參考號：65013

初始營銷年：2001

MORIA S.A. – 27, rue du Pied de Fourche -
03160 Bourbon L'Archambault – 法國 #65013ZH-TW-B-05.2023

目次

1 免責聲明 2
1.1 保養和維護 2
1.2 一般產品的使用與一次性使用耗材的重複使用 2
1.3 刀頭校準值和角膜瓣厚度 2
2 設備清單 3
3 監管資訊 4
4 標示資訊 4
5 重要資訊 5
5.1 說明 5
5.2 適應症 5
5.3 禁忌症 5
5.4 警告 5
5.5 潛在不良事件 5
5.6 注意事項 6
5.7 產品投訴 6
5.8 包裝 6
6 安裝和連接 7
7 操作 8
8 故障排除 10
9 保養與維護 10
9.1 簡介 10
9.2 初步處理與儲存 10
9.3 機頭和電纜的清潔-消毒-儲存 10
9.4 吸環和 M2 金屬刀頭的清潔-消毒-滅菌-儲存 11
10 保修 12
10.1 保修範圍 12
10.2 保修不適用 12
10.3 保修期 12
10.4 責任 12
11 附圖 13

1 免責聲明

1.1 保養和維護

已經為最佳操作設計 M2-M2SU 系統，前提精心遵循本用□手冊中所列的建議。若出於任何原因，系統未正確工作，請立即讓 MORIA 檢□它。為了維持您所持顯微角膜板層刀的最初性能，MORIA 強烈建議年度維護和維修全部其可複用□品。

由於僅 MORIA 及其代理人是 MORIA □品的全面專家，維修和維護必須由 MORIA 或其批准的代理人實施。

MORIA 不應為無資質操作者或協力廠商曾實施的維護所致的任何儀器故障或損壞、不良結果或外科併發症承擔責任。

任何這類未授權的介入治療應當導致保修及任何維護合同無效。

1.2 一般□品的使用與一次性使用耗材的重複使用

在顯微角膜板層刀刀片、刀片支架和刀頭中使用的材料已經就其生物相容性和滑動特徵加以選擇。已經考慮角膜刀刀頭的尺寸與公差，確定了刀片的尺寸與公差。MORIA 的製造與檢驗程序保證刀頭與刀片之間沒有尺寸衝突，並且刀片將在刀頭中平滑滑動。

不應重複使用一次性使用器械。重複使用將不利影響器械的臨床性能並且升高不良事件可能性。

重複使用一次性□品，或使用并非由 MORIA 提供的耗材，可能給患者帶來嚴重的手術後果並損壞顯微角膜板層刀。

在因重複使用一次性使用□品或使用 MORIA 供應以外的耗材導致顯微角膜板層刀故障或損壞、不良結果或手術併發症的情況下，MORIA 不應當承擔責任。

MORIA 機頭必須僅連接至 MORIA 器械（控制裝置、刀頭、吸環等）。

若顯微角膜板層刀因此此類行為劣化或發生故障，所有品質擔保無效。

1.3 刀頭校準□和角膜瓣厚度

角膜瓣厚度是 LASIK 手術的關鍵因素。多個參數影響角膜瓣厚度與標準差。多項科學研究已證實，角膜瓣厚度受若干患者相關因素如角膜曲率測量 (K) 讀數、角膜解剖結構、術前角膜厚度測量□和屈光度、眼□壓 (IOP) 影響，並且還受手術相關因素如角膜水化狀態和推進速度（使用手動顯微角膜板層刀時）影響。

超聲厚度測量法量□並非總是準確和可重複，並且結果還可能隨外科醫生的技術和裝置校準變動。因此，標記 130 的刀頭平均切出 160 微米角膜瓣：

- 130 微米是刀頭上可以測量並與刀片切刃至刀頭前板之距離對應的尺度
- 160 微米是本刀頭將切下的平均角膜瓣厚度，連帶圍繞這個平均□的變異。

在上述例子中，130 刀頭的“遞增□”平均是 30 微米。

刀頭校準□	遞增□	平均角膜瓣厚度
90/110/130	+30	120/140/160

Document MORIA Révisé 05.2023 (Utilisé)

MORIA 僅可以保證刀頭的尺寸特徵，不能保證手術結果。

欲知 EVOLUTION 2、3 和 3E 控制台，請參□相關的使用手冊（#65016、65038、65051、65060）。
本用□指南的最新版本以及角膜刀的其他資訊可在 MORIA 網站上□□： http://www.moria-surgical.com.

2 設備清單

名稱	MORIA 參考號	系統	
		M2	M2SU
M2-M2SU 吸環（規格 -1、0、+1、+2、+3）	19325/X X = -1/0/1/2/3	X	X
M2-M2SU 吸環規格 -1 大切口	19379/-1	X	X
M2 金屬刀頭	19327/110 19327/130	X	
10 片裝無菌一次性 M2 刀片盒	19329	X	
10 片裝無菌一次性 M2SU 刀頭盒	19334/90 19334/130		X
M2 馬達	19326	X	X
無菌盒	22519330	X	X
儲存盒	22519331	X	X
眼壓計	19042	X	X
抽吸管路	19138	X	X
倍速 M2 連接電纜（2 倍前進速度）	19335	X	X
EVOLUTION 2 控制台	19350	X	X
EVOLUTION 3 控制台	19360	X	X
EVOLUTION 3E 控制台	19380	X	X
EVOLUTION 2 □踏開關	19351	X	X
EVOLUTION 3-3E □踏開關	19361	X	X
□踏開關 Epi-Ktm	19381	X	X
M2-M2SU 用□手冊	65013	X	X
EVOLUTION 2 控制台用□手冊	65016	X	X
EVOLUTION 3 控制台用□手冊	65038	X	X
EVOLUTION 3E 控制台用□手冊（序號小於 5000）	65051	X	X
EVOLUTION 3E 控制台用□手冊（序號 5000 及以上）	65060	X	X
附件 “指導和生□商聲明：電磁 發射和抗擾度”	65073	X	X
M2-M2SU 參考表（ES）	65019	X	X
M2-M2SU 參考表 (FR)	65023	X	X
M2-M2SU 參考表 (EN)	65024	X	X
M2-M2SU 參考表（XX=其他國家/地區）（MORIA 網站）	65024XX	X	X
M2-M2SU 參考表（僅美國）	65031	X	X

3 監管資訊

	MORIA S.A. 27, rue du Pied de Fourche - 03160 Bourbon L'Archambault - France 電話：+33 (0) 146 744 674 傳真：+33 (0) 146 744 670 moria@moria-int.com http://www.moria-surgical.com
客□服務資訊	請聯繫您的本地經銷商或 MORIA
歐洲	CE0459 根據 MDD 93/42/CEE
美國	美國食品藥品監督管理局 (FDA) 註冊□品：M2SU K 022560 僅美國適用的警示：聯邦法律將本器械限於醫生 或註冊執業者使用。
電氣安全標準	IEC 60601 - II 類 BF
	僅限歐盟客□：該符號表示在歐盟範圍□，本□品必須在其可用壽命結束時丟棄於獨立的收集箱□。這不僅適用於本器械，還適用於全部配件，包括□踏開關和電馬達，無論這些配件是否標有本符號。切勿作為未分類的市政廢棄物處置。 歐盟以外用□：請參□涉及 電氣和電子設備廢棄物的當地環境法規。

