



One Use-Plus

金属环
说明书
第二册

Ref.: 65040ZH



Moria

(本中文说明书仅供参考以英文原版为准)

#65040ZH-F-05.2023

1	ONE USE-PLUS 系统配置说明	4
1.1	配件清单	4
1.2	刀头	4
1.2.1	刀头的标识和瓣膜厚度	4
1.2.2	刀头的检查	5
1.3	ONE USE-PLUS 马达	6
1.3.1	One Use-Plus 马达的描述	7
1.3.2	One Use-Plus 马达的检查	7
1.4	吸力环	7
1.5	吸力环的描述	5
1.5.1	吸力环的检查	8
1.5.2	吸力环的选择	8
1.5.3	止动位的设置	8
1.5.4	吸力环与负压软管的连接	9
1.6	ONE USE-PLUS 系统的连接	11
1.6.1	刀头和马达的连接	11
1.6.2	马达和吸力环的连接	14
1.6.3	马达和 Evolution 3E 的连接以及速度的选择	14
2	ONE USE-PLUS 系统的使用	15
2.1	使用前的基本操作	15
2.2	刀片振动测试	15
2.3	测试进刀和退刀	15
2.4	临床使用总体建议	16
3	清洁, 消毒, 灭菌和保养指导	16
3.1	消毒方法	16
3.2	马达和电缆维护	17
3.3	吸力环维护	18
4	保修	19
4.1	保修范围	19
4.2	非保修范围	19
4.3	保修期	20
4.4	保修责任	20

最新版本的说明书和相关信息可从 MORIA 公司网站-用户俱乐部 栏目下载, 网址为:
(<http://www.moria-surgical.com>)



警告

ONE USE-PLUS系统的设计为您提供优化的性能, 必须按以下推荐的方式进行一贯的维护, 如果因其他一些原因导致系统功能不正常, 请立即交由MORIA公司检测。我们强烈建议该系统每年必须由MORIA公司检测。

使用非原厂刀头, 既达不到预期效果, 更会损伤设备。

厂家在选择刀片, 刀片槽, 和刀头材料时已经考虑到了它们的相互滑动特性。刀片的尺寸, 公差和刀头的尺寸, 公差完全匹配。MORIA 公司在制造和检测上已确保刀片和刀头的匹配, 且平滑而精确地插入刀头。

使用非原厂负压管可能会产生吸力过高或过低, 而达不到预期效果。

使用非原厂耗品或配件, 我公司将取消保修期。

MORIA公司对使用非原厂生产的耗品和零件而产生的一切后果不承担任何责任。

1 ONE USE-PLUS 系统配置的描述

1.1 配件清单

MORIA 编号	名称	使用类型
19042	眼压计	重复使用
19138	负压管一盒10根	一次性使用
19345	One Use-Plus 马达	N/A
19345C	扳手	N/A
19380	EVOLUTION ^{3E} 主机	N/A
19381	EVOLUTION ^{3E} 脚踏	N/A
19391/xx	重复使用金属环 -1, 0, +1, +2	重复使用
19393/xx	灭菌的 90或130刀头一盒10个	一次性使用
65040	One Use-Plus 使用手册	N/A

22519513	吸力环消毒盒	重复使用
22519514	One Use-Plus 马达保存盒	N/A

1.2 刀头

1.2.1 刀头的标称和瓣膜厚度

One Use-Plus 角膜板层刀现在配有两个尺寸的刀头，当选用速度 2 时：

- 90 刀头：切割的角膜瓣平均厚度为 100 微米
- 130 刀头：切割的角膜瓣平均厚度为 130 微米

它们可通过刻在刀头上的标识区分识别(90 或 130)(见图 1)。



图 1:刀头的描述与识别

左：90 刀头；右：130 刀头。

使用速度 2 切割出的角膜瓣平均厚度为 100 或 130 微米,其偏差由很多因素产生,如术前角膜厚度,眼内压,患者的角膜曲率 K 值,年龄,术前球差及柱差,以及手术医师的技术

