd steg: snabb framåthastighet, med högre ton än steg 2 Använd B6 knapp för att justera ljudvolym.	C2 B6
Tryck ned fotpedalen för bakåtdrift (C3): • mikrokeratomen flyttas bakåt • oscillering av knivblad AV	Vid aktivering av pedal för bakåtdrift startas mikrokeratomens returrörelse även om: • vakuum är AV • “Låg Vakuum” option är PÅ Tryck inte på fotpedal (C2) och (C3) på samma gång.	C3

X. PROBLEMLÖSNING

A. ELTILLFÖRSEL

Meddelande	Anledning	Åtgärd
Lysdiod (A9-A11) PÅ + Hörbar ton	Förlust av Huvudeltillförseln under kirurgiskt ingrepp SAMT Batteriet laddat (>90%) Kontrollenheten drivs med reservbatteriet	Systemet slår automatiskt över till reservbatteriet: kontrollera att LED A11 är AV. Efter det kirurgiska ingreppet ska konsolen kopplas till huvudnätanslutningen för en omedelbar laddning av batteriet: kontrollera att LED A11 är PÅ.
Lysdiod (A10) PÅ + Hörbar ton	Förlust av Huvudeltillförseln: Huvudeltillförseln fungerar ej under kirurgiskt ingrepp SAMT Batteriet urladdat Kontrollenheten drivs med ett urladdat reservbatteri	Anslut omedelbart konsolen till eluttag för att ladda batteriet.

B. VAKUUM FÖRLUST

Meddelande	Anledning	Åtgärd
Lysdiod (A3–A4) PÅ + hörbar ton	Förlust av vacuum har detekteras av pump P1 eller P2. Display (A7) visar « P1 » eller « P2 » beroende av vilken defekt pump, sedan aktuellt atmosfäriskt värde	En av de två pumparna har falerat. Den 2a pumpen tar automatiskt och omedelbart över för att se till att det uppstår vakuum. Mikrokeratomen kan fortsätta att fungera även vid brist på vakuum. Kör ett test efter ingreppet. Om problemet kvarstår, kontrollera att aspirationsslangen är ordentigt blockerad, sedan kör test Om problemet kvarstår, kontrollera aspirationsslangen om någon tveksamhet byt ut den, sedan kör test. Om problemet kvarstår, använd inte konsolen kontakta återförsäljare eller MORIA för service.
Lysdiod (A4) PÅ + dubbel hörbar ton	Förlust av vacuum har detekteras under operation på pump P1 och P2. På display (A7) visas simultant P1/P2 sedan “---“	De två pumparna har falerat. Om problemet kvarstår, kontrollera att aspirationsslangen är ordentigt blockerad, sedan kör test Om problemet kvarstår, kontrollera aspirationsslangen om någon tveksamhet byt ut den, sedan kör test. Om problemet kvarstår, använd inte konsolen kontakta återförsäljare eller MORIA för service. Obs: Mikrokeratomen kan fortsätta att fungera även vid brist på vakuum.

C. KVARTSTÅENDE VAKUUM

Om vakuumet inte kan avbrytas genom tryckning på vakuumpedalen när sugringen är på patientens öga, stoppa eller koppla bort vakuumslangen från konsolen för att sänka trycket.
Lyft därefter keratomen försiktigt för att inte skada korneala “gångjärnet”.

D. TURBINTRYCK (MANUELLT LÄGE)

Meddelande	Anledning	Åtgärd
Lysdiod (A16) PÅ + hörbar ton	Brist på turbintryck (om Gasturbin är vald)	Den gula turbin-lysdioden sätts PÅ (så snart trycket sjunker under 2.5 bar). Kontrollera systemet och kör ett test efter ingreppet. Obs: Brist på turbintryck minskar oscilleringshastigheten hos knivbladen.
Kväve/Luft läcker ut från slangen	För högt tryck på turbinen	Om trycket in I konsolen är högre än 8 bars (116 psi), kan detta skada enheten. MORIA rekommenderar bestämt att om sådant skett skall konsolen skickas på service. Tryck sensorer och andra komponenter kan ha skadats som kan påverka turbinens drift och/ eller ge felaktig information på displayer

XI. SKÖTSEL & UNDERHÅLL

I händelse av ovanliga vibrationer eller ljud, ostabilitet, onormal funktion eller misslyckat vakuumprov ska enheten inte användas, och MORIA eller distributören kontaktas angående service.

MORIA rekommenderar bestämt att systemet kontrolleras 1 gång/år av Moria alternativt aktoriserad distributor.

VARNING:
Torka av kontrollenheten med kirurgisk luddfri torktrasa, fuktad med desinfektionslösning
Använd inte frätande, lösningar, vätskor, sträva torkar på kontrollenheten och fotpedalen.
Häll inte lösningar och vätskor över kontrollenheten och fotpedalen.

Vänligen kontakta MORIA för alla annan service.

A. HUR MAN VÄLJER DRIFTSPÄNNINGEN (115 V ELLER 230 V POSITION)

Steg	Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Till-hörande bild
1	Stäng AV kontrollenheten.	Stäng av kontrollenheten och dra ur sladden innan kontrollenheten öppnas.	B9
2	Öppna luckan försiktigt.		B10 E1-E2-E3
3	Avlägsna omkopplaren och välj den korrekta spänningen	För en strömförsörjning 100-120V: välj läget «115 V». För en spänning på 220-240 V: välj läge «230V».	E4
4	Sätt tillbaka omkopplaren och stäng luckan		E5

B. HUR MAN INSTALLERAR ETT NYTT BATTERI

Om batteriet inte kan laddas eller inte bevarar laddningen behöver ett nytt batteri installeras i konsolen. Se bildserie F.

Steg	Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Till-hörande bild
1	Stäng AV kontrollenheten.	Stäng av kontrollenheten och dra ur sladden innan kontrollenheten öppnas.	B9
2	Skruva helt och hållet loss de 2 skruvarna som befinner sig på kontrollenhetens baksida		F1 – B14
3	Glid höljet mot främre delen		F2
4	Lyft av höljet (bakre delen först) i 2 steg		F3
5	Koppla ur batteriet		F4
6	Skruva loss de två skruvarna		F5
7	Avlägsna metallstycket (med skruvarna på plats)		F6
8	Lyft batteriet med plastremmen		F7
9	Byt ut mot nytt batteri, sätt tillbaka och skruva på metallstycket, koppla in det nya batteriet, byt ut och skruva fast höljet	Batteri: 12 V - 7 Ah (Pb) Använd endast originaldelar från tillverkaren. Användning av ett annat batteri kan medföra omfattande skador till enheten eller funktionsoduglighet. För att återvinna batteriet, kontakta er leverantör eller MORIA. ANVÄND ALDRIG KONTROLLENHETEN UTAN ATT DET HAR ETT BATTERI INSTALLERAT OCH INKOPPLAT. **Viktigt:** Ett förbrukat batteri ett avfall som måste behandlas enligt de specifika regler som gäller för insamling, behandling, återvinning och bortskaffande som fastställs i direktivet 2006/66/EG av den 9 september 2006 om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer. Batteriet måste alltså kastas på en lämplig insamlingsplats	F8
10	Prova batteriet	Se kapitel VIII.C	

C. HUR MAN BYTER HUVUDSÄKRINGAR

Steg	Åtgärd	⚠ VIKTIGA VARNINGAR	Till-hörande bild
1	Stäng AV kontrollenheten.	Stäng av kontrollenheten och dra ur sladden innan kontrollenheten öppnas.	B9
2	Öppna försiktigt luckan med en skruvmejsel		B10 G1-G2
3	Avlägsna hylsan och byt ut de två säkringarna	500 mA Hög Omkopplande Ström	G3-G4-G5
4	Stäng luckan		G1

XII. GARANTI

A. GARANTINS TILLÄMPNINGSOMRÅDE

BESKRIVNING	MORIA referens
EVOLUTION 3E Konsol (Exklusive Batteri)	19380
EVOLUTION 3-3E Kontroll Fotpedal	19361
EVOLUTION 3E Kontroll Fotpedal Epi-K™	19381

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

B. FALL DÅ GARANTIN INTE GÄLLER

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

C. GARANTI PERIOD

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

D. ANSVAR

- MORIAs ansvar är begränsat till de prestationer som påvisas i paragrafen **XII.**A. 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).

