



M2 和 M2 一次性使用

说明书
第二册

编号: 65062



本中文说明书仅供参考以英文原版为准

目 录

1	板层刀刀头和附件 (重复和一次性使用).....	3
1.1	M2 / M2 一次性刀头.....	4
1.1.1	M2 / M2 一次性刀头的标识.....	4
1.1.2	M2/M2 一次性刀头的选择.....	5
1.1.3	M2 刀头安装.....	5
1.1.3.1	M2 刀头检查.....	5
1.1.4	M2 一次性刀头的安装.....	7
1.2	M2 板层刀的安装.....	8
1.2.1	M2 马达和锁定系统.....	8
1.2.2	M2 刀头与电动马达的安装.....	8
1.2.3	M2 一次性刀头与电动马达的安装.....	9
1.2.4	M2 电动马达与主机的连接.....	10
1.3	吸环.....	11
1.3.1	吸环检查.....	11
1.3.2	吸环描述.....	11
1.3.3	吸环.....	11
1.3.4	止动位置的调节.....	12
1.3.5	吸环与吸管的连接.....	13
1.3.6	M2 马达和刀头与吸环的锁定.....	14
1.3.7	M2 板层刀与吸环的安装:.....	14
1.4	透镜.....	16
1.4.1	透镜的检查.....	16
1.4.2	透镜的描述.....	16
1.4.3	透镜的使用.....	16
1.5	M2 板层刀的操作.....	18
1.5.1	测试负压.....	18
1.5.2	M2 板层刀的装配.....	19
1.5.3	测试刀片振动:.....	19
1.5.4	测试板层刀的运转:.....	19
2	清洁, 消毒和保养	21
2.1	介绍.....	21
2.2	M2 重复使用的刀头和吸环的保养.....	22
2.3	电动马达和连线的保养.....	23
2.4	透镜的保养.....	24
2.5	眼压器的保养.....	24
3	保修.....	25
4	使用期限	26

美国用户注意:联邦法律限定此设备仅供医生或持有执照的相关人员使用

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>



使用非原厂刀片，既达不到预期效果，更会损伤刀头。

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。尽管非原厂刀片也可装入刀头，但在尺寸和公差上决不会与我厂的刀头匹配。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。

使用非原厂吸管也会产生吸力过高或过低的可能，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公司对由此产生的一切后果（使用非原厂生产的耗品和零部件件），不承担任何责任。

1 板层刀刀头和附件 (重复和一次性使用)

		系统相关配置	
MORIA 零件号	名称	M2	M2SU
19326	电动马达	✓	✓
19327/XXXX	130 刀头	✓	
19329	一包一次性刀片(10 片)	✓	
19334/XXX	一包一次性刀头(10 只)		✓
19325/-1	-1 号负压环	✓	✓
19325/0	0 号负压环	✓	✓
19325/+1	+1 号负压环	✓	✓
19325/+2	+2 号负压环	✓	✓
19325/+3	+3 号负压环	✓	✓
19328	M2/EVOLUTION 2 连接线	✓	✓
19335	双速 M2 连接线 (2 种前进速度)	✓	✓
22519330	消毒盒	✓	✓
22519331	储存盒	✓	✓
19310/19311	透镜	✓	✓
19042	眼压器	✓	✓

1.1 **M2 / M2** 一次性刀头

1.1.1 **M2 / M2** 一次性刀头的标识

瓣膜厚度是 LASIK 和板层角膜成形术的关键因素, 多种原因会影响到 瓣膜的厚度 ,大量的科学研究和已出版的论文表明, 瓣膜的厚度受一些患者自身因素的影响, 如患者眼球的 K 值, 角膜的解剖厚度, 以及折射, IOP, 同时也受与外科手术相关因素的影响, 如角膜的水和程度, 在使用手动角膜板层刀时运作的速度。

超声测厚并非总是准确的,其结果会因手术医师的技巧及超声设备的校准误差而发生变化。

刀头的校准及标识:

标识为 130 的刀头切割的为**平均**厚度为 160 微米的瓣。

刀头上标记的尺度 130 微米那是可以测量的, 它指的是从刀片的切割刀口边缘到刀头前压板的距离 160 微米是用这个刀头切割出的瓣的平均厚度, 与此平均值所产生的偏差是由多种因素造成的, 如角膜的厚度, IOP, K 值, 患者的年龄, 手术的球差和柱差, 手术医师的技术水平等。