-

1.2.2 刀头的检查

- 在装配以前仔细检查刀头,必须保证刀头内外非常干净,没有任何污垢,碎屑及锈渍,在平板上也不应有划痕
- 在高倍显微镜下仔细检查刀片,确认刀片没有受到任何损伤

1.3 One Use-Plus 马达

One Use-Plus 马达由两个独立的马达组成, 一个用于驱动刀片振动,另一个用于带动系统前移或后退。

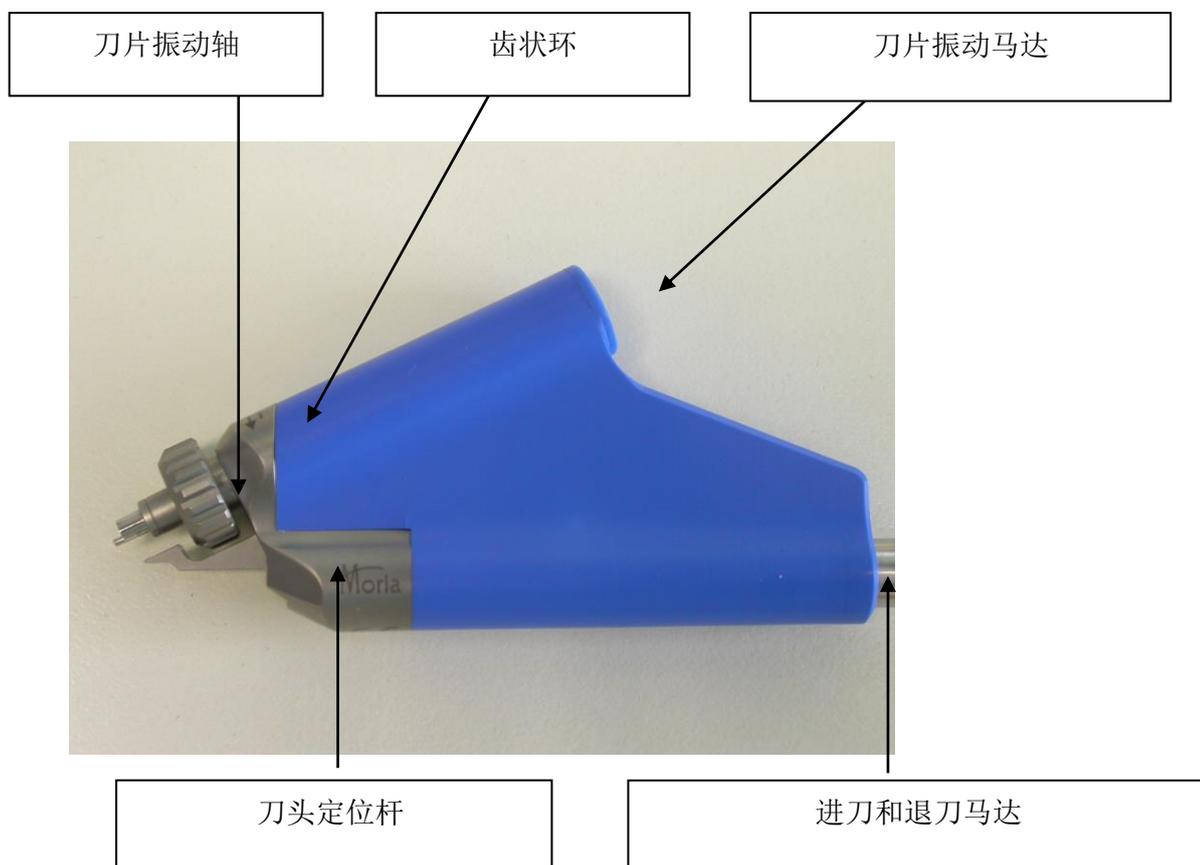


图 2: One Use-Plus 马达的描述.