XIII. BILD-ILLUSTRATIONER

A. KONTROLLENHET (FRAMSIDA)

Bild	Beskrivning
1	Hölje
2	Hållare för kammare
3	Pump indikator – grön LED
4	Pump indikator – röd LED
5	Låg Vakuum LED indikator
6	Låg Vakuum reglage
7	Vakuum Nivå Indikator
8	"TEST" knapp
9	Batteri Nivå Indikators : Acceptabel – grön LED
10	Batteri Nivå Indikators: Låg – röd LED
11	Indikator Nätaggregat – grön LED
12	Manuell mode indikator
13	Knapp Mode väljare
14	Mode Display : automatisk
15	Mode Display och tryck display
16	Lågt tryck display – gul LED
17	Korrekt tryck display – grön LED
18	Högt tryck display – gul LED
19	One Use-*Plus* blå anslutning
20	Speed 1/Speed 2 Reglage (för M2, M2SU och One Use-*Plus*)
21	M2 grå anslutning
22	Epi-K™ gul anslutning
23	Turbin anslutning
24	Aspirationsslang anslutning

B. KONTROLLENHET (BAKSIDA)

Bild	Beskrivning
1	Kontrollreglage för justering av gastryck till turbin
2	Snabbkoppling för Kväve/lugt tillförsel
3	Ring används vid demontering av slang
4	Knapp för evakuering av restgas i systemet
5	MORIA referens och Serie Nummer
6	Volym för Epi-K™ Fotpedal Steg
7	CE mark, tillverkare adress
8	Fotpedal Anslutning
9	Huvudströmbrytare AV (0) /PÅ (1)
10	Säkringshållare och 115V – 230V väljare
11	El anslutning
12	Information nätaggregat
13	Pumparnas evakuringshål för luft
14	Skruvar

C. FOTPEDAL

Bild	Beskrivning
1	Vakuum fotpedal
2	Keratom framåtdrift alternativ Turbine PÅ
3	Bakåtrörelse
4	IPX6 (serienummer över 8000)

D. MONTERING OCH DEMONTERING KVÄVE/LUFT SLANG (#19120)

Bild	Beskrivning
1	För att ansluta: tryck in slangen…
2	… sedan vrid
3a	För att demontera : först tryck in den blå ringen in mot enheten…
3b	… sedan dra slangen bakåt

E. HUR MAN VÄLJER DRIFTSPÄNNINGEN (115 V ELLER 230 V POSITION)

Bild	Beskrivning
1	Koppla ur nätsladden.
2	Försiktigt öppna luckan.
3-4	Ta ut selektor och välj rätt volt
5	Sätt tillbaka selektor och stäng luckan

F. BYTE AV BATTERI

Bild	Beskrivning
1	Skruva ur de 2 skruvarna placerade på kontrollenhetens bakre panel
2	Skjut höljet framåt
3	Lyft höljet från front till baksida i 2 steg (1 – 2)
4	Koppla av anslutningar till batteriet
5	Lossa på de 2 skruvarna
6	Ta ur hållaren (medan skruvarna är kvar I hållaren)
7	Lyft ur batteriet I plastbandet
8	Byt till nytt batteri, montera och skruva fast hållaren, koppla anlutningen till batter, sätt på och skruva fast höljet
9	Kasta batteriet i en lämplig behållare. Ett förbrukat batteri är ett avfall som måste behandlas enligt de specifika regler som gäller för insamling, behandling, återvinning och bortskaffande som fastställs i direktivet 2006/66/EG av den 9 september 2006 om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer. Batteriet måste alltså kastas på en lämplig insamlingsplats.

G. BYTE AV SÄKRINGAR

Bild	Beskrivning
1	Koppla ur nätsladden
2	Öppna försiktigt luckan med en skruvmejsel
3	Ta ut hållaren
4	Ta ut säkringar
5	Ersätt med 2 nya säkringar

H. INSTALLERA SUGSLANG

Bild	Beskrivning
1	Placera kammaren I position
2	Sätt ner kammaren i hållaren
3	Kontrollera att kammaren sitter rättvänd I hållaren
4	Om vätska syns I kammaren byt ut den omedelbart
5	Inspektera slangset fore och efter användning

İÇINDEKILER

I. GENEL TALİMATLAR 90
A. BAKıM VE GARANTİ 90
B. YAN SANAYİ ÜRÜNLERİNİN KULLANıLMASı VE TEK KULLANıMLıK SARF MALZEMENİN Y ENİDEN KULLANıLMASı 90

II. KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI: ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR VE KORUNMA 90

III. CİHAZ VE AKSESVUARLARIN LİSTESİ 90
A. CİHAZ LİSTESİ 90
B. AKSESUAR LİSTESİ 90

IV. TEKNİK ÖZELLİKLER 91

V. MEVZUATA İLİŞKİN BİLGİLER 92

VI. KULLANIM AMACI 92

VII. ETİKET BİLGİSİ 92

VIII. KURULUM VE BAĞLANTILAR 93
A. KURULUM TAVSİYELERİ 93
B. ELEKTRİK AYARLARı 93
C. PİL TESTİ 93
D. ASPİRASYON TÜPÜNÜN BAĞLANMASı 93
E. VAKUM TESTİ 94
F. DÜŞÜK VAKUM İŞLEVİ 94
G. MANÜEL MOD (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE) 95
1. PNÖMATIK TÜRBIN BAĞLANTILARI 95
2. AZOT/HAVA TÜPÜNÜN KONTROL ÜNITESINDEN SÖKÜLMESİ 95
H. OTOMATİK MOD (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPİ-K™) 96

IX. AYAK PEDALININ KULLANILMASI 96
A. UYUMLULUK AYAK PEDALı KONSOLU 96
B. UYUMLULUK AYAK PEDALı EL ALETİ 96
C. MANÜEL MODDA 96
D. OTOMATİK MODDA 97

X. ARIZA GİDERME 97
A. GÜÇ KAYNAĞI 97
B. VAKUM KAYBI 97
C. ARTıK VAKUM 97
D. TÜRBİN BASINCI (MANÜEL MODDA) 97

XI. CİHAZIN BAKIMI 97
A. NASIL ÇALIŞMA GERİLİMİ SEÇMEK İÇİN (115V VEYA 230V POZİSYONU) 98
B. YENİ PİLİN TAKILMASI 98
C. ANA SİGORTALARIN DEĞİŞTİRİLMESİ 98

XII. GARANTİ 98
A. GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI 98
B. GARANTİ UYGULAMASI HARİCİNDEKİ DURUMLAR 98
C. GARANTİ SÜRESİ 98
D. SORUMLULUKLAR 98

XIII. ÇİZİMLER 99
A. KONTROL ÜNİTESİ (ÖN) 99
B. KONTROL ÜNİTESİ (ARKA) 99
C. AYAK PEDALI 99
D. AZOT/ HAVA GAZININ (#19120) BAĞLANMASI VE SÖKÜLMESİ 99
E. NASIL ÇALIŞMA GERİLİMİ SEÇMEK İÇİN (115V VEYA 230V POZİSYONU) 99
F. PİLİN DEĞİŞTİRİLMESİ 99
G. SİGORTALARIN DEĞİŞTİRİLMESİ 99
H. ASPİRASYON TÜPÜNÜN TAKILMASI 99

Bu el kitabı 5000 ve üzeri seri numaralarını taşıyan EVOLUTION 3E cihazlarıyla ilgilidir. Bu numaranın altındaki seri numaralı EVOLUTION 3E cihazları için, lütfen (#65051) numaralı kullanım talimatları el kitabını inceleyin.
Bu kullanıcı kılavuzunun en son versiyonu ile keratomunuza ilişkin ek bilgileri MORIA'nın web sitesinde bulabilirsiniz (http://www.moria-surgical.com).

I. GENEL TALİMATLAR

A. BAKIM VE GARANTI

EVOLUTION 3E sistemi, bu kullanıcı el kitabındaki önerilerin dikkatle izlenmesi durumunda, en iyi çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Sistemin herhangi bir nedenle düzgün çalışmaması durumunda, derhal MORIA'nın kontrol etmesini sağlayın. MORIA sistemin her yıl düzenli olarak kontrol ettirilmesini şiddetle önerir.

MORIA dışında bir markanın malzeme ve/veya bileşenlerinin EVOLUTION 3E sistemi ile kullanımı durumunda, MORIA'nın garantisi derhal geçersiz hale gelir. MORIA, kendi dışındaki bir markanın malzeme ve/veya bileşenlerinin kullanımından kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulamaz.