4 標示資訊

REF XXXXXX	目錄參考號
XX	數量
YYYY/MM/DD	有效期
LOT XXXXXX	批號
STERILE EO	使用環氧乙□滅菌
	切勿重複使用
XXXXXXX	生□商
YYYY/MM/DD	生□日期
XXXXXX	警示：□詢隨附文檔
XXXXXX	□詢操作□明
	若包裝破損，切勿使用
xx°C – yy°C xx% – yy%	儲存條件： • 溫度：XX°C – YY°C / XX°F – YY°F • 濕度比：XX% – YY%
NON STERILE	非無菌
	保持乾燥
	丟棄於獨立的收集箱□：
Rx only	僅美國適用的警示：美國聯邦法律將本器械限於醫師銷售或訂購。

Document MORIA Révision 05.2023 (Validée)

5 重要資訊

5.1 □明

M2-M2SU 顯微角膜板層刀是自動化、機械、樞轉式顯微角膜板層刀。它具有三個組件：

- M2 馬達 (#19326) 含有 2 個獨立馬達：一台用於推進（轉動），一台用於振動
- 金屬吸環（#19325/xx、19379/-1）
- 裝有預插式刀片的一次性使用塑膠刀頭 (M2SU) 或可複用金屬刀頭 (M2)。

M2 顯微角膜板層刀配套 EVOLUTION 2、3 和 3E 控制裝置（#19350、19360、19380）運行。請參□使用者指南：

- #65016 (EVOLUTION 2)
- #65038 (EVOLUTION 3)
- #65051（EVOLUTION 3E 序號小於 5000）
- #65060（EVOLUTION 3E 序號 5000 及以上）。

5.2 適應症

使用與吸環組合的 M2-M2SU 刀頭時，M2 顯微角膜板層刀適用在術前角膜厚度量□為 500 微米或更高且角膜曲率量□在 39 D 和 49 D 之間的角膜中，對患者的眼□生角膜板層瓣。
在鐳射□層重塑術 (LASIK) 期間，隨後提起角膜瓣，用准分子鐳射實現光消融。

5.3 禁忌症

並非 LASIK 候選對象的患者。
注意：外科醫生應當使用細緻的術前評估和可靠的臨床判斷確定風險/獲益比。在實施角膜切除術之前，必須特別注意具有以下任何情況的患者：

- 術前角膜厚度量□小於 500 微米
- 角膜曲率量□小於 39 D
- 角膜曲率量□高於 49 D
- 不能耐受眼□壓短暫升高。

5.4 警告

- **不應重複使用一次性使用器械。重複使用將不利影響器械的臨床性能並且升高不良事件可能性。**
- 切勿將 MORIA 品牌之外的一次性物料和/或組件配套 M2 顯微角膜板層刀使用。
- 刀片必須僅用手插入刀頭中。□不使用任何工具或扳手。不正確裝配可能因缺少刀片振動而造成不完整或不均勻的切口。
- 刀頭必須僅用手擰緊。□不使用任何工具或其他扳手。不正確裝配可能因缺少刀片振動而造成不完整或不均勻的切口。
- □不拉扯與機頭連接的電纜，□不用電纜固定馬達。

5.5 潛在不良事件

與任何外科手術一樣，存在涉及的風險。LASIK 手術需要使用切割角膜瓣的顯微角膜板層刀，鐳射屈光手術的潛在副作用可能包括但不限於：視覺異常、乾眼與角膜瓣相關並發症（游離角膜瓣、角膜瓣不完整、破孔、上皮缺損、角膜瓣移位、角膜瓣微紋、褶皺等）。
不當使用、顯微角膜板層刀劣化和/或不顧及禁忌症 (§ 5.3) 和警告 (§ 5.4) 令患者暴露更高的不良事件風險。
注意：可能必需追加手術，以糾正這些潛在不良事件的某些事件。

5.6 注意事項

- 角膜切除術必須僅由有經驗的在使用 M2-M2SU 顯微角膜板層刀方面專門培訓過的外科醫生實施。
- 術前和手術流程，包括瞭解手術技術、恰當選擇刀頭和吸環及裝配和安置顯微角膜板層刀，是外科醫生成功使用本系統的重要注意事項。此外，患者選擇恰當與依從性將顯著影響結果。

僅用於美國：警示：聯邦法律（美國）將這些器械限於醫師銷售或訂購。

其他的術前、術中和術後警告與防護措施如下：

- 術前
  - 僅應選擇符合適應症部分中所述標準的患者。
  - 搬動和儲存顯微角膜板層刀組件時應當小心謹慎。不應當刮劃或損壞它們。儲存期間應當保護 M2 馬達，尤其遠離腐蝕性環境。
  - 檢□ M2SU 刀頭和 M2 刀片的未開封包裝上的標籤和有效日期。
  - 在 M2SU 刀頭無菌包裝開封後，核實刀頭資訊與外包裝標示上的資訊一致。
  - 用前應充分視檢刀頭、吸環、M2 馬達和控制裝置。應在顯微鏡下視檢刀片的兩側。
  - 在使用顯微角膜板層刀之前，外科醫生應當熟悉多種組件並應在手術開始之前核實，所有部件及必需儀器均在場並恰當裝配。在非預期需求的情況下，應當可獲得額外的無菌組件。
  - 為每隻眼選擇恰當的刀頭、吸環和止動位置對手術成功至關重要：參見 MORIA 參考表。

- 術中
  - 破裂、滑□或誤用顯微角膜板層刀及其組件可能造成患者或手術人員損傷。
  - 在任何使用之前，用生理鹽水溶或另一種與 M2-M2SU 組件相容的適當眼用溶液潤滑眼部、吸環、刀頭和刀片。

- 術後
  - 外科醫生的患者術後醫囑和相應的患者依從性極端重要。

5.7 □品投訴

對□品品質、同一性、耐用性、可靠性、安全性、有效性及／或性能有任何投訴或不滿的醫療保健專業人員（例如，該器械的客□或用□）應透過電話、傳真或書面信函通知 MORIA 或其分銷商，並由 MORIA 檢□□品。
當提交投訴時，請提供組件名稱、參考號、批號以及您的姓名和地址，投訴性質和相關的患者資料。另外，請將組件消毒並退回。

5.8 包裝

收到時，每個組件的包裝應完好無損。如果使用借用或寄售系統，使用前，應仔細檢□所有套件的完整度，並且應仔細檢□所有組件以確保不存在損壞。不應使用受損的包裝或□品並應退回 MORIA。
如果包裝已開封或撕破，切勿使用一次性使用□品。

Document MORIA Révision B-05.2023 (Utilisée)