1.3.2 One Use-Plus 马达的检查

使用前仔细检查马达，必须保证马达非常干净，没有任何污垢、碎屑及锈渍

1.4 吸力环

1.5 吸力环的描述

可重复使用的吸力环尺寸包括+1;+2和+3。

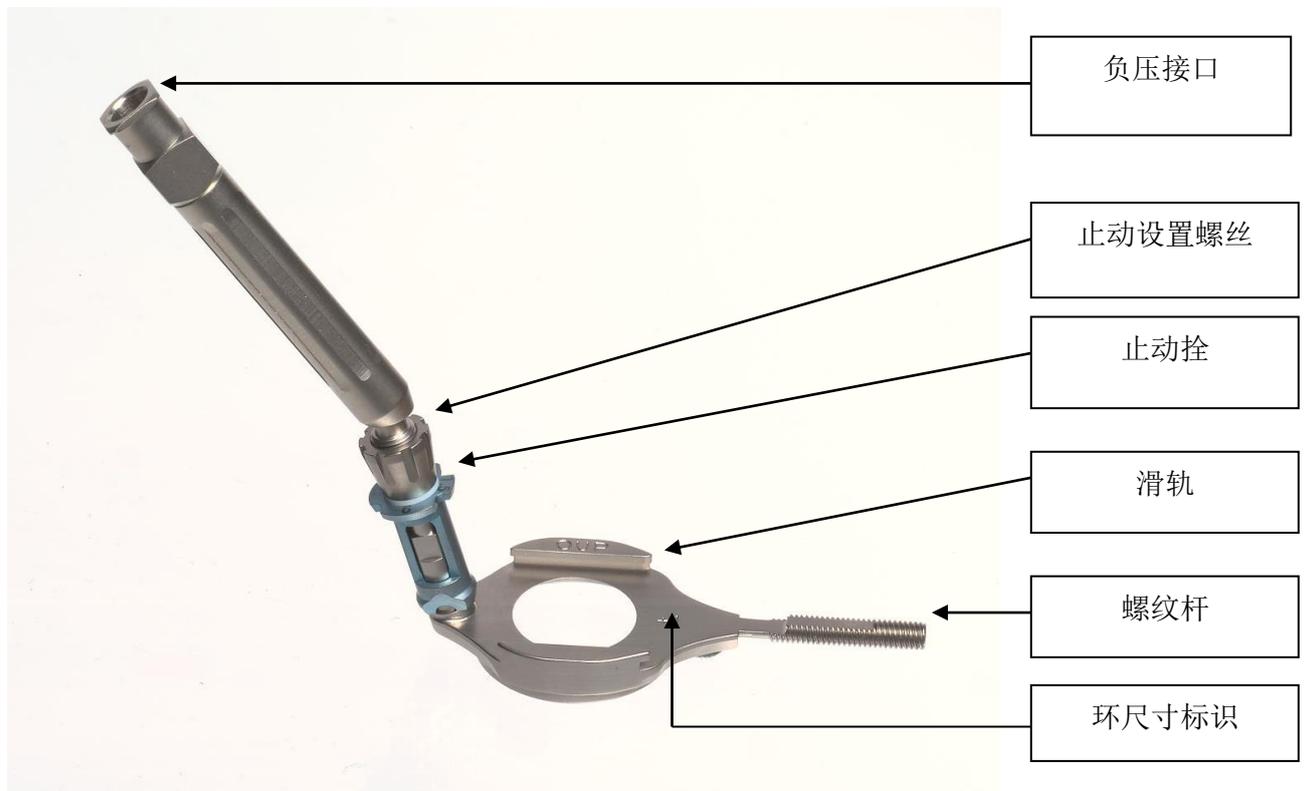


图 3: 吸力环的描述.

1.5.1 吸力环的检查

- 如刀头，马达一样，吸环在使用前必须仔细检查,确保其干净,没有任何污垢,碎屑和杂质
- 仔细检查负压连接，如果有扭结或堵塞现象,请选用其他吸力环

1.5.2 吸力环的选择

- 根据随机携带的 One Use-Plus 图表 (#65073) 选择合适的吸力环，也可以从 MORIA 公司网站获取 (www.moria-surgical.com) 或者从您当地的 Moria 销售代表处获取，吸力环决定角膜瓣的直径。
- 蒂的位置必须在鼻侧。

1.5.3 止动位置的设置

可调节的止动栓已预装在吸力环上，它用来设置个性化蒂的宽度。

根据 One Use-Plus 图表 (#65073) 选择合适的止动位，每一个吸力环 (+1, +2 和+3) 的止动位都可以设置为 7, 7.5, 8 和 8.5

设置止动位,按以下步骤:

- 松开止动位设置螺丝
- 提起并旋转止动栓到合适的值
- 选定的止动值必须与环尺寸刻度成线性
- 旋紧止动位设置螺丝

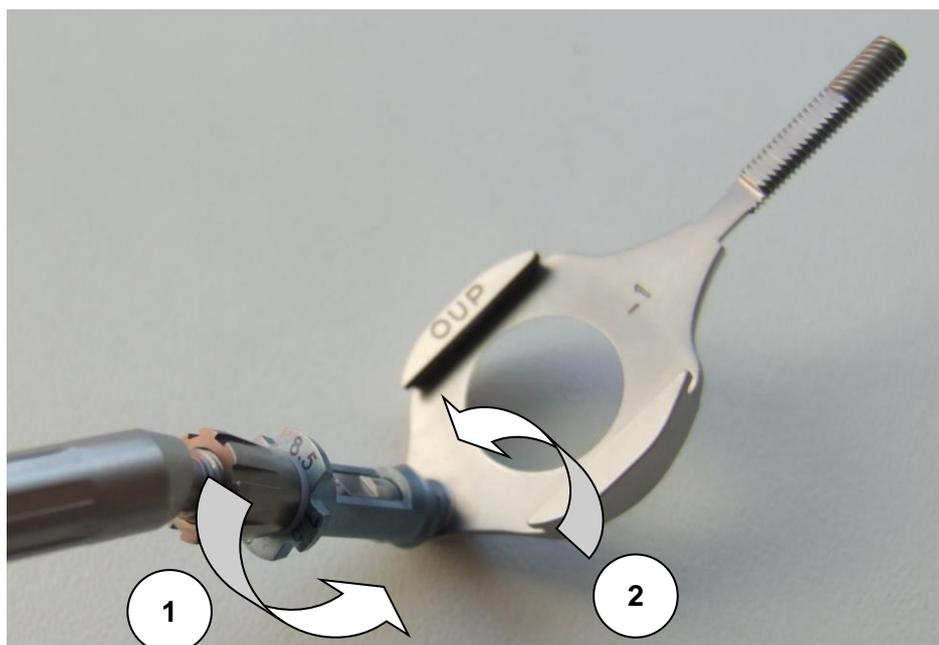


图 4：止动位的设置 (此处，设置为 8.5).