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

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

Bu işlemler, imzalanan bakım sözleşmelerini ve garantiyi geçersiz kılacaktır

B. YAN SANAYI ÜRÜNLERININ KULLANILMASI VE TEK KULLANIMLIK SARF MALZEMENIN YENIDEN KULLANILMASI

Tek kullanımlık cihazlar tekrar kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu cihazların klinik performansını etkilenecek ve istenmeyen sonuçların ortaya çıkma ihtimali artacaktır.
Tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılması veya MORIA tarafından sağlanan sarf malzemelerden farklı ürünler kullanılması, hasta için ciddi cerrahi sonuçlara sebep olabilir ve mikrokeratoma zarar verebilir.

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

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

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

II. KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI: ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR VE KORUNMA

Ekteki belgeye (#65073) başvurun.

III. CİHAZ VE AKSESVUARLARIN LİSTESİ

A. CİHAZ LİSTESİ

Tanım	MORIA referansı
EVOLUTION 3E Kontrol Ünitesi (5000'in üzerindeki seri numaraları)	19380
EVOLUTION 3-3E Kontrol Ünitesi Ayak Pedalı	19361
EVOLUTION 3E Kontrol Ünitesi Ayak Pedalı Epi-K™	19381
EVOLUTION 3 Elektrik Kabloları (Orta ve Doğu Avrupa) (2.50m) / Kordon (Orta ve Doğu Avrupa)	19362
EVOLUTION 3 Elektrik Kabloları (ABD) (2.50m) / Kordon (ABD)	19363
EVOLUTION 3 Elektrik Kabloları (İngiltere)) (2.50m) / Kordon (İngiltere)	19364
EVOLUTION 3 Elektrik Kabloları (Çin) (2.50m) / Kordon (Çin)	19516
EVOLUTION 3 Elektrik Kabloları (Brezilya) (2.50m) / Kordon (Brezilya)	19521
Elektrik besleme kablosu ABD	19451
Taşıma Çantası	19511
Kullanım Talimatları	65060/INTL
Kullanım Talimatları (XX=diğer)(Moria web sitesi)	65060XX
Kilavuz ve üreticinin beyanı: elektromanyetik emisyonlar ve korunma	65073
Kuru Medikal Azot Gazı/ Kuru ve Filtrelenmiş Medikal Azot Gazı için Gaz Hortumu * * Bu hortum, EVOLUTION 3E ünitesi MORIA manüel mikrokeratomlar ile birlikte sipariş edildiğinde verilmektedir.	19120

B. AKSESUAR LISTESI

Tanım	MORIA referansı
Tonometreyle	19042
Aspirasyon tüpü	19138
Türbin hortumu (ONE ya da CBM-ALTK türbin için)	19353
ONE mikrokeratom için türbin el aleti	19155
CB mikrokeratom için türbin el aleti	19303
M2 el aleti	19326
Epi-K™ el aleti (yeşil renkli)	19342
One Use-*Plus* el aleti (mavi renkli)	19345
One Use-*Plus* One-Handed el aleti (mavi renkli)	19345OH
One Use-*Plus* elaleti yapay ön kamara için (siyah renkli)	19175

Tanım	MORIA referansı	KULLANIM TALİMATLARI EL KİTABI
Tekrar kullanılabilir Epi-K™ metal halka -1, 0, +1, +2 boyutları	19389/-1 19389/0 19389/1	65043
Tekrar kullanılabilir Epi-K™ metal halka Büyük Çaplı boy (LD) -1 (yeşil renkli)	19399/-1	
10 adetlik steril Epi-K™ kafasının kutusu	19390	
10 adetlik Epi-K™ halkası -1 kutusu ve 10 adet Epi-K™ kafası	19384	65044
One Use-*Plus*: halka –1 ve Kafa SBK (90) veya 130	19336/90 19336/130	65039
One Use-*Plus*: ring 0 ve Kafa SBK (90) ya da 130	19337/90 19337/130	
One Use-*Plus*: ring –1 ve Kafa Large Cut 110L veya 130L	19354/110 19354/130	
Tekrar kullanılabilir One Use-*Plus* metal halka -1, 0 boyutları, durdurucu 7.5 – 8.0 - 8.5 – 9.0 (mavi renkli)	19391/-1 19391/0	65040
Tekrar kullanılabilir One Use-*Plus* metal halka +1, +2, +3, +4 boyutları, durdurucu 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (sarı renkli)	19391/1 19391/2 19391/3 19391/4	
One Use-*Plus* çok kullanımlı metal oval halka boyutları +1, +2, +3, durdurucu 7.0 - 7.5 – 8.0 - 8.5 (gri renkli)	19391/1/OV 19391/2/OV 19391/3/OV	
10 adetlik steril One Use-*Plus* kafasının kutusu SBK (90) ya da 130	19393/90 19393/130	
Mikrokeratom M2-M2SU vakum halkaları (ebat -1, 0, +1, +2, +3)	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3	65013
Mikrokeratom M2-M2SU vakum halkaları ebat -1 Büyük Kesim	19379/-1	
Mikrokeratom M2 kafası	19327/110 19327/130	
10 adetlik steril M2 bıçak	19329	
10 adetlik steril M2SU kafası	19334/90 19334/130	
CB Mikrokearome manuel vakum halkaları (ebatlar H, -1, 0, +1, +2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2	65005
CBm Mikrokeratom Kafalar	19332/110 19332/130	
10 adetlik steril CBm bıçak	19333	
10 adetlik steril CBSU kafası	19312/110 19312/130	
CBm-ALTKafa	19170/130 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400	65078
Yapay Ön Kamara için 5'li steril CBSU Tek Kullanımlık Kafa	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350	
Kılavuz halkalı tek kullanımlık yapay ön kamara (CBSU)	19179	N/A
Yapay ön kamara CBSU için kılavuz halkası (19182)	19180	
Yapay ön kamara için 5'li steril tek kullanımlık One Use Large-Cut kafa	19184/xxx	65009
ALTKA yapay ön kamara (19161-19162) için One Use Large-cut kalvuz halkası	19168	
ALTKA yapay ön kamara (19161-19162) için One Use-*Plus* Large-cut kalvuz halkası	19173	
Tek kullanımlık yapay ön kamara ile tek kullanımlık One Use Large-Cut klavuz halkası	19185	N/A
Tek kullanımlık yapay ön kamara için (19182) tek kullanımlık One Use Large-Cut kalvuz halkası	19186	
Tek kullanımlık yapay ön kamara için (19182) tek kullanımlık One Use-*Plus* Large-Cut kalvuz halkası	19187	
ALTK yapay ön kamara tabanı	19161	65009
ALTK yapay ön kamara için genel kapatıcılar	19162	
Yapay ön kamara için infüzyon hortumu seti	19181	N/A
Tek kullanımlık yapay ön kamara	19182	

IV. TEKNİK ÖZELLİKLER

Kontrol ünitesi esas olarak aşağıdaki unsurlardan oluşmaktadır:

- 1 x 12V-7Ah batarya (yedek)
- 1 x transformatör
- 2 x vakum pompası : vakum devresi (ana pompa + yedek pompa)
- Vakum devresi için vanalar
- 1 x gaz regülatörü turbine giden nitrojen basıncını ayarlamak için (manuel mikrokeratomlar).
- Elektronik kartlar

Referans	mm	kg	Basınç	Güç kaynağı
19380	430 x 240 x 190	13.6	GİRİŞ: 4–6 bar / 58–87 psi ÇIKIŞ: 2,5–3,5 bar / 36–50 psi Görüntülenen değerlerin hassasiyeti: ± 0,1 bar / ± 1,45 psi Vacum göstergesi: ±10 mmHg	100-120V / 220-240V 50/60Hz Sigorta: 500 mA yüksek anahtarlama gücü Pil:12 V - 7 Ah (Pb)[1] Giriş gücü: 50 VA
19381	İkili ayak pedalı : 220 x 200 x 60 Tekli ayak pedalı : 100 x 70 x 30	2.5		
19361	İkili ayak pedalı : 160 x 130 x 70 Tekli ayak pedalı : 100 x 70 x 30	1.05		

[1] Bir pil değişiminin gerekmesi durumunda, kullanılan pil, pil ve akümülatörlere ve pil ve akümülatör atıklarına ilişkin, 9 Eylül 2006 tarihli 2006/66/CE direktifinde belirlenen atık toplama, işleme, dönüştürme ve imha kurallarına göre gerçekleştirmelidir.