6 安裝和連接

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
1	選擇刀頭	• M2：選擇適宜的預校準刀頭。顯微角膜板層刀刀頭在其前側表示並顯示切口深度。 • M2SU：選擇適宜的預校準刀頭。顯微角膜板層刀刀頭在其前側表示並顯示切口深度。一次性 M2SU 刀頭無菌供應並僅供一次性使用。檢□包裝是否未破損、是否未開封並是否在有效日期範圍□。	A、B
2a	M2：將刀片插入刀頭的刀片殼體中	• 用平衡鹽溶液或另一種適宜的眼用溶液潤滑 M2 刀頭。 • 在插入之前和之後，視檢刀片，尤其視檢切刃。應當棄去帶有可能損害性能的點、缺口、殘渣或其他瑕疵的刀片。 • 將刀片插入中刀頭的刀片殼體，小心勿觸碰刀片的前端面。 • 溫和按壓刀片並且使其完全滑入刀頭中。如若刀片未平順滑入刀頭中，則檢□刀片殼體中或刀片本身上的殘渣或沉積物。如果仔細檢□刀片殼體後，它不滑動，用一個新刀片更換。 • 導引刀片進入刀頭，避免切刃與刀頭的金屬部分接觸。 • 刀片設計僅允許一個方向插入並防止不正確裝配。 • 將 M2 刀頭安裝到渦輪馬達上之前，確信刀片支架槽在刀頭□部居中（在□套環□部居中）。	C、D
2b	M2SU：潤滑 刀頭。	• M2SU 刀頭隨預插式刀片一起無菌供應，以避免操作刀片。 • 在插入之前和之後，視檢刀片，尤其視檢切刃。應當棄去帶有可能損害性能的點、缺口、殘渣或其他瑕疵的刀片。 • 在平坦表面上放置保護套並小心提起包裝的上部。 • 用平衡鹽溶液或另一種適宜的眼用溶液灌注塑膠包裝的空腔以充分濕潤刀頭。	B、E
3	將刀頭裝配至 M2 馬達中	• 在使用 M2 電馬達之前，確保該馬達乾淨並處於恰當運轉狀態。 • 存在兩個不同的 M2 馬達：帶有和不帶鎖緊杆。 • M2：電馬達鎖緊到角膜刀刀頭上： o 握住顯微角膜板層刀刀頭，對齊刀頭和馬達的平坦區域 o 將刀頭逆時針轉動 1/4 圈，擰到馬達的軸端上（僅用手緊固）。 o 檢□刀頭是否牢固鎖緊並緊固至馬達上 • M2SU： o 把刀頭安裝到馬達上之時，保持刀頭在包裝中。 o 對於可複用 M2 刀頭，將電馬達的軸端逆時針擰緊大約 1/4 圈到刀頭上 o 將泡罩包裝置於一旁 • 檢□ M2-M2SU 刀頭是否牢固鎖緊至電馬達上。 • 如果刀頭未完全擰緊，則電馬達將不驅動刀片支架且刀片將不移動。不良或不整齊的切除可以因裝配不正確□生。	F、G、H、I
4	在裝配後視檢刀頭	• 刀頭必須□外側完全潔淨且無殘渣、顆粒、氧化和沉積物。刀板上不應有劃痕。若有，更換刀頭。 • 組裝完成後，使用顯微鏡在高放大率下仔細視檢刀片，以確保它未受損。如果受損：丟棄（M2 刀片，M2SU 刀頭）于適宜的容器中並更換它。	

5	檢□刀片振動情況	• 欲知使用前操作，參□ EVOLUTION 2、3 或 3E 用□手冊（#65016、65038、65051、65060）。 • □動 M2 馬達以檢□刀片是否平順、有力和不間斷振動。 • 如果刀片振動不平順、不規律和不間斷，切勿使用 M2 馬達。	
6	根據參考表選擇吸環，隨後視檢之	• 參□提示性參考表選擇速度、吸環規格和止動□。 • 用前必須仔細視檢吸環；它必須完全潔淨，無碎屑、顆粒物和沉積物。 • 仔細檢□抽吸口是否未阻塞。 • 將安置鉸鏈面向吸環上的箭頭。	J
7	設置止動器	• 可調式止動銷預先安裝在吸環上並用於確定鉸鏈的尺寸。 • 取決於吸環，存在兩個類型的止動器：«3 止動位置 » 或 « 4 止動位置»。 • 欲配置止動，請遵循以下這些步驟： o 擰松止動器設置螺絲 o 提起它，隨後轉動止動器至適宜□ o 所選止動銷的□必須與蝕刻的環規格一致 o 擰緊止動器設定螺絲。	K、L
8	將吸環連接到抽吸管路	• 抽吸管路 (#19138) 無菌且僅供一次性使用。 • 檢□包裝是否未破損、是否未開封並是否在有效日期範圍□。 • 視檢抽吸管路並且如若扭結或阻塞，更換之。	M

7 操作

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
1	任何使用之前的預備檢□	• 強制要求核實器械是否完全潔淨且無任何有機殘留物或其他殘留物。	
2	將 M2 馬達連接至控制裝置。 使用前檢□真空	• 欲知使用前操作，參見 EVOLUTION 2、3 或 3E 用□手冊（#65016、65038、65051、65060）。	

Document MORIA Révision B-05.2023 (Validée)

3	在吸環中裝配 M2 馬達	• 將裝配好的 M2 顯微角膜板層刀馬達和 M2 刀頭鎖緊到吸環上之前，確信馬達的轉軸接觸後擋。 • 如果轉軸未處於恰當位置，則 M2 將不會在吸環上正確定位並且將不會恰當鎖緊。 • 如果轉軸未處在正確位置，則□動真空並且隨後□動反向（反方向）□踏開關以正確定位轉軸。 • M2-M2SU 刀頭樞轉開口應當輕易安裝在 M2 吸環的樞轉柱上方。 • 對齊吸環樞轉柱和 M2 刀頭樞轉孔。將裝配好的 M2 角膜刀和 M2 馬達小心地置於吸環上。 • 避免無意接觸於吸環樞轉柱和 M2 刀頭刃區。如果出現接觸，刀鋒可能受損，並且應當使用新刀片（M2 刀頭）或刀頭（M2SU 刀頭）。 • 使顯微角膜板層刀刀頭接合在吸環止動銷上。 • 順時針轉動鎖緊環直至它鎖緊為止： o 鎖緊環應當平滑鎖緊，無需用力 o 鎖緊環上的兩個黑色標記遮住並且第三個黑色標記與馬達上的黑色標記對齊。 • 警告：若鎖緊環未正確鎖緊，切勿□動切割。	N、O、P
4	檢□刀片振動情況	• 欲知使用前操作，參□ EVOLUTION 2、3 或 3E 用□手冊（#65016、65038、65051、65060）。 • □動 M2 馬達以檢□刀片是否平順、有力和不間斷振動。 • 如果刀片振動不平順、不規律和不間斷，切勿使用 M2 馬達。	
5	將吸環置於眼上。 通過壓下一次「真空」□踏開關，□動真空。	• 核實本器械將不干擾手術期間使用的任何其他醫療器械。	
6	用眼壓計檢□眼□壓	• 眼壓計 (#19042) 必須完全乾燥並僅用於乾的眼上。 • 若眼壓低於 65 mm Hg，不得接著進行手術。	
7	**潤滑吸環、刀頭和刀片**	• **使用前，用平衡鹽溶液或另一種適宜的眼用溶液潤滑吸環、刀頭和刀片的導軌。** • **本器械不應接觸未知其潛在相互作用的溶液放置。**	
8	一旦系統就位，通過壓下“前進”□踏開關□動刀片振動。 當顯微角膜板層刀刀頭觸到止動器時，立即鬆開“前進”□踏開關。 通過壓下「後退」□踏開關反向。	• 參見 EVOLUTION 2、3 或 3E 控制台用□手冊（#65016、65038、65051、65060）。 • 通過手柄握住吸環；核實您的手指未阻礙器械前向移動。 • 核實沒有任何東西阻止或改變刀頭在吸環導軌中移動 • 確保刀頭路徑上不存在阻塞物（開瞼器、睫毛、眼瞼等）	
9	通過壓下一次，鬆開“真空”□踏開關。 取出吸環。	• 每次手術後，在適當的容器中丟棄一次性刀片（M2 刀頭）或一次性刀頭（M2SU 刀頭）和抽吸管路。	