1.5.4 连接吸力环到负压管

- 原厂提供的负压管(#19138)是无菌的,并且是一次性使用的耗材
- 连接吸力环到负压管

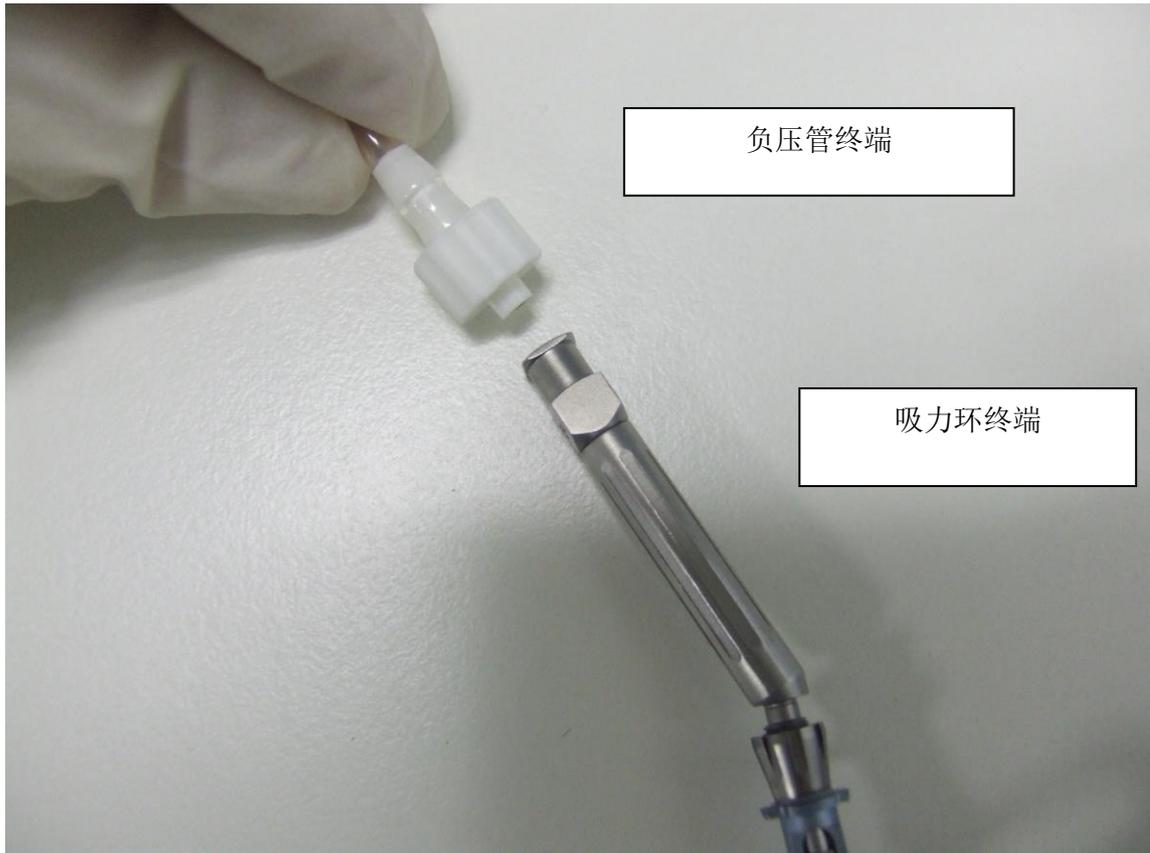


图 5：连接负压管到吸力环.

1.6 安装 One Use-Plus 系统

1.6.1 安装刀头到马达

将板层刀刀头与马达刀片振动轴成线性
轻柔且牢固地将齿状环旋到刀头的螺纹套上
确认刀头旋紧在马达上,刀头不能被转动

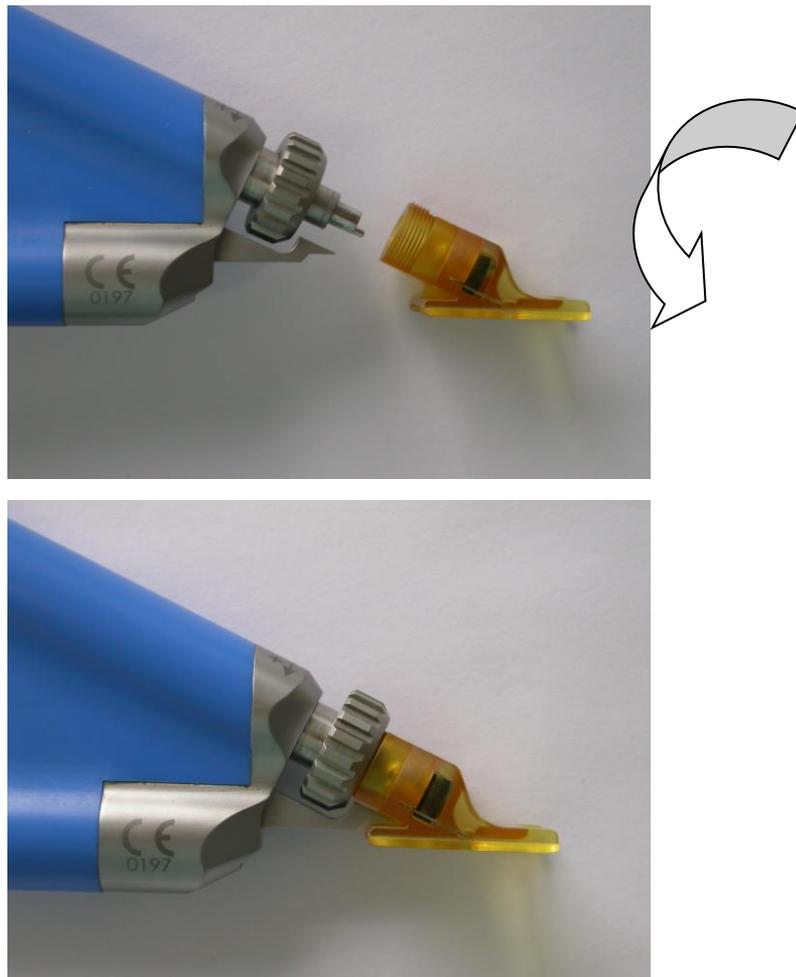


图6：安装刀头到 One Use-Plus 马达.