Kontrol ünitesi ve eletrikli motor / turbin taşıma, depolama ve kullanım için aşağıdaki koşullara uygun olmalıdır:

	Isı	Nem oranı (yoğuşmasız)	Atmosfer basıncı
Nakliye	5 - 45°C / 41°F – 113°F	30 - 90%	
Depolama	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	
Kullanım için normal şartlar	10 - 40°C / 50°F – 104°F	30 - 75%	70 - 106 kPa

V. MEVZUATA İLİŞKİN BİLGİLER

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche - F-03160 Bourbon l'Archambault - Fransa Telefon +33 (0) 4 70 67 09 04 Faks +33 (0) 4 70 67 06 61 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
Elektrik güvenlik standardı, elektromanyetik uyumluluk	IEC 60601-1 Sınıf I tip BF
Kilavuz ve ureticinin beyani: elektromanyetik emisyonlar ve korunma	Ekteki belgeye (#65073) başvurun.
Müşteri Hizmetleri	Yerel bayiiniz veya MORIA ile iletişim kurunuz
AVRUPA	CE 0459 MDD 93/42/CEE yönergesine göre
USA	Bu ürün Amerikan Gıda ve İlaç Dairesine kaydedilmiştir.(FDA).
	Sadece AB müşterileri için: bu sembol Avrupa Birliği içerisinde, ürünün kullanım ömrünün dolmasından sonra ayrı bir çöp kutusuna atılması gerektiğini gösterir. Bu uygulama, sadece cihaza yönelik değil, ayak pedalı ve elektrik motorları da dahil tüm aksesuarlarda, üzerlerinde ilgili sembolün olup olmadığına bakılmaksızın yapılacaktır. Bunları diğer sınıflandırılmamış atıklar ile birlikte atmayın. Avrupa Topluluğu dışındaki kullanıcılar için: lütfen elektrik ve elektronik ekipmanın imhası ile ilgili yerel çevresel mevzuatlara bakınız.

VI. KULLANIM AMACI

Güç ünitesi, Moria keratomların elektrikli motor veya turbin aracılığıyla çalışması için dizayn edilmiştir. Evolution 3E konsol, sadece kornea cerrahisinde özel bilgi ve eğitim almış, tecrübeli oftalmoloji cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

VII. ETİKET BİLGİSİ

REF XXXXXX	KATALOG NUMARASI
SN XXXXXXXX	SERİ NUMARASI
YYYY/MM/DD	İMALAT TARİHİ
XXXXXXX	İMALATÇI
XXXXXX	İKAZ: BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE BAKIN.
XXXXXX	ÇALIŞTIRMA TALİMATLARINA BAKIN
	AYRI BİR ÇÖP KUTUSUNA ATIN
	ELEKTROSTATİK BOŞALMALARA KARŞI UYARI
	GİRİŞİM TEHLİKESİNE KARŞI UYARI
	KULLANICI EL KİTABINA BAŞVURUN
	GENEL GÜVENLİK İŞARETİ
	ALTERNATİF AKIM
	TİP « BF » UYGULANAN KISIMLAR: ELEKTRİK ŞOKUNA KARŞI KORUMA : • KAÇAK AKIM • TOPRAKLI GÜÇ SİSTEMİ
10°C 40°C 30% 75%	KULLANIM İÇİN NORMAL ŞARTLAR EVO3E KONTROL ÜNİTESI VE MOTORLAR/TÜRBINLER: ISI : 10°C – 40°C / 50°F – 104°F NEM ORANI : 30 - 75%
15°C 35°C 30% 70%	KULLANIM İÇİN NORMAL ŞARTLAR: TEK KULLANIMLIK ÖGE ISI : 15°C – 35°C / 59°F – 95°F NEM ORANI : 30 - 70%
IP X6	PEDALI GÜÇLÜ SUYA KARSI KORUMALI
IP X8	IMMERSION KARŞI KORUMA PEDAL (3.3 AYAK) ÖTESİNDE 1 METRE GENİŞLETİLMİŞ
	BU TARAF YUKARI GELECEK
	KIRILIR
	KURU TUTUN
Rx only	SADECE ABD IÇIN İKAZ: ABD FEDERAL YASALARI BU CIHAZIN YALNIZCA BIR HEKIM TARAFINDAN VEYA HEKIM EMRIYLE SATIŞINA IZIN VERMEKTEDIR.

VIII. KURULUM VE BAĞLANTILAR

A. KURULUM TAVSIYELERI

Aşağıdakiler EVOLUTION 3E konsolu monte edildiği zaman uyulması gereken genel tavsiyeler listesidir:

- Konsolun kullanıcıya 2 metreden daha uzağa monte edilmediğinden emin olun
- Konsol, tüm göstergeleri (değerler, uyarılar) okuması için kullanım sırasında kullanıcının önünde kalmalıdır
- Kullanıcı EVOLUTION 3E konsolundan gelen sinyalleri iyi şekilde duymalıdır
- Kullanıcı aspirasyon borusu konektöründen vakum halkasını sökebilmelidir
- Kullanıcı, yüksekliğine, boyutlarına ve bağlantılarına bağlı olarak konsol yer değiştirmesi konusunda dikkatli olmalıdır
- Konsol ışıma yapan bir cihazın yukarısına veya yakınına monte edilmemelidir.
- Uygulanan tüm parçalar kullanıldığı yere göre normal kullanım koşullarında ve kullanım talimatlarına göre rutin cerrahi şartlarına uygun kullanılmalıdır.

UYARI : Elektrik motor ve turbinin sıcaklığı 41°C üstüne ulaşabilir. Moria; motor ve ringlerin 1 dakikadan daha uzun süre kullanılmamasını ve motorların hasta dokusu ile temas etmemesini önerir.

B. ELEKTRIK AYARLARI

Adım	Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
1	Ayak pedalın (#19361, 19381) konektörünü çevirerek kontrol ünitesinin arka kısmındaki yerine takınız.	Elle sıkmanız yeterlidir.	B8 C
2	Elektrik kablosunu ana güç kaynağına (şebeke elektriğine) bağlayın.	HİÇBİR ZAMAN ANA GÜÇ KAYNAĞINA BAĞLAMADAN ÇALIŞTIRMAYIN. EVOLUTION 3E cihazını kullanmadan önce, çalışma gerilimine (115 veya 230V) konumu ülkenin güç kaynağına uygun olup olmadığını kontrol edin: - 100-120V bir güç kaynağı için: select pozisyon «115V» - 220-240V bir güç kaynağı için: select pozisyon «230V». Çalışma voltajı konumunu seçmek için, bölüm XI.A. bakınız. Elektrik sigortalarının değişimi için XI.C bölümüne bakınız. Cihaz dört hafta ya da daha uzun bir süreyle çalıştırılmamış ise, kullanmaya başlamadan önce pil seviyesi kontrol edilerek şarj edilmelidir. Elektrik şokundan kaçınmak için, konsol sadece topraklı bir güç sistemine bağlanmalıdır. Konsolun konumu, göstergeler, bağlantılar ve düğmeler görünür ve ulaşılabilir durumda olacak şekilde olmalıdır. Elektrik kaynağına ve güç prizine erişimin daima kolay olmasını sağlayın. Acil durumlarda, elektrik fişini veya besleme kablosu konektörünü ayırın.	B11
3	Kontrol ünitesini çalıştırın B9 düğmesine basın	Tüm LED ışıklarının yanıp söndüğünü kontrol edin.(A3, A4, A5, A7, A9, A10, A11, A12, A14, A15, A16, A17, A18). A9 ve A11 LED'lerinin yandığından emin olun. Ekrandaki rakam bulunan yerin atmosfer basıncını gösterir (deniz seviyesinde ortalama 760 mmHg).	B9 LEDS (A9 ve A11) AÇIK

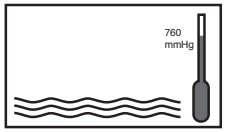
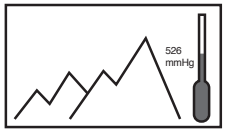
C. PIL TESTI

Adım	Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
1	EVOLUTION 3E konsolu, düğmeyi (B9) "OFF " konuma çevirerek kapatın. Güç kablosunun fişini prizden çıkarın. EVOLUTION 3E konsolu, düğmeyi (B9) "ON" konuma çevirerek açın.	Ana güç kaynağı göstergesinin (yeşil LED) yandığını kontrol edin (15 saniye bekleyin)	B9 A11
2	EVOLUTION 3E konsolu, düğmeyi (B9) "OFF " konuma çevirerek kapatın.	Artık gaz tahliyesi anahtarının çalıştığını kontrol edin (duyulabilir ses)	B9 B4
3	Güç kablosunu yeniden kontrol ünitesine takın.	Cerrahiyi sadece ana şehir cereyanı ile yapın.	