Moria 只保证刀头特性尺寸的精度, 而不是手术的结果。

重要:

1/ “增加值 ”

在上面的例子中, 130 刀头的平均”增加值”是 30 微米。

刀头越厚, “增加值 ”也越大。

例如, 标记为 350 微米的刀头(其“增加值 ”是 70 到 90 微米), 这就意味着 ALTK 350 微米的刀头(不能用于M2 或 M2SU)其切割出的平均厚度为 420 到 440 微米 (350+ 70 或 +90)。因此, 刀头的标记校准值与瓣的厚度并没有直接的等差关系。

我们可以推断“增加值 ”在 130 和 350 之间是按比例增加, 其变化的规律可以参照下面数据例证

刀头标记	“增加值 ”	平均瓣膜厚度
130	+30	160
200	+50	250
250	+60	310
300	+70	370
350	+85	435
400	+100	500

2/ 标准差

大量已出版的论文报导了关于 LASIK 手术中使用角膜板层刀所获得的角膜瓣厚度的标准差和范围。其很重要地表明了标准差会随着刀头校准标识而增加, 对于 130 刀头 标准差的平均值 (根据作者及其使用的角膜板层刀) 大约是 20-25 微米, 对于 300 刀头 标准差的平均值 大约是 40 微米左右, 当使用做板层移植的刀头, 其他的一些因素如疤痕, 水肿, IOP 等, 可能进一步增加平均值的偏离。一些病理方面的原因会使得精确的测量更难获得。

1.1.2 M2/M2 一次性刀头的选择

选择所需适当的刀头（参照刀头的标识和瓣的厚度）。

M2 刀头的标识在其前侧，如下图一所示，这是一个 130 刀头

1.1.3 M2 刀头安装

1.1.3.1 M2 刀头检查

在装配刀头前必须认真检查。刀头应当是清洁的（从内到外）。没有杂质、赃物、氧化物、沉积物和损坏。

M2 刀头应严格按照本说明书要求进行消毒。

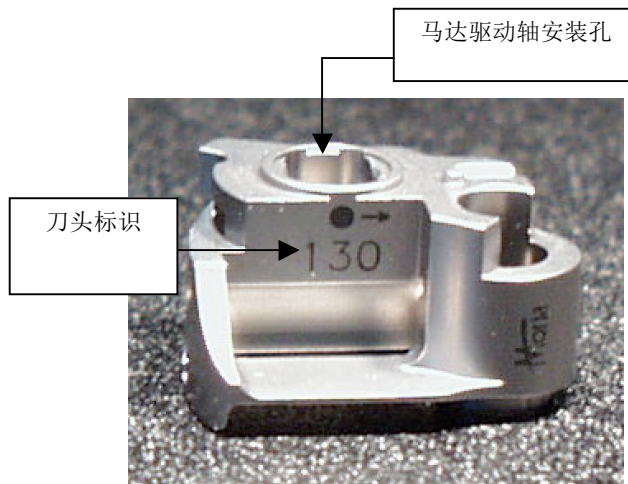


图 1: M2"130"刀头正面

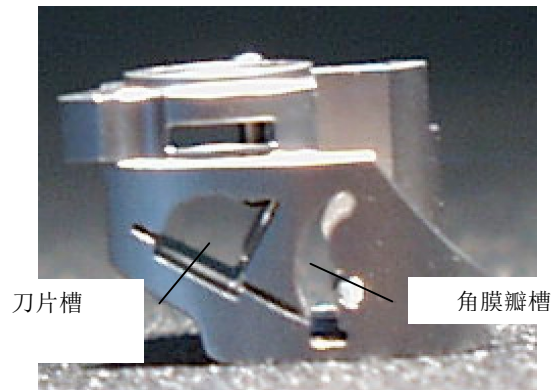


图 2: M2"130"刀头侧面

1.1.3.2 安装前刀片的检查

刀片必须被无菌递送，且一次性使用。
检查包装要未损坏和开启,并注意消毒的有效期。

刀片插入刀头时,可能会损伤刀片。因此我们强烈建议在插入前和插入后检查刀片,特别是刀刃(图 3)。如刀刃上有污点,缺口和杂质等可能影响手术效果,应放弃使用。我们同样建议在安装前使用 **BSS™** 或其他相关的溶液冲洗刀片,刀头,吸环,以便改善它们相互之间的运行。