**警示**

- 刀头只可用手指安装。
- 如果用手拆不下来,扳手可用于拆卸。
- 禁止用其他任何工具或扳手。
- 如果刀头与马达没有正确安装,刀片就振动不足,就可能导致不完全或不均匀切割。

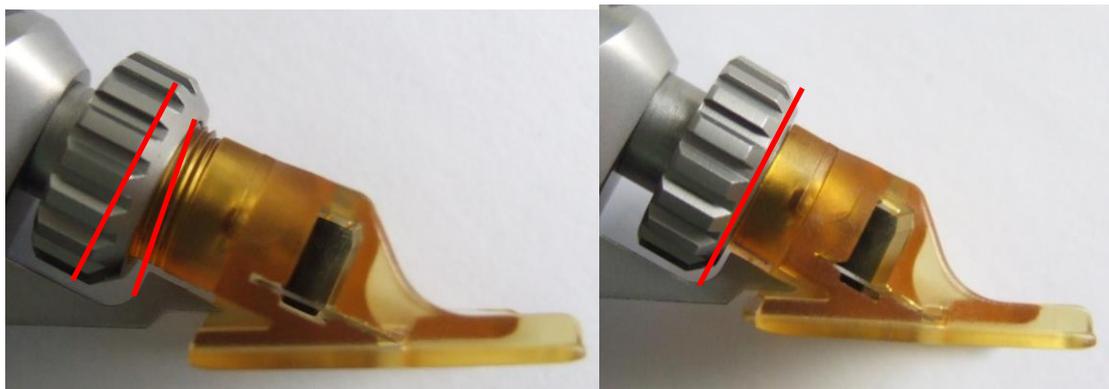


图 7: 刀头与One Use-Plus马达安装确认:

左: 不正确安装; 右: 正确安装.

吸力环与马达的连接

将刀头插入吸力环滑轨时, 马达应与吸力环螺纹杆成 45 度角插入, 以防刀刃与螺纹杆摩擦受损。一旦刀头正确插入吸力环轨道, 小心轻柔地从 45 度降到 0 度并轻柔地将刀头进一步向前插入吸力环。(图 8)

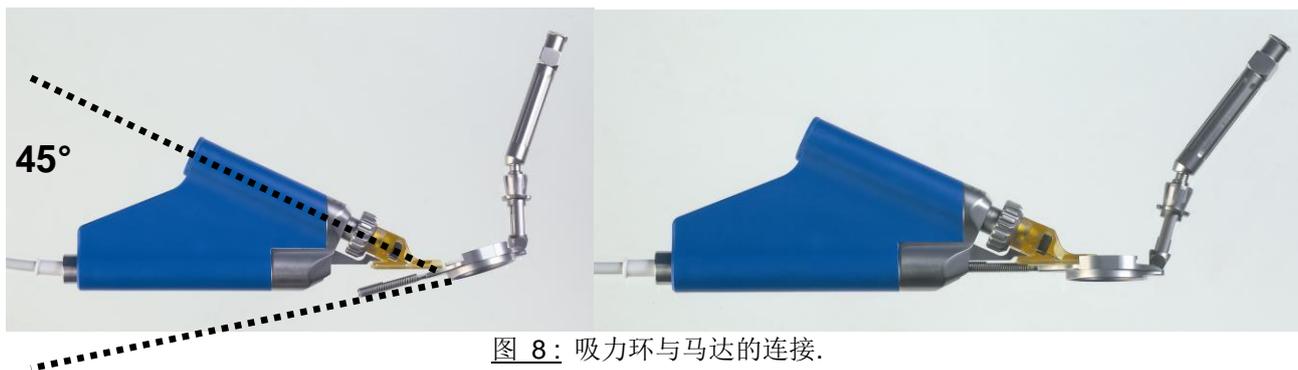


图 8: 吸力环与马达的连接.

然后进行第二步检查:

- 以目测确认刀头正确插入吸力环滑轨 (图 9) 并且吸力环的螺纹杆与马达成线性 (图 10)
- 用显微镜观察, 确认刀刃没有受损, 如果受损, 更换另一刀头

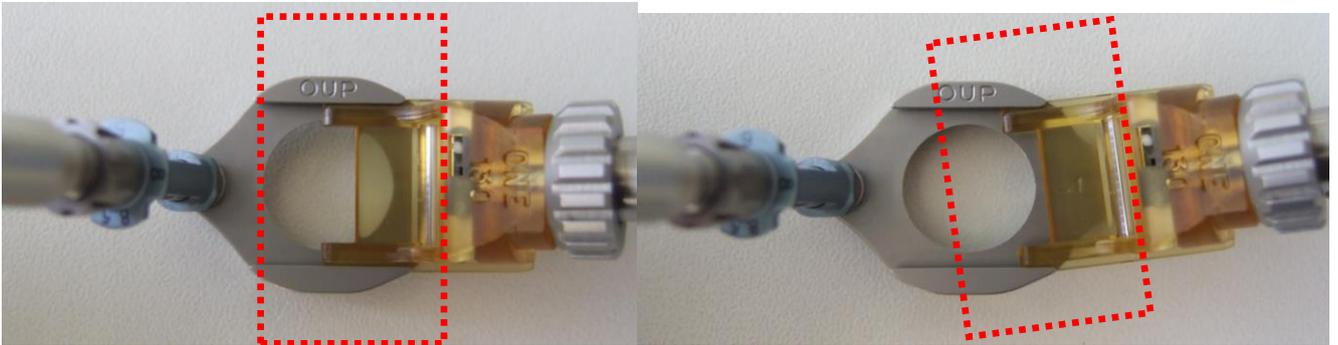


图9: 刀头与吸力环轨道对齐:
左: 正确安装; 右: 不正确安装



图 10: 吸力环的螺纹杆与马达对齐.