D. ASPIRASYON TÜPÜNÜN BAĞLANMASI

Adım	Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
1	Aspirasyon tüpünün (#19138) sağlam olup olmadığını kontrol edin.	Kurulumdan önce ve sonra tüpün sağlamlığını gözle kontrol edin. MORIA, konektöre zarar verebileceği, vakum kaybına yol açabileceği veya vakum pompalarında hasara yol açabileceği için, aspirasyon tüpünün yeniden kullanılmamasını kesinlikle tavsiye etmektedir.	
2	Steril, tek kullanımlık aspirasyon tüpünü (#19138) üniteye bağlayın: • Tüpçüğü yerine uygun şekilde takın (H1) • Sonra aşağı doğru itin (H2)	Tüpü her hasta için değiştirin. Gerek kontrol ünitesinde ve gerekse de halka üzerinde zayıf bir bağlantıya sahip olan tüp, yetersiz aspirasyona da yol açar. Tüm bağlantıların sağlamlığının kontrol edilmesi çok önemlidir. Uyarılar: • Aspirasyon tüpünü baş aşağı pozisyonda yerleştirmeyin. (H3) • Eğer tüp içerisinde sıvı görünürse, aspirasyon tüpünü yenisi ile değiştirin. (H4) • Aspirasyon tüpünün kontrol ünitesine bağlamadan ve bağladıktan sonra durumunu bir kez daha gözden geçirin (H5). Konsola nem sızarsa gidermek için vakumu çalıştırın.	A24 H

E. VAKUM TESTİ

Adım	Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
1	Aspirasyon tüpünü ucundan sıkıştırın (halka konektörünün yakınından)	Vakum halkasını bağlamadan önce, halkanın iç hava kanallarında, kalıntıların bulunup bulunmadığını kontrol edin. Yetersiz veya uygun olmayan temizlik sonucu meydana gelebilecek bu tür engeller, yalancı-aspirasyona ve vakum kaybına neden olabilir.	
2	Test düğmesine basın (A8) Cihaz her pompayı (önce P1 i ve sonra da P2 yi) kontrol edecektir. Vakum testi «bip» sesi ile biter.	Bu test prosedürü pompaların etkinliğini ve basıncı (gaz türbini seçildiği takdirde) kontrol edecektir. Cihaz sadece bu test başarılı olduğu takdirde çalıştırılabilir. Test her gün, cerrahi müdahaleden önce, tüp değiştirildiğinde ve kırmızı gösterge ışığı yandığında yapılmalıdır. Ekranda (A7) görülenler: • «PE» • Daha sonra atmosfer basıncı (mmHg) • Sonra «P1» • Birinci pompa tarafından oluşturulan basınç P1 (mmHg) • Sonra «P2» • İkinci pompa tarafından oluşturulan basınç P2 (mmHg) • Daha sonra atmosfer basıncı (mmHg) Atmosfer basıncı «PE» ekranda görüldüğü anda testin sonlandığını bildiren 'bip' sesi duyulur. Vakumun durması bir "bip" sesiyle bildirilir".	A7 A8
3	LED (A3) yandığında (AÇIK) test başarılı olmuştur.	Kontrol ünitesi tarafından sağlanan vakum seviyesi, yerel atmosfer basıncına ve dolayısıyla yüksekliğe bağlıdır. Sistem gerçek vakum değerini gösterir (mmHg olarak). Yükseklik arttıkça, vakumun etkinliği azalır. Atmosfer basıncı yükseklik arttıkça düşmektedir (yaklaşık 8 mmHg/100 m). Vakum kapasitesi, vakum pompasının en düşük seviyesi ile yerel atmosfer basıncı arasındaki farkla orantılıdır. Ne kadar yüksek basınç elde edilirse, ekranda görülen rakamlar o kadar küçük olacaktır. Ring göze fikse edildiğinde vakum değeri 250 mmHg'den az olmalıdır. Eğer vakum değeri 250mmHg'nin üzerinde gösteriyorsa, kontrol ünitesinin açma kapama düğmesi kapalı duruma getirilmeli ve kontrol ünitesi servis için Moria'ya gönderilmelidir.  Deniz seviyesinde (Yükseklik = 0 m) Atmosfer basıncı = 760 mmHg  Yükseklik (örneğin 3000 m) Atmosfer basıncı = 526 mmHg Yükseklik | Atmosfer basıncı (mmHg) | Ünite tarafından sağlanan gösterilen vakum seviyesi 0 m | 760 | 152 mmHg 1000 m | 675 | 135 mmHg 2000 m | 596 | 119 mmHg 2500 m | 560 | 112 mmHg 3000 m | 526 | 105 mmHg	A3 AÇIK
4	Aspirasyon tüpünü kıvırmayı bırakın. Kontrol ünitesi çalışmaya hazırdır.		

F. DÜŞÜK VAKUM İŞLEVİ

Adım	Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
1	Vakum ayak pedalına (C1) ve "Düşük Vakum" düğmesine basın.	«Düşük Vakum» işlevi aktif olduğu zaman LED A 5 yanacaktır. «Düşük Vakum» göz üzerindeki vakum halkasında düşük bir vakum seviyesine izin verir. Güvenlik nedenleriyle, düşük vakum fonksiyonu çalıştırıldığı zaman, elektrik motoru sadece geriye doğru geçiş için kullanılabilmektedir.	C1 A5 AÇIK A6

G. MANÜEL MOD (CB, CBm, CBSU, ONE, ONE USE)

Uyarı: EVOLUTION 3E konsoluna bir seferde birden fazla keratom bağlamayın.

1. PNÖMATIK TÜRBIN BAĞLANTILARI

Adım	Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
1	Hortumun bakır olmayan ucunu gaz beslemesine bağlayın. Kontrol ünitesine bağlamadan önce, hortumun içerisinde hiç basınç olmamasına dikkat edin.	MORIA tarafından siyah bir hortum gönderilir (siyah renk azot için uluslar arası bir koddur). Gaz, gaz tüpleri veya regülatörlere ilişkin tüm sorular gaz tedarikçisine yöneltilmelidir. Hortum, bir ucunda hızlı takılıp çıkarılabilen bakır bağlantılı, diğer ucu ise serbest olarak verilmektedir. Serbest ucun gaz tedarik sisteminize bağlanması (kuru ve filtrelenmiş, iki aşamalı gaz regülatörlü ve erkek ağızlı tıbbi kalite hava veya azot tüpü) gerekmektedir. MORIA, yüksek basınçlı ve iki aşamalı bir regülatör kullanımını önermektedir. MORIA, Pnömatik türbinleri çalıştırmak için, tıbbi gaz tedarikçinizin sağlayacağı kuru tıbbi kalite azot gazının ya da kuru ve filtrelenmiş tıbbi kalite havanın kullanımını şiddetle önermektedir. MORIA gaz tedarik etmemektedir.	
2	Azot/Hava Hortumunu (#19120) kontrol ünitesine bağlayın.		B2, B3 D1, D2
3	Her zaman, kuru medikal kalite azot gazı tankını veya kuru ve filtrelenmiş tıbbi kalite hava tankını açmadan önce, çentikli mavi düğmeyi saatin tersi yönünde çevirerek basıncı minimum değerine ayarlayın (B1).	Çentikli mavi düğmeyi çalıştırmak için, onu geriye doğru çekin.	B1
4	Sisteme basınç verin.	Jeneratöre giden basınç 4 ila 6 bar (58 ila 87 psi) arasında olmalıdır. **Giriş basıncı 14 bar düzeyini aşmamalıdır.** **Kontrol ünitesinin İÇERİSİNE giren basınç 8 bar (116 psi) değerini aştığı takdirde, kontrol ünitesi aşırı basıncı saptar ve yüksek basınç valfını açar. İç bileşenleri korumak için, kuru medikal kalite azot gazı veya kuru ve filtrelenmiş tıbbi kalite hava, türbin konektöründen (ön panel) dışarı atılır.** **Bu durumda, MORIA'ya sisteminizi kontrol ettirin.**	
5	Arka paneldeki (B1) düğmesini çevirerek kontrol ünitesindeki basıncı 3.2 ± 0.2 bar (46 ± 3 psi) olacak şekilde ayarlayın.	Kuru tıbbi kalite azot gazı ya da kuru ve filtrelenmiş tıbbi kalite kuru hava tüpü açıldığında basıncı uygun olan seviyeye (3.2 bar) kadar yükseltin: • Basıncı yükseltmek için kontrol ünitesinin arkasındaki mavi topuzu (B1) saat yönünde çevirin. • Basıncı düşürmek için kontrol ünitesinin arkasındaki topuzu (B1) saatin tersi yönünde çevirin. Doğru basıncı seçtikten sonra, düğmeyi (B1) iterek kilitleyin. (A16) veya (A18) LED'leri açıksa (ON) cihazı kullanmayın.	B1
6	(A13) düğmesine basarak Manüel modu seçin.	« Mode » düğmesine (A13), LED yeşil olana kadar basın. LED (A12) yeşil olduğu zaman manüel mod seçilmiştir.	A12 A13 A15
7	Bir Vakum testi yapın	Bkz bölüm VIII.C	A8
8	Hortumu (#19353) gaz türbinine bağlayın.	Sadece parmakla sıkın. Hortumun ve konektörün hasar görmemiş olup olmadığını ve kontrol ünitesinin ön tarafında ve türbinin arkasında bulunan renkli contanın mevcut ve de sağlam olup olmadığını kontrol edin.	A23
9	Kontrol ünitesi kullanıma hazırdır.	Aşağıdaki kullanıcı manüellere bakın : • CB, CBm, CBSU - LASIK : #65005 • CBm, CBSU - yapay kamara: #65078 • ONE, One Use : #65009 Bir keratom kullanmadan önce, daima intraoküler basıncı bir tonometreyle (#19042) ölçün.	