⚠ 警告：设备不要放置在易接触任何溶剂的地方,因为其可能造成一些未知的潜在的交叉感染。

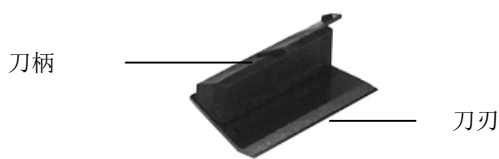


图 3: 刀片插入前的正面



图 4: 刀片插入前的背面

1.1.3.3 插入刀片进入刀头

- **⚠ 警告：**插入刀片进入刀头时,切忌触及刀刃。
- 轻放刀片使其完全滑入刀头,请先检查刀头的刀片槽内和刀片上是否有影响刀片平稳滑动的碎屑或沉积物,以防影响刀片平稳滑入。如认真检查后,刀片仍不能平稳滑入,需换一片新的刀片。
- **⚠ 警告：**安装时,避免刀刃和刀头的金属部件接触。
- 刀片只能单向插入,避免不正确的安装。(如图 5)
- 在刀头安装于马达之前,确保刀片柄上的凹槽位于图 1 中的马达驱动轴的安装孔的中心。

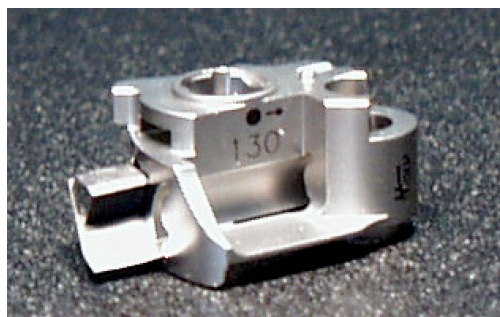
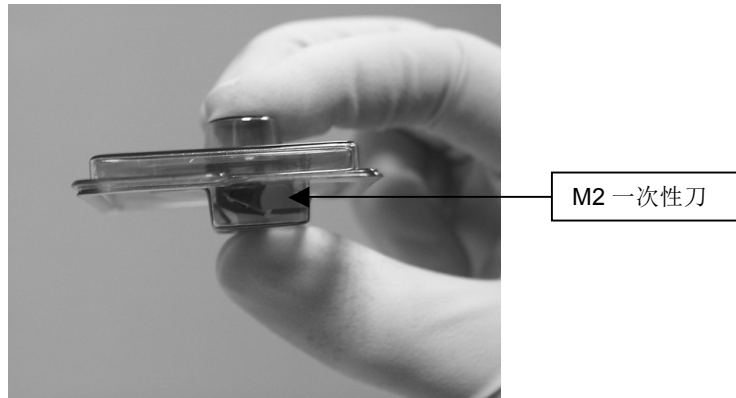