1.6.2 马达和 Evolution^{3E} 主机的连接及速度选择

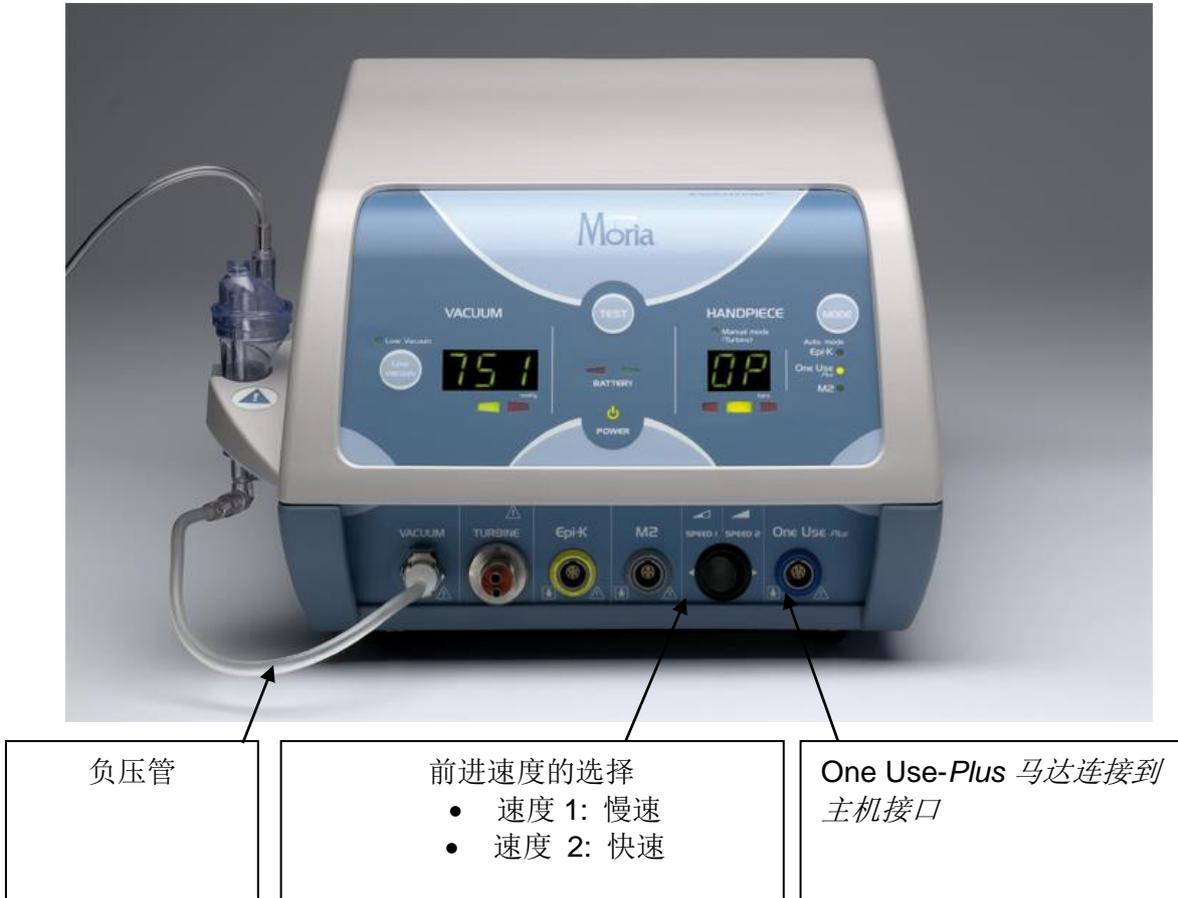


图 11: Evolution^{3E} 主机图示.