2. AZOT/HAVA TÜPÜNÜN KONTROL ÜNITESINDEN SÖKÜLMESİ

Azot/ Hava kaynağını kontrol ünitesinden sökmeden önce, konsol içerisinde azot/hava basıncı kalmadığından emin olun.

Adım	Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
1	Gaz tüpünü kapatın.	Her cerrahi seansın ardından, kontrol ünitesinin kuru medikal kalite azot gazı veya kuru ve filtrelenmiş tıbbi kalite hava beslemesi (iç devre veya tank) arasındaki bağlantı sökülmelidir. Güvenlik nedenleriyle, bir çalışma gününden sonra kontrol ünitesinin içerisinde hiç azot veya hava basıncı kalmamalıdır.	
2	Türbini ileri ayak pedalına basarak çalıştırın. Bu işlemi içerdeki tüm gaz boşalıp türbin durana kadar devam ettirin.		C2
3	Cerrahiden sonra, vakum ayak pedalına basarak vakumu kapatın ve vakum ringlerini gözden kaldırın. Tubingin ringle bağlantısını kesin ve tek kullanımlık kafa/bıçağı çıkarın. Uygun bir kabın içinde imha edin.		C1
4	Kullanımdan sonra kontrol ünitesini kapatın ve turbin bağlantısını çıkarın. Turbini iyice temizleyin ve otoklavda sterilize edin.		B9
5	Kontrol ünitesinin içerisinde hiç basınç kalmayıncaya kadar Kalan Hava Atma Düğmesine bir kez basın.		B4
6	Azot/hava beslemesinin bağlantısını (iç devre veya tank) kontrol ünitesinden çıkarın.	Gaz kaynağından kontrol ünitesine takılı olan hortumu çıkartın: • Önce mavi halkayı kontrol ünitesine doğru itin (1. Adım), • Sonra hortumu geriye doğru çekin (2. Adım)	B2–B3 D3a-D3b

H. OTOMATİK MOD (M2, M2SU, ONE USE-*PLUS*, EPI-K™)

Uyarı: EVOLUTION 3E konsoluna bir seferde birden fazla keratom bağlamayın.

Adım	Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
1	Mikrokeratom modunu seçin.	« Mode » tuşuna (A13,seçtiğiniz mikrokeratomun isminin yanındaki LED (A14) yeşil yanana kadar basın . Ekranda « OP » yazısı görülecektir.	A13 A14 A15
2	Bir Vakum testi yapın	Bkz bölüm VIII.C	A8
3	Motor sistemini kontrol ünitesine takın.	One Use-*Plus* motorunun bağlanacağı giriş: A19 M2-M2SU motorunun bağlanacağı giriş: A21 Epi-K™ motorunun bağlanacağı giriş: A22	A19 A21 A22
4	İlerleme Hızını seçin (M2, M2SU ve One Use-*Plus* için)	Speed 1 şeciliğindeki ilerleme hızı Speed 2 ilerleme hızından daha yavaştır. Bıçağın osilasyon hızı bu ayar değişiminden etkilenmez, sabittir. Uygulanabilir nomogramları inceleyin: • M2-M2SU Nomogramı : #65023 • One Use-*Plus* - plastik vakum halkası nomogramı : #65041 • One Use-*Plus* - metal vakum halkası nomogramı: #65067, 65077EN • One Use-*Plus* yapay ön kamara : #65101	A20
5	Vakum ringini göze koyun ve vakum ayak pedalına basın. Keratomu ringin üzerine monte edin ve kesi yapmak için “forward “ ayak pedalına basın. Kesi işlemi tamamlandıktan sonra “ backward” ayak pedalına basın.	Aşağıdaki kullanıcı el kitaplarına bakınız : • M2-M2SU : #65013 • One Use-*Plus* - plastik vakum halkası ile : #65039 • One Use-*Plus* - metal vakum halkası ile : #65040 • One Use-*Plus* yapay ön kamara için : #65009 • Epi-K™ - metal vakum halkası ile : #65043 • Epi-K™ - plastik vakum halkası ile : #65044 Bir keratom kullanmadan önce, daima intraoküler basıncı bir tonometreyle (#19042) ölçün.	
6	Cerrahiden sonra, vakum ayak pedalına basarak vakumu kapatın ve vakum ringlerini gözden kaldırın Tubingin ringle bağlantısını kesin ve tek kullanımlık kafa/bıçağı çıkarın. Uygun bir kabın içinde imha edin.		C1
7	Kullanımdan sonra kontrol ünitesini kapatın ve elektrikli motorun bağlantısını kesin. Motorun temizlenmesi (Temizlik talimatları için kullanım kılavuzuna bakın).		B9

IX. AYAK PEDALININ KULLANILMASI

A. UYUMLULUK AYAK PEDALI KONSOLU

- Seri numarası 7000’den düşük ayak pedalları (#19361 ve 19381), seri numarası 7000’den yüksek EVOLUTION 3E konsollarıyla (#19380) uyumlu değildir.
- Seri numaraları 7000’den yüksek EVOLUTION 3E konsolları (#19380), sadece seri numarası 7000’den yüksek ayak pedalları ile (#19361 ve 19381) uyumludur.

Ayak Pedalı (#19361 ve 19381)	EVOLUTION 3E konsolu (#19380)	
	5000 < sn < 7000	sn > 7000
5000 < sn	uyumlu	uyumlu değil
5000 < sn < 7000	uyumlu	uyumlu değil
sn > 7000	uyumlu değil	uyumlu

B. UYUMLULUK AYAK PEDALI EL ALETI

- Ayak pedalı #19361, ONE ve CB türbinlerinin yanı sıra M2 ve One Use-*Plus* el aletleri ile kullanılabilir. Ayak pedalı #19361 Epi-K™ el aleti ile birlikte kullanılamaz.
- Ayak pedalı #19381, ONE ve CB türbinlerinin yanı sıra M2, One Use-*Plus* ve Epi-K™ el aletleri ile kullanılabilir.