8 故障排除

欲知任何其他資訊和□明，請參□ EVOLUTION 2、3 或 3E 控制台用□手冊（#65016、65038、65051、65060）。

9 保養與維護

清潔、消毒與滅菌的建議已更新，可在 MORIA 網站上□□： http://www.moria-surgical.com。

9.1 簡介

在異常振動或雜訊的情況下，切勿使用本裝置並聯繫您的分銷商。請聯繫 MORIA 尋求任何其他維護。
以下僅為建議。它們必須根據應用所在國家/地區的法律調整。所有用於清潔和消毒的□品與溶液均必須根據生□商的□明使用。
MORIA 建議您：

- 避免觸碰可能□染的區域，
- 當執行清潔和淨化任務時，使用手套。

9.2 初步處理與儲存

為避免包裝□部的冷凝風險，請將器械在潔淨、乾燥的環境拆包並儲存。切勿在或許可能有腐蝕作用或磁力效應的環境或緊鄰或許可能具有腐蝕作用或磁力效應的其他□品儲存器械。避免器械之間、尤其包含不同材料的那些器械之間的任何接觸。
器械應當避免損壞並應無劃痕或其他表面缺損。
必須單獨搬運易碎器械或需要特殊操作的那些器械，特別小心保護脆弱零件。

9.3 機頭和電纜的清潔-消毒-儲存

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
1	**清潔** • 將馬達的刀片振動軸在無在菌蒸餾水浴中蘸一下並前後運轉馬達 10 次。 • 從杯中取出馬達，從控制台拔下它，並用無絨布擦拭馬達的振動軸。 • 可以用蘸有清潔液的無絨布電纜清潔。 • 用潔淨、過濾的壓縮空氣（醫用壓縮空氣）吹幹馬達的軸。	• **每次手術後必須仔細清潔機頭。** • 切勿使用磨料或刮刀清潔本系統的任何元件。這樣做可能導致精度降低、毛刺和/或組織切除不規則。 • 切勿將馬達浸沒在無菌蒸餾水浴裡。 • 為了防止損壞連接器並確保馬達正常運行，□不要拉扯電纜，□不要用其電纜固定馬達。	Q
2	**消毒與乾燥** • 用消毒液潤濕的無絨布擦拭馬達的每個零件。 • 根據生□商的□明，使用適宜的消毒液（噴霧劑或擦拭清潔消毒劑）。 • 用一次性器械清潔布（無絨）仔細擦乾，隨後用潔淨、過濾的壓縮空氣吹幹。	• 強制要求核實器械是否完全潔淨且無任何有機殘留物或其他殘留物。 • 切勿對馬達進行氣體滅菌 (ETO)。 • 切勿對馬達進行高壓蒸氣滅菌。 • 現行滅菌法不與 MORIA 電動機相容	
3	**儲存**	• 未能完全乾燥馬達□部可能導致氧化。 • 切勿儲存未完全乾燥的□品；這樣做可能造成生銹並導致角膜切除不規則。 • 不使用時，M2 系統應當保存在儲存箱 (#22519331) 中乾燥氣氛下。	

Document MORIA Révisé 05.2023 (Validé)

9.4 吸環和 M2 金屬刀頭的清潔-消毒-滅菌-儲存

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告
1	**雙重清潔** • 根據生□商建議，離開手術室時，立即將器械浸沒在無□去垢/消毒液（例如：Alkazyme® / Alkapharm Laboratories）裡至少 15 分鐘。 • 手工清潔（或若適宜，拆卸器械後，使用機器清潔，前提是該機器不回收利用清潔用品）。 • 用水清洗回路。 • 將器械浸沒在無□去垢/消毒液（不同於以上者的浴液）裡。 • 手工清潔（或使用機器清潔，前提是該機器不回收利用清潔用品）。 • 使用過濾、蒸餾或滲透處理的水清洗。 • 使用一次性非織造無絨布擦拭器械。	• 手工清潔：使用軟刷機械清潔醫療器械（禁用金屬刷和鋼絲球）。 • 重要提示：每次使用後更換浴液。 • 不相容性： o 切勿使用漂白劑 o 切勿將本方案用於鋁合金製成的□品。 o 切勿將本方案用於熱敏感性（馬達和渦輪）。
2	**NCTA（非常規傳播的病原體）滅活** • 根據生□商建議，離開手術室時，立即將器械浸沒在無□去垢/消毒液裡，首選浸沒在□溶液（例如：Alkazyme® / Alkapharm Laboratories）裡至少 15 分鐘，並且隨後清洗器械。 • 清潔液、消毒液和清洗液必須儲存在密封容器裡並且依照適用於□染型生物學液態廢棄物的流程處置。 • 將器械浸沒在蘇打溶液 (1 N) 裡一小時。 • 手工清洗器械三次（使用來自管網的水），並且在進行最後清洗時檢□ pH 以防止任何燒傷風險（中性 pH）。必須使用過濾、蒸餾或滲透處理的無菌水實施最後清洗。 • 使用一次性非織造無絨布擦拭器械，並且在正常的消毒/滅菌回路裡重新安裝器械。	• NCTA 滅活：僅用於面臨克-雅氏病風險的患者 – CJD 問卷調□（參見標注時間 2005 年 11 月的法國衛生部指導） • 注意：若 pH 並非中性，則實施進一步清洗直至達到可接受的 pH （接近於 pH7）為止。
3	**滅菌** 使用高壓蒸氣滅菌器（濕熱滅菌器）在至少 134°C (273.2°F) 的溫度 18 分鐘，對滅菌託盤滅菌。	

參考號：

- 2001 年 3 月—— 2001 年 3 月 14 日關於衛生機構風險管理的第 DGS/5C/DHOS/E2/138 號通函
- 2005 年 11 月——關於處理眼科學和接觸鏡學用醫療器械的衛生部指導 - http://www.sante.gouv.fr.

10 保修

10.1 保修範圍

名稱	MORIA 參考號
M2-M2SU 吸環（規格 -1、0、+1、+2、+3）	19325/-1 19325/0 19325/1 19325/2 19325/3
M2-M2SU 吸環規格 -1 大切口	19379/-1
M2 金屬刀頭	19327/110 19327/130
M2 馬達	19326
無菌盒	22519330
儲存盒	22519331
倍速 M2 連接電纜（2 倍前進速度）	19335
EVOLUTION 2 控制台（不含電池）	19350
EVOLUTION 3 控制台（不含電池）	19360
EVOLUTION 3E 控制台（不含電池）	19380
EVOLUTION 2 □踏開關	19351
EVOLUTION 3-3E □踏開關	19361
□踏開關 Epi-K™	19381

- 上述物品以及維修所需的備件與人工均由保修承擔。在事先已經消毒後，任何返還的物品必須在其原始包裝中發送。
- 維護操作與備件更換將完全由 MORIA 授權的技師實施。
- 保修時間期間更換的任何破損零件變成 MORIA 的財□。
- 本保修單不涵蓋不能重複使用的器械和配件。
- 本保修不暗示未來對角膜刀的升級及／或改進。