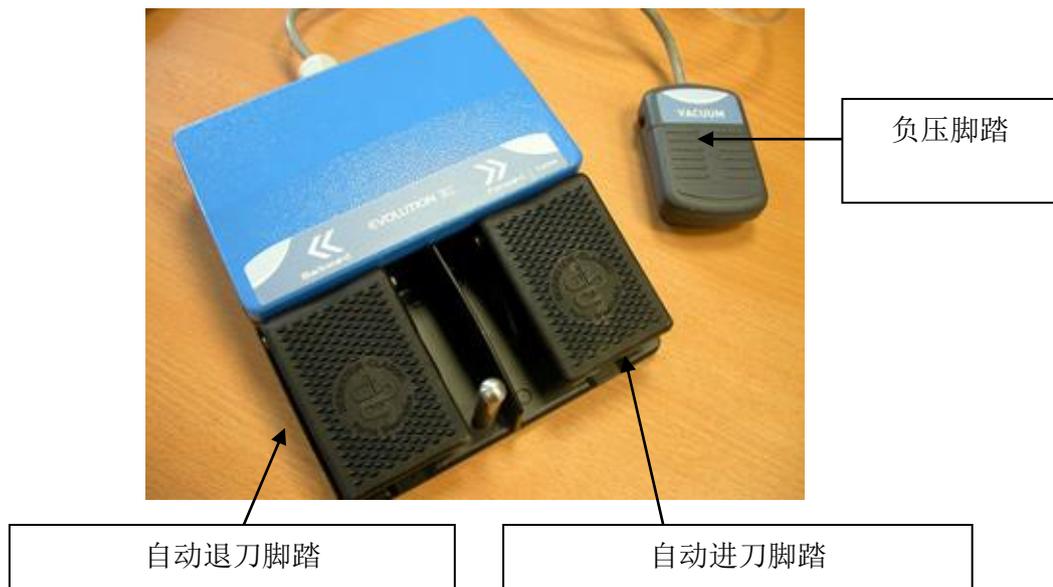


图12: Evolution^{3E} 主机配备的脚踏图示.

2 使用 One Use-Plus 系统

2.1 使用前基本操作

操作者应完全熟知 Evolution 3^E 主机的使用，请参阅相关用户手册 (#65060):

1. 开启 Evolution 3^E 主机。
2. 选择 One Use-Plus 角膜板层刀; "OP" 应在窗口显示。
3. 连接负压管到主机。
4. 进行负压测试。
5. 连接 One Use-Plus 马达到主机。
6. 选择合适的前进速度 (速度 1 or 速度 2)。速度 2 比速度 1 快 1mm/sec。使用速度 1 将比使用速度 2 切割出的角膜瓣厚度厚 5-10 微米。

2.2 刀片振动测试.

1. 踩一下“负压脚踏”就可激活负压。
2. 踩“进刀脚踏”可激活刀片振动，检查刀片的运动，将手指放在刀头侧面可以很容易感到刀片的运动或者在显微镜下观察其运动，当刀片起动的和停止的时候很容易看到刀片的运动，如果感测不到刀片的运动，放开脚踏，从马达上卸下刀头，检查刀片的位置，检查马达的旋转轴是否完全伸出，激活马达检查马达的旋转，如果不转，请检查马达的连接。
3. 如果马达依然不转，请更换马达。
4. 如果马达旋转正常，请重新安装并测试。

2.3 测试进刀和退刀运动

1. 使用之前，用生理盐水或其他合适的医用溶液润滑刀头和刀片。
2. 确认刀头在吸力环滑轨中前进和后退的运动。
3. 如果刀头在吸环内滑动不平滑，检查是否有污垢，碎屑等在吸环上，并从“刀片振动测试”开始重新测试，如果有必要，将此刀头丢弃进指定容器，换用另一新的刀头。

2.4 临床使用总体建议

我们建议临床应用中遵循以下原则：

- One Use-Plus 的刀头，马达，吸环和主机在手术前都要经过完全检查
- 使用之前用生理盐水或其他医用液体润滑眼睛，刀头和刀片

- 直接将吸力环放置在病人的眼睛上。检查负压吸引是否可靠
- 施行手术之前使用眼压计测量患者的眼内压，眼内压至少达到 65 mm Hg 的患者才能做该手术
- 观察刀头通过吸力环上的路径，确保在此上面没有任何阻碍（如镜片，睫毛，眼睑等）

⚠ 警告：如果刀片接触到吸环的螺纹轴，会对刀刃造成损伤，如果有损伤，请解除负压并更换一套新的以避免不规则的切削。

- 手术后，用过的刀头，吸环和负压软管都必须丢弃在合适的容器内
- 所有的部件都必须按本手册建议的方法进行仔细的清洗（见第 3 节）

3 清洁，消毒，灭菌和保养指导

* 每次手术后，马达必须仔细清洁。

* 在清洁前，卸下刀头和吸环。

3.1 消毒方法

One Use-Plus 角膜板层刀刀头和附件是高精度，精密的仪器。为确保他们在多年的使用期内保持原有的安全性和精确度，必须进行特别的保养。

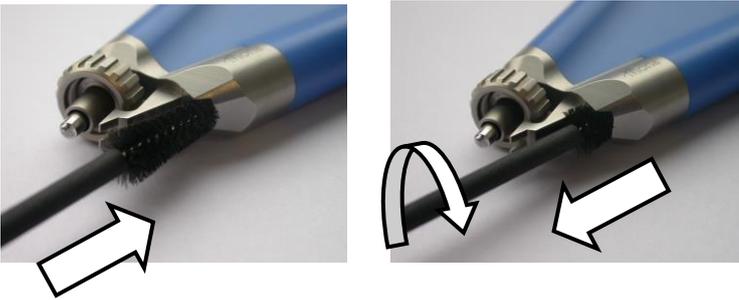
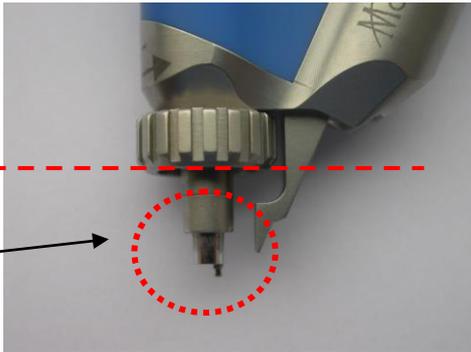
所有金属部件需用柔软的刷子轻轻地除去所有的组织和杂质。不要使用研磨剂或锋利的工具来清洁系统的各种部件。