C. MANÜEL MODDA

Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
Vakum ayak pedalına basın (C1): vakum açılır. Vakum pedalına yeniden bastığınızda (C1): vakum kapanacaktır.	Sistem ekranında (A7) ortamdaki atmosfer basıncı mmHg cinsinden görünecektir. Vakum halkası göz üzerine sabitlendiğinde, ekranda görünen vakum değeri 250 mmHg’dan düşük olmalıdır. Eğer bu durumda ekranda görünen değer 250 mmHg’nın üzerinde ise lütfen X. Bölüme bakın.	C1
İleri ayak pedalına basın (C2): mikrokeratomun bıçak salınımı)	Vakumun aktif olmadığı durumlarda, ileri ayak pedalı çalışmayacaktır.. İleri ayak pedalına basılamadığı zaman bıçağın osilasyonu duracaktır.	C2
Geri ayak pedalına basın (C3): mikrokeratomun bıçağının salınımı yoktur	(C2) ve (C3) ayak pedallarına aynı anda basmayın.	C3

D. OTOMATİK MODDA

Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
Vakum ayak pedalına basın (C1): vakum açılır. Vakum ayak pedalına tekrar bastığınızda (C1): vakum kapanacaktır.	Sistem ekranında (A7) ortamdaki atmosfer basıncı mmHg cinsinden görünecektir. Vakum halkası göz üzerine sabitlendiğinde, ekranda görünen vakum değeri 250 mmHg'dan düşük olmalıdır. Eğer bu durumda ekranda görünen değer 250 mmHg'nın üzerinde ise lütfen X. Bölüme bakın	C1
İleri ayak pedalına basın (C2): • mikrokeratom ileri doğru hareket eder • bıçak salınımı açılır	Vakum aktif olmadığında ileri ayak pedalı çalışmayacaktır. İleri ayak pedalına basılmadığı için: • mikrokeratom duracaktır. • bıçağın osilasyonu duracaktır. M2/One Use-*Plus* keratomları ve ONE ve CB türbinleri için: ayak pedalları #19361 ve 19381 sadece ileri yönde tek hızlı olarak çalışır. Sadece Epi-K™ için (pedali #19381): Ayak pedalına basıldığında 3 ileri hız bulunur (yavaş – orta – hızlı): • 1. Adım: yavaş ileri geçiş hızı, devamlı ton sesi ile • 2. Adım:orta ileri geçiş hız, 1. adımdakinden daha yüksek ton sesi ile birlikte • 3. Adım: hızlı ileri geçiş hızı,2. adımdakinden daha yüksek ton sesi ile birlikte B6 düğmesini kullanarak ton seslerinin seviyesini ayarlayabilirsiniz.	C2 B6
Geri hareket ayak pedalına basın (C3): mikrokeratom geriye doğru hareket eder	Geri ayak pedalına bastığınız zaman, mikrokeratom aşağıdaki durumlarda bile geri geçiş hareketini yapar;: • Vakum kapalı iken • «Düşük Vakum» fonksiyonu çalışırken (C2) ve (C3) ayak pedallarına aynı anda basmayın.	C3

X. ARIZA GİDERME

A. GÜÇ KAYNAĞI

Mesaj	Nedeni	Müdahale
LED (A9-A11) açık + sesli uyarı	Cerrahi müdahale sırasında Ana Şebeke güç kaybı VE Pil şarjlı (>%90) Kontrol ünitesi pil beslemesiyle çalışıyor.	Sistem otomatik olarak yedek pille çalışıyor: LED A11'in kapalı olduğunu kontrol edin. Cerrahi müdahalenin sonunda, pili şarj etmek için hemen kontrol ünitesini ana şebeke kaynağına bağlayın: LED A11'in açık olduğunu kontrol edin.
LED (A10) açık + sesli uyarı	Ana Şebeke güç kaybı: Cerrahi müdahale sırasında Ana şebeke arızalı VE Pil şarjlı değil. Kontrol ünitesi şarjlı olmayan bir pil beslemesiyle çalışıyor.	Kontrol ünitesini ana şebekeye bağlayıp, hemen şarj edin.

B. VAKUM KAYBI

Mesaj	Nedeni	Müdahale
LED (A3–A4) açık + sesli uyarı	P1 ya da P2'de vakum kaybı tespit edilmiştir. Ekranda (A7) atmosfer basıncından sonra « P1 » ya da « P2 » hangi pompanın hasarlı olduğuna bağlı olarak görülecektir.	İki pompadan bir tanesi bozulmuş ya da devre dışı kalmıştır. İkinci pompa otomatik olarak ve anında devreye girerek vakum gerçekleştirir. Bir vakum kaybı olsa bile, mikrokeratom çalışmaya devam edecektir. Vakanın sonunda, bir test yapın. Eğer problem devam ederse, aspirasyon tüpünün test yapılırken iyice kıvrılmış olduğundan emin olun ve testi bir kez daha tekrarlayın. Eğer problem sürerse, aspirasyon tüpünü kontrol edin ve herhangi bir şüpheniz varsa yenisi ile değiştirin. Sonra testi bir kez daha tekrar edin. Eğer problem hala sürüyorsa, kontrol ünitesini kullanmayın yerel MORIA distribütörü ya da MORIA ile sistemi kontrol etmesi için temasa geçin.
LED (A4) açık + ikili sesli uyarı	P1 ve P2'de ameliyat sırasında vakum kaybı tespit edilmiştir. Ekranda (A7) "---" bu işaretten sonra kendiliğinden P1/P2 görülecektir.	Her iki pompada bozulmuş ya da devre dışı kalmıştır. Vakanın sonunda, bir test yapın. Eğer problem devam ederse, aspirasyon tüpünün test yapılırken iyice kıvrılmış olduğundan emin olun ve testi bir kez daha tekrarlayın. Eğer problem sürerse, aspirasyon tüpünü kontrol edin ve herhangi bir şüpheniz varsa yenisi ile değiştirin. Sonra testi bir kez daha tekrar edin. Eğer problem hala sürüyorsa, kontrol ünitesini kullanmayın yerel MORIA distribütörü ya da MORIA ile sistemi kontrol etmesi için temasa geçin. Not: Bir vakum kaybı olsa bile, mikrokeratom çalışmaya devam edecektir.

C. ARTIK VAKUM

Vakum halkası hastanın gözündeyken vakum ayak pedalına basılarak vakum kesilemiyorsa basıncı düşürmek için vakum borusunu konsoldan ayırın veya kesin.
Ardından kornea menteşesine (hinge) zarar vermemeye özen göstererek keratomu dikkatle kaldırın.

D. TÜRBIN BASINCI (MANÜEL MODDA)

Message	Reason	Intervention
LED (A16) açık + sesli uyarı	Türbin basıncında kayıp (Gaz Türbini seçili ise)	Türbinin sarı LED ışığı yanacaktır (basınç 2,5 barın altına düşer düşmez). İş bittiğinde sistemi kontrol edin ve bir test prosedürü uygulayın. Not: Türbin basıncının kaybı bıçak salınım oranını düşürecektir.
Azot/Hava hortumdan dışarı çıkıyor	Türbinde çok fazla basınç	Kontrol ünitesine gelen gazın basıncı 8 bar (116 psi) seviyesine yükselirse sisteme zarar gelebilir.Böyle bir durum olursa, MORIA sistemin kontrol edilmesi için MORIA'ya gönderilmesini tavsiye eder. Basınç sensoru ve diğer sistem bileşenleri zarar görmüş olabilir ve bu da türbinin performansını ve/veya ekrana yansıyan bilgilerin değişmesine neden olabilir.

XI. CİHAZIN BAKIMI

Normal olmayan titreşim, gürültü, dengesizlik, normal olmayan performans veya vakum testinden geçmeme durumunda üniteyi kullanmayın ve servis verilmesi için MORIA veya dağıtımcınızla iletişim kurun.

MORIA sistemin her yıl rutin olarak kontrol edilmesine şiddetle tavsiye eder.

UYARI :
Kontrol ünitesini tüy bırakmayan cerrahi bir bezi dezenfekte solüsyonla nemlendirerek silin.
Kontrol ünitesi ve ayak pedalında, çözücü , kazıyıcı sıvılar ya da solüsyonlar kullanmayın.
Kontrol ünitesi, ayak pedalı ya da aparatlarının üzerine sıvı ya da solüsyon dökmeyin.

Başka herhangi bir servis ihtiyacı durumunda lütfen MORIA ile bağlantıya geçin.

A. NASIL ÇALIŞMA GERİLİMİ SEÇMEK İÇİN (115V VEYA 230V POZİSYONU)

Adım	Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
1	Kontrol ünitesini kapatın.	Kontrol ünitesini açmadan önce, üniteyi kapatın ve kabloyu çıkarın.	B9
2	Kapağı yavaşça açın.		B10 E1-E2-E3
3	Selektörünü çıkarın ve doğru voltajı seçin	100-120V bir güç kaynağı için: select pozisyon «115V». 220-240V bir güç kaynağı için: select pozisyon «230V».	E4
4	Selektörü tekrar yerine yerleştirin ve kapağı kapatın.		E5

B. YENİ PİLİN TAKILMASI

Pil şarj edilemiyorsa veya şarj tutmuyorsa, kontrol ünitesine yeni bir pil takılmalıdır. Bkz: Çizim F.