10.2 保修不適用

保修將在以下任何情況時不適用：

- 保修期外發生的缺損或故障 (10.3)。
- 正常磨損。
- 疏忽或不遵守用□手冊裡的□明使用。
- 使用除 MORIA 供應以外的用品、備件或配件。
- 由未經 MORIA 授權的人員在器械上進行的任何拆解、修改或干預。

10.3 保修期

- 保修在設備發運當日生效。
- 保修持續時間自生效日期起 12 個月。

10.4 責任

- MORIA 的責任限於提供第 10.1 段中提及的服務。MORIA 將不對客□因本保修單範圍□介入治療所遭受的任何直接或間接損害承擔責任。
- 關於任何涉及解釋或執行現行合同或現行一般條款和條件的爭議，南特商事法院（法國）將擁有唯一管轄權。

Document MORIA Révision B-05.2023 (Validée)

11 附圖

A. M2 刀頭

1 刀頭校準□
2 □套環
3 刀片殼體
4 瓣殼體

B. M2SU 刀頭

1 刀片

C. M2 刀片

1 切刃
2 刀片支架

D. 插入 M2 刀片的 M2 刀頭

1 M2 刀頭
2 M2 刀片

E. 打開皮袋

1 在平面上放置保護套
2 小心提起包裝的上部

F. 鎖緊杆

1 無鎖緊杆的 M2 馬達
2 有鎖緊杆的 M2 馬達

G. M2 馬達的遠端軸（運動和振動）

1 刀片振動
2 角膜刀在眼上轉動

H 安裝 M2 刀頭於 M2 馬達上

1 電動機在刀頭□側接合：對齊 2 個黑點
2 把刀頭鎖緊到電馬達上：將電馬達的軸端逆時針擰緊到刀頭上

I. 安裝 M2SU 刀頭於 M2 馬達上

1 M2 馬達
2 M2SU 刀頭
3 M2SU 刀頭包裝

J. M2 吸環

1 手柄
2 導引器
3 小孔
4 可調式止動環
5 預設的□動和終止位置標記
6 確定吸環
7 樞軸
8 鉸鏈位置標記

K. M2 吸環上止動環的特寫視圖

1 安全螺釘
2 止動環

L. 止動環視圖

1 3 個止動位置
2 4 個止動位置

M. 將吸環連接至抽吸管路

1 抽吸管路端
2 吸環端

N. 將 M2 顯微角膜板層刀馬達和刀頭鎖緊到吸環上

1 轉軸未接觸後擋
2 轉軸接觸後擋

O. 刀頭接合在 M2 環上

1 帶 M2-M2SU 刀頭的 M2 馬達
2 M2 吸環

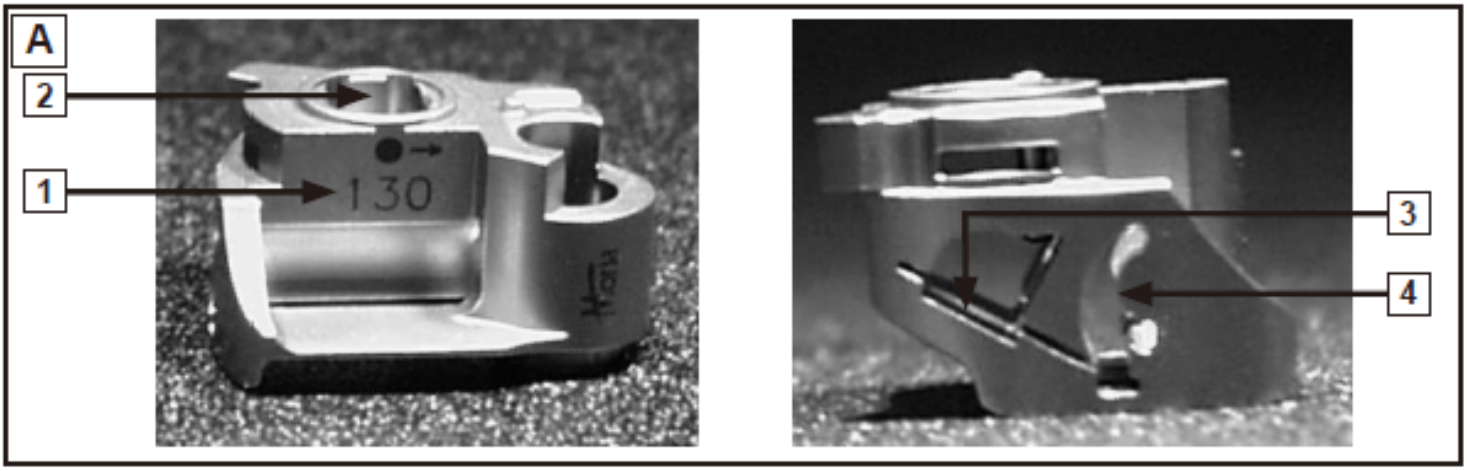
P. M2 鎖緊環系統

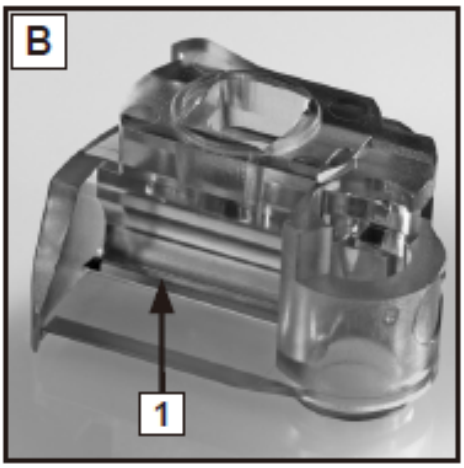
解鎖

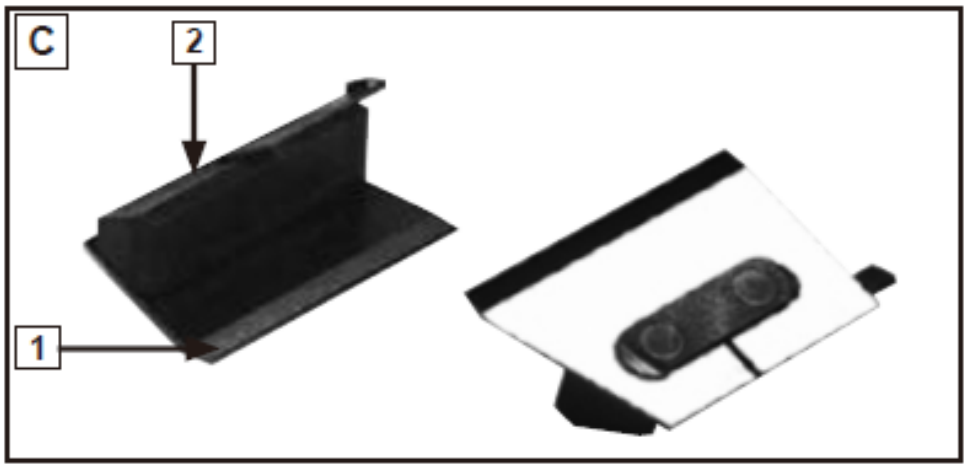
1 轉動鎖緊環直至 2 個標記對齊為止
2 轉動鎖緊環直至 2 個標記對齊鎖緊為止
3 2 個標記對齊