	消毒方法			
	高温高压 134°C/273°F 18 min	气体消毒	酒精	超声波
电动马达	不可以	不可以	可以	不可以

3.2 马达和电缆的维护

➤ 禁止浸泡，禁止气体或高温高压消毒。

1	清洁	<ul style="list-style-type: none"> • MORIA 公司提供清洁软刷（#19149）沾 75% 的酒精清洁马达的螺丝孔。 • 将软刷直接缓慢地插入螺孔的底部，然后将软刷边旋转边退出，再用该软刷清洁其他金属部分。
---	-----------	--

		 <ul style="list-style-type: none"> 将马达的刀片振动轴浸入 75%的酒精，然后进刀退刀 10 次，不要将马达浸泡在液体中。  <ul style="list-style-type: none"> 从酒精杯中移出马达，拔下马达与主机的插头，用干的无纺布擦拭马达振动轴。 用压缩空气吹干马达振动轴。
2	消毒与干燥	<ul style="list-style-type: none"> 用沾有 75%酒精的无纺布擦马达连线的外部。  为防止损伤连接电线，确保马达的正常功能，不要拉扯马达电线及用电线持拿马达。 用蘸有消毒液的无纺布擦拭马达的各个部分。 按照厂家的要求和本地的规定使用相关的消毒溶液进行消毒。 使用合适的干燥工具（如无纺布）擦干，再用干净的，经过过滤的压缩空气吹干。
3	杀菌	不能高温高压消毒，不能用气体消毒，不能浸泡。
4	储存与润滑	重要：

		<p>>  马达未彻底风干会导致其内部氧化生锈。</p> <p>> >所有的部件必须被储存在干燥的环境中合适的容器内。</p>
--	--	--

3.3 吸力环的维护

1	消毒	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 手术后尽快将其浸泡在相关的消毒溶液里。 ➢ 按厂家要求进行冲洗，使用去矿物质的水或蒸馏水。
2	清洁	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 将吸力环浸泡在表面清洁剂内，并使用用一次性软刷进行表面清洁(#19149)。 ➢ 用蒸馏水彻底冲洗所有部件。 ➢ 切忌使用研磨剂,锋利的工具,牙刷等进行清洁,以免引起部件精度降低,变粗糙,或损伤金属表面。
3	超声波清洗	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 吸力环在盛有去矿物质的水或蒸馏水的超声波清洗器清洗一分钟。 ➢ 将每个部件放在不同的塑料容器内,避免各金属部件相互碰撞和摩擦。 ➢ 用去矿物质的水或蒸馏水彻底冲洗所有部件。
4	灭菌	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 吸力环可进行高温高压消毒 (134°C/273°F18 分钟)。 ➢ 消毒和烘干后立即从高温高压消毒器中取出,并在使用前冷却至室温。
5	储存	<p> 警告</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 吸力环内部未彻底烘干会导致其氧化。并会引起不规则切割。 ➢ 所有部件必须储存在干燥的空气中和专用的盒子里。

4 保修

4.1 保修范围

MORIA 编号	类型描述	使用类型
19345	One Use-Plus 马达	N/A
19380	EVOLUTION ^{3E} 主机	N/A
19381	EVOLUTION ^{3E} 脚踏	N/A
22519514	One Use-Plus 马达储存盒	N/A

1. 以上部件包括工时费在保修范围内。

2. 保养及更换零部件必须由 MORIA 指定机构进行。
3. 电池及一次性使用耗材（刀片，负压管，刀头）不在保修范围内。

4.2 非保修范围.

1. 在保修期（参阅章节 4.3）外发生的故障
2. 设备的正常磨损
3. 未按照使用说明滥用设备的
4. 未使用合适的电源
5. 使用非 MORIA 提供的耗材及配件(非 MORIA 提供的刀片,负压管)
6. 任何未经 MORIA 授权的拆卸，改装

4.3 保修期

1. 保修期自设备从 MORIA 法国原厂运出之日起生效。
2. 保修期为在生效之日起 12 个月。

4.4 保修责任

1. MORIA 责任仅限于上述章节 4 中的内容, MORIA 公司将不承担任何直接或间接的由于偏见, 包括金融, 由客户引起的行为责任。
- 2.任何与合同或条款的争议相关的解释及措施将 Nanterre 经济法庭裁决。

注册人/生产企业: MORIA S.A 法国目利亚股份有限公司

住所: 27, rue du Pied des Fourches, 03160 Bourbon L'Archambault, France

生产地址: 27,rue du Pied des Fourches, 03160 Bourbon L'Archambault, France

联系电话: +33 (0)1 46 74 46 74

传真: +33 (0)1 46 74 46 70

代理人/售后服务单位: 上海目利亚贸易有限公司

住所: 上海市长宁区淮海西路

联系方式: 86 021 52586095

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号: 国械注进20173166477

生产日期: 见标签

使用期限: 见主机说明书