Adım	Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
1	Kontrol ünitesini kapatın.	Kontrol ünitesini açmadan önce, üniteyi kapatın ve kabloyu çıkarın.	B9
2	Kontrol ünitesinin arka tarafında bulunan 2 vidayı tamamen gevşetin.		F1 – B14
3	Kapağı ön tarafa doğru kaydırın.		F2
4	Kapağı arkadan öne doğru 2 adımda kaldırın.		F3
5	Pili çıkarın.		F4
6	2 vidayı sökün.		F5
7	Metal parçayı çıkarın (vidaları yerlerinde tutarak).		F6
8	Pili plastik şeritle birlikte kaldırın.		F7
9	Yeni bir pil alın, yerine yerleştirin ve metal parçayı vidalayarak yeni pili takın. Kapağı değiştirin ve vidalayın.	PİL :12 V - 7 Ah (Pb) Sadece üreticinin orijinal parçalarını kullanın. Farklı bir pilin kullanılması, cihaz üzerinde ciddi hasara veya onun hatalı çalışmasına yol açabilir. Pilin geri dönüşümü için, lütfen bayiinizle veya MORIA ile iletişim kurun. CİHAZI İÇİNDE PİL BULUNMADAN VE FİŞE TAKILI OLMAKSIZIN ASLA KULLANMAYIN. **Önemli :** kullanılan pil, pil ve akümülatörlere ve pil ve akümülatör atıklarına ilişkin, 9 Eylül 2006 tarihli 2006/66/CE direktifinde belirlenen atık toplama, işleme, dönüştürme ve imha kurallarına göre gerçekleştirmelidir.	F8
10	Pili test edin	Bkz. bölüm VIII.C	

C. ANA SİGORTALARIN DEĞİŞTİRİLMESİ

Adım	Yapılması gerekenler	⚠ ÖNEMLİ UYARILAR	İlgili resim
1	Kontrol ünitesini kapatın.	Kontrol ünitesini açmadan önce, üniteyi kapatın ve kabloyu çıkarın.	B9
2	Kapağı yavaşça ve bir tornavida kullanarak açın.		B10 G1-G2
3	Kartuşu çıkarın ve 2 sigortayı değiştirin.	500 mA Yüksek Anahtarlama Gücü	G3-G4-G5
4	Kapağı kapatın.		G1

XII. GARANTİ

A. GARANTİ UYGULAMA KAPSAMI

TANIM	MORIA referansı
EVOLUTION 3E Kontrol ünitesi (Pil Hariç)	19380
EVOLUTION 3-3E Kontrol Ünitesi Ayak Pedalı	19361
EVOLUTION 3E Kontrol Ünitesi Ayak Pedalı Epi-K™	19381

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

B. GARANTİ UYGULAMASI HARİCİNDEKİ DURUMLAR

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

C. GARANTİ SÜRESİ

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

D. SORUMLULUKLAR

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

XIII. ÇİZİMLER

A. KONTROL ÜNİTESİ (ÖN)

Resim Tanım
1 Gövde
2 Aspirasyon tüpçücüğü tutucusu
3 Pompa göstergesi – yeşil LED
4 Pompa göstergesi – kırmızı LED
5 Düşük Vakum LED göstergesi
6 Düşük Vakum Açma Düğmesi
7 Vakum seviyesi göstergesi
8 “TEST” düğmesi
9 Pil Seviye Göstergesi : Yeterli – yeşil LED
10 Pil Seviye Göstergesi: Düşük – kırmızı LED
11 Ana Güç Kaynağı Göstergesi – yeşil LED
12 Manüel mod göstergesi
13 Mod seçme düğmesi
14 Mod Erkanı : otomatik
15 Mod Ekranı ve basınç ekranı
16 Düşük basınç ekranı – sarı LED
17 Doğru basınç göstergesi – yeşil LED
18 Yüksek basınç göstergesi – sarı LED
19 One Use-*Plus* mavi giriş
20 Hız 1/Hız 2 Seçme Düğmesi (M2, M2SU ve One Use-*Plus* için)
21 M2 gri giriş
22 Epi-K™ sarı giriş
23 Türbin girişi
24 Aspirasyon tüp girişi

B KONTROL ÜNİTESİ (ARKA)

Resim Tanım
1 Türbine giden gaz basıncını ayarlan kontrol topuzu
2 Azot/ Hava Kaynağı Hızlı Bağlantı Yeri
3 Bağlantı tahliye halkası
4 Kalan Gaz Boşatma Yeri
5 MORIA referans ve Seri Numaraları
6 Epi-K™ Ayak Pedalının Adımlarının Sesini Ayarlama Düğmesi
7 CE işareti, üreticinin adresi
8 Ayak Pedalı Bağlantı Yeri
9 Ana Açma (1) / Kapama (0) Düğmesi
10 Sigorta Yuvası ve 115V – 230V adaptör
11 Ana Güç Ünitesi Prizi
12 Ana Güç Ünitesi Bilgileri
13 Pompa Hava Boşaltma Yeri
14 Vidalar

C. AYAK PEDALI

Resim Tanım
1 Vakum ayak pedalı
2 Keratomu ilerletmek ya da Türbini çalıştırmak için İleri Ayak Pedalı
3 Geriye hareket
3 IPX6 (seri numarası 8000 üzerinde)

D. AZOT/ HAVA HORTUMUNUN (#19120) BAĞLANMASI VE SÖKÜLMESI

Resim Tanım
1 Bağlama : hortumu yaklaştırıp, yerine takın…
2 … sonra hortumu vidalayın
3a Sökme : önce mavi halkası kontrol ünitesine doğru itin…
3b … sonra hortumu kendinize doğru çekin

E. NASIL ÇALIŞMA GERİLİMİ SEÇMEK İÇİN (115V VEYA 230V POZİSYONU)

Resim Tanım
1 Kontrol ünitesini kapatın.
2 Yavaşça kapağı açın.
3-4 Adaptörü çıkartın ve uygun olan voljatı seçin.
5 Adaptörü yerine koyun ve kapağı kapatın.

F. PİLİN DEĞİŞTİRİLMESİ

Resim Tanım
1 Kontrol ünitesinin arka kısmında yer alan 2 vidayı tamamen sökün.
2 Gövdenin üstündeki kapatıcıyı öne doğru kaydırın.
3 Kapatıcıyı arkadan öne doğru iki adımda kaldırın(1 – 2)
4 Pili içerideki prizden çıkartın
5 2 vidayı sökün.
6 Metal parçayı çıkartın(üzerindeki vidaları yerlerinde tutarak)
7 Plastik şerit ile birlikte pili dışarı çıkartın.
8 Yeni pili yerine yerleştirin, uygun pozisyona getirin ve metal parçayı yerine vidalayın,yeni pili içerdeki fişe takın, gövdenin üstüne kapatıcıyı yerleştirin ve vidalayın.
9 Pili, uygun toplama ünitelerine atın.
Kullanılan pil, pil ve akümülatörlere ve pil ve akümülatör atıklarına ilişkin, 9 Eylül 2006 tarihli 2006/66/CE direktifinde belirlenen atık toplama, işleme, dönüştürme ve imha kurallarına göre gerçekleştirmelidir.

G. SİGORTALARIN DEĞİŞTİRİLMESİ

Resim Tanım
1 Kontrol Ünitesini kapatın.
2 Kontrol kalemi ile yavaşça kapağı açın
3 Kartuşu dışarı çıkartın
4 İki sigortayı değiştirin
5 İki sigortayı yerine yerleştirin.

H. ASPİRASYON TÜPÜNÜN TAKILMASI

Resim Tanım
1 Aspirasyon tüpünü yerine koyun
2 Tüpü, tüp tutucusunun içinde aşağı doğru itin.
3 Tüpü baş aşağı çevirmeyin.
4 Eğer tüp içerisinde sıvı olursa, derhal yenisi ile değiştirin.
5 Tüpün iyi durumda ve sızdırmaz olduğunu takmadan önce ve sonra kontrol edin.

Moria

MORIA S.A. – 27, rue du Pied de Fourche - 03160 Bourbon l'Archambault – France
#65060/INTL-L-05-2023