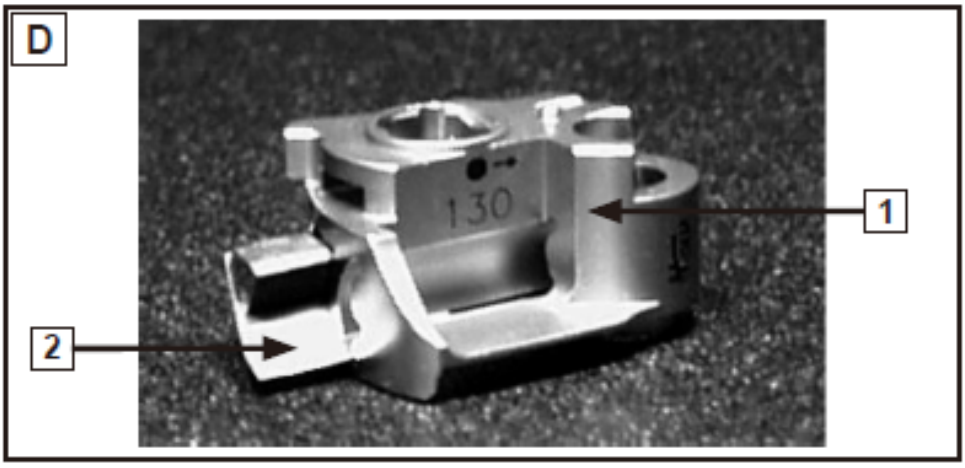
Q. 電動機清潔

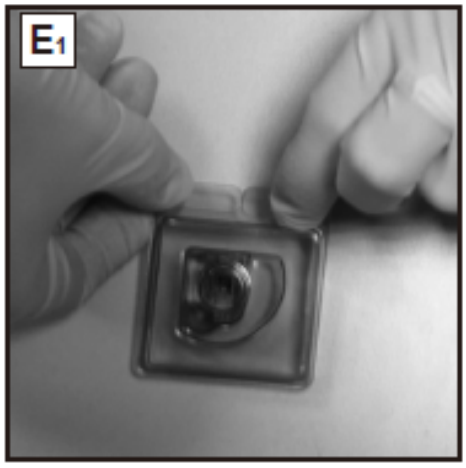
1 振動軸

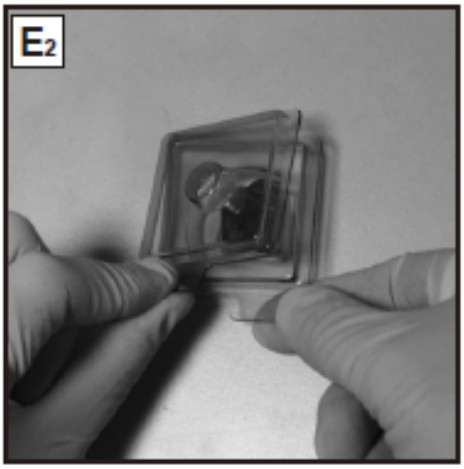

A
2
1
130
3
4

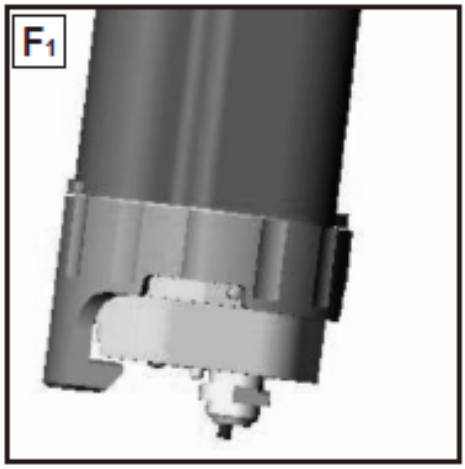

B
1

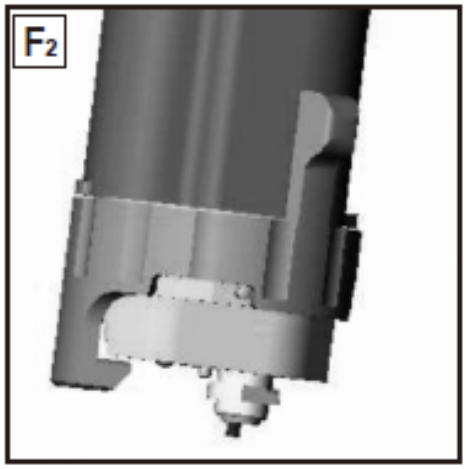

C
2
1

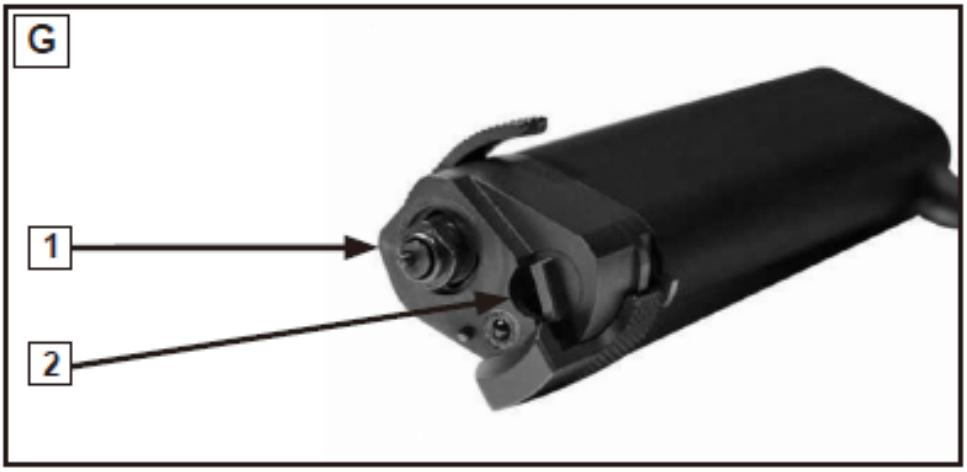

D
130
1
2

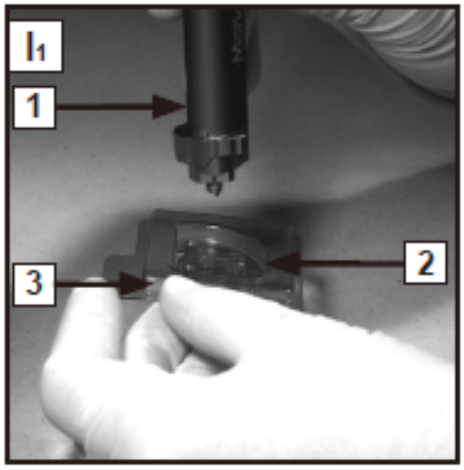

E1

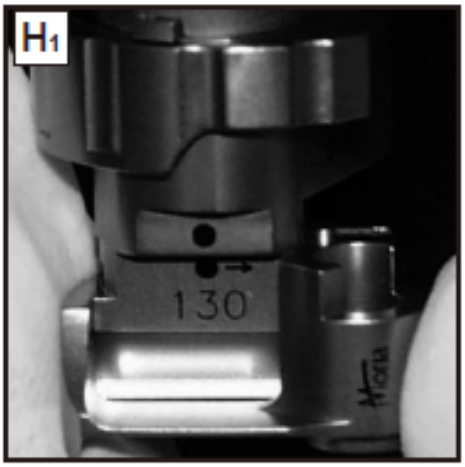

E2


F1

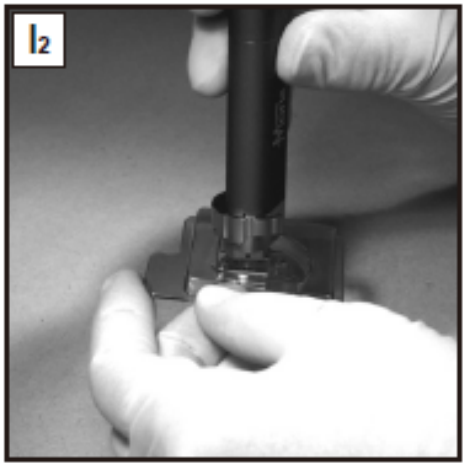

F2

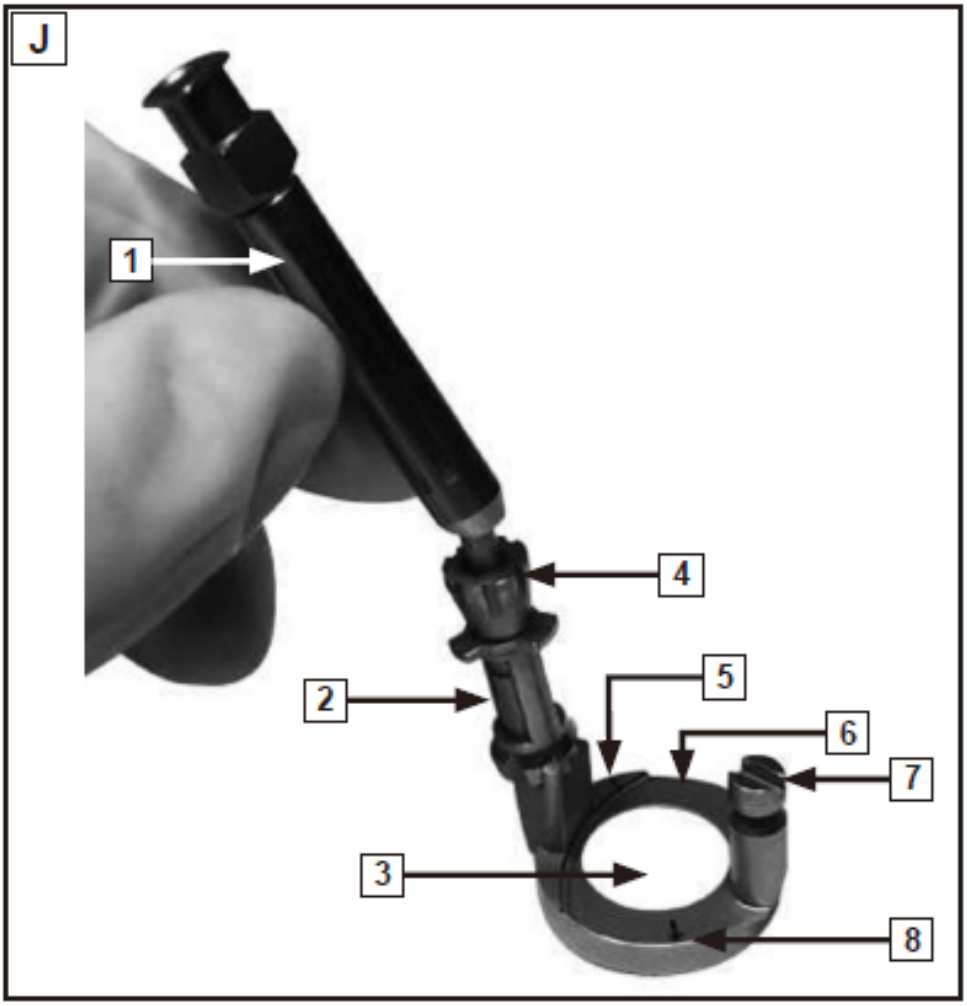

G
1
2

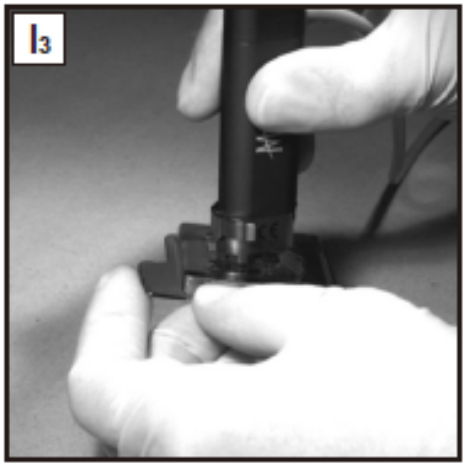

I1
1
2
3

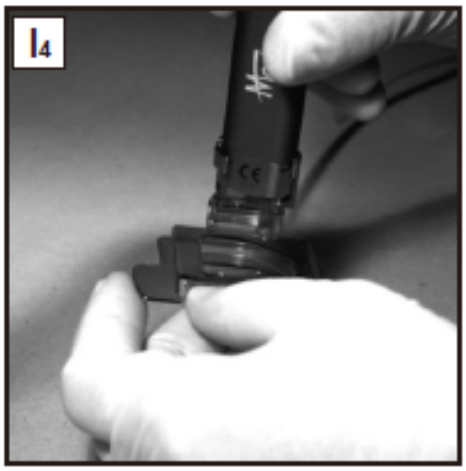

H1
130

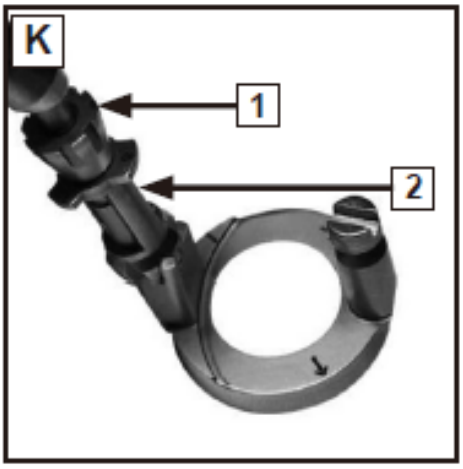
H2
CE

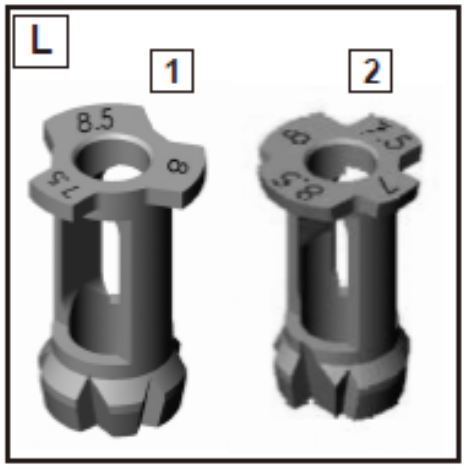

I2

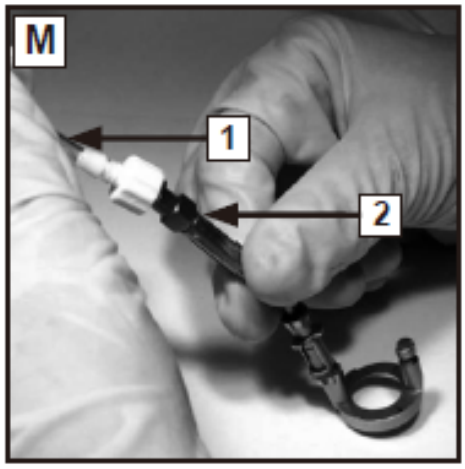

J
1
2
3
4
5
6
7
8

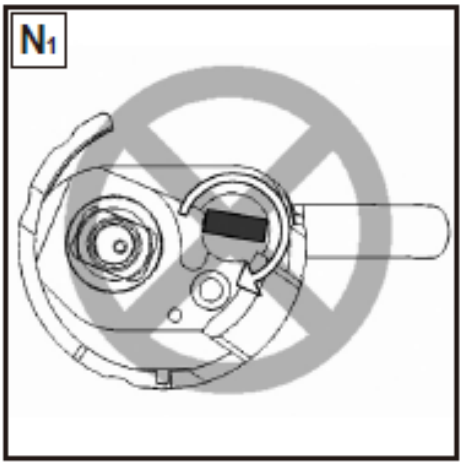

I3

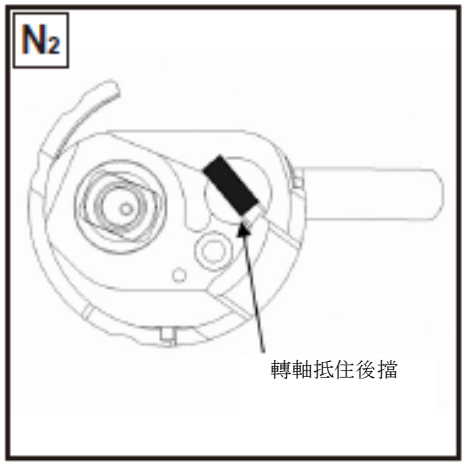

I4

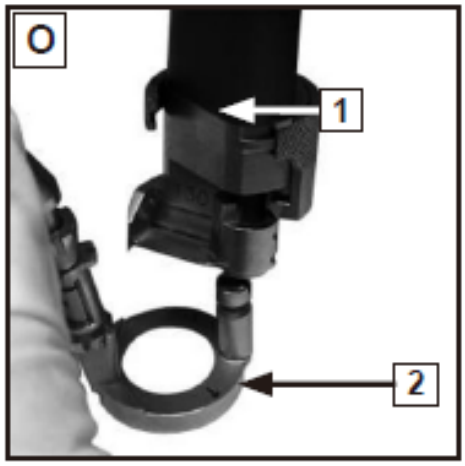

K
1
2

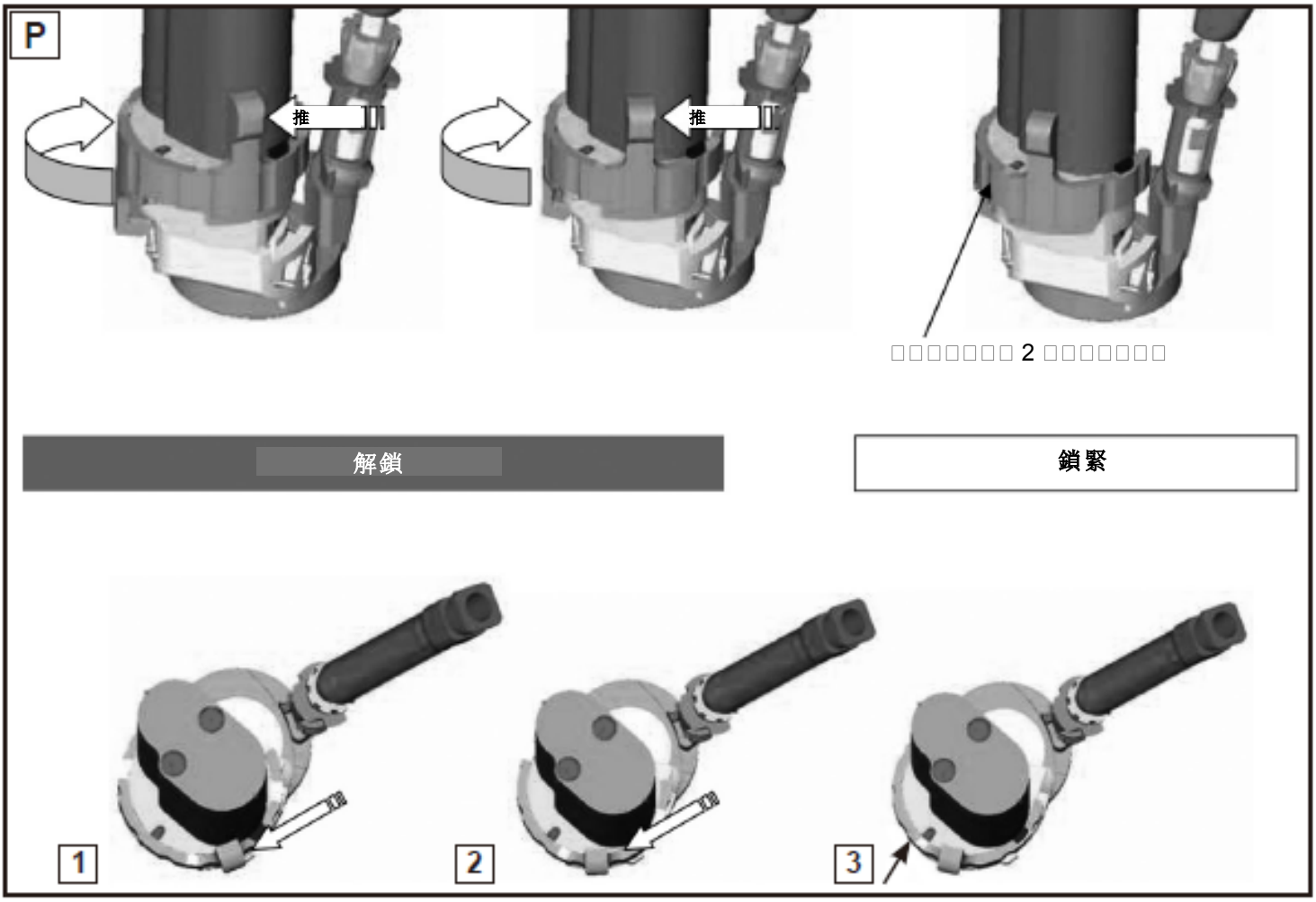

L
1
2
8.5
8
7.5
7.5
8
8.5

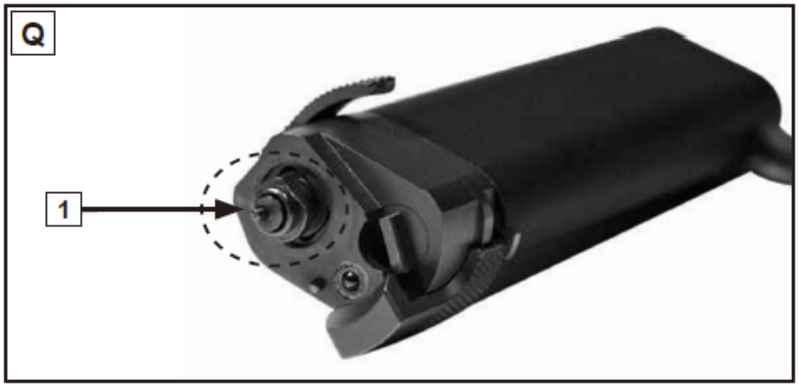

M
1
2


N1


N2
轉軸抵住後擋


O
1
2


P
推
推
□□□□□□□ 2 □□□□□□□
解鎖
鎖緊
1
2
3


Q
1