图 5: 刀片插入 M2 刀头内

刀头的安装工作准备完毕,可安装在马达上了。

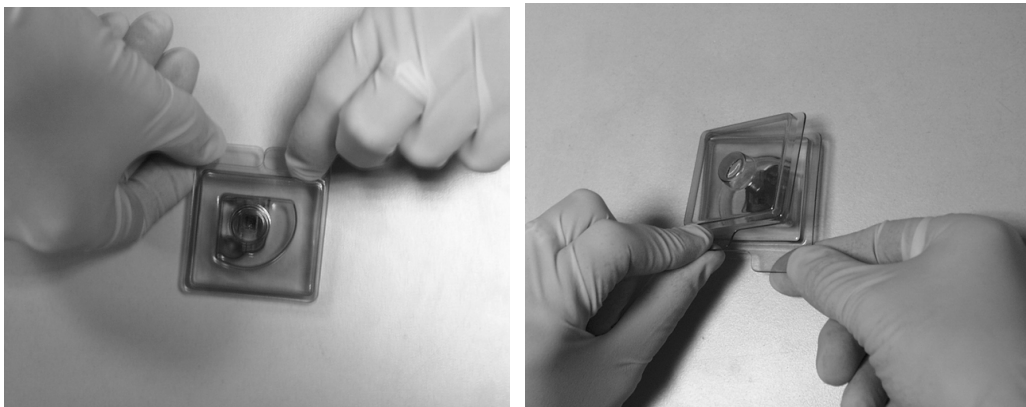
1.1.4 M2 一次性刀头的安装

M2 一次性刀头已含刀片并已消毒过。此可避免在安装时对刀片不必要的损害。



打开包装将已消毒好的刀头盒放在无菌处。

把刀头盒平放并小心地打开刀头盒。



现在 M2 一次性刀头可安装到马达上了。

1.2 M2 板层刀的安装

1.2.1 M2 马达和锁定系统

下面两幅图分别是锁定和未锁定的 M2 马达。

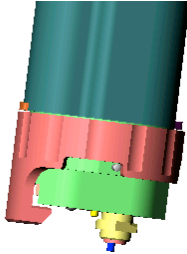


图 6: M2 马达未锁定状态

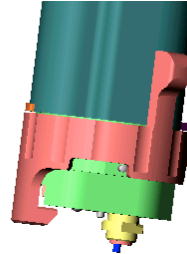


图 7: M2 马达锁定状态

1.2.2 M2 刀头与电动马达的安装

M2 电动马达含有 2 个马达，一个驱动刀片振动，另一个驱动刀头系统旋转。

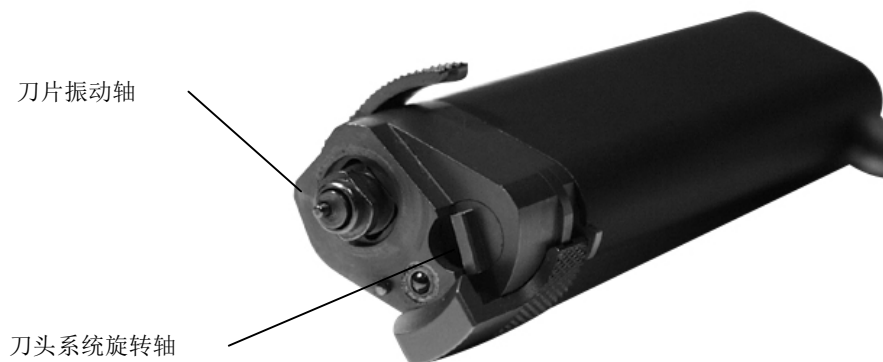


图 8: M2 马达振动和旋转轴

使用 M2 马达前要确保马达清洁和正常运转。(见 2.3 中马达和连线的保养)

⇒ 为避免损坏电动马达连接器并确保电动马达的正常运转，不可拉或提电线来移动马达。

电动马达锁定在刀头上



图 9: 马达插入刀头.



图 10: 刀头安装在马达上

安装 M2 刀头于电动马达上

- ❖ 对齐刀头与马达平面上的 2 小黑点。
- ❖ 逆时针旋转刀头 1/4 至马达的前位。(只能用手指旋转)
- ❖ 检查刀头是否完全安装在马达上。

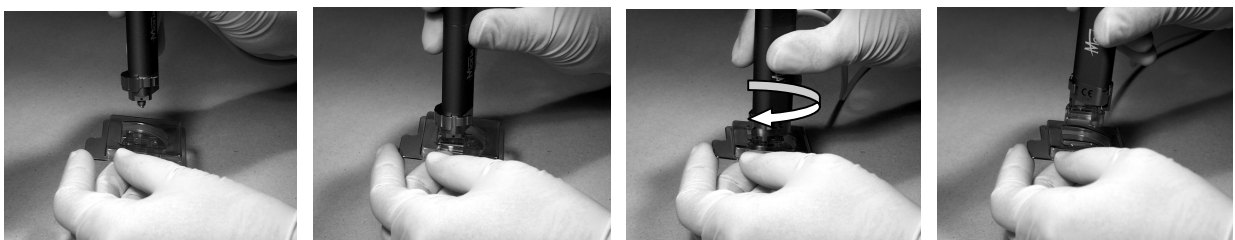


警告

刀头必须被手指旋紧。切勿使用工具或扳手。如果刀头未被完全旋紧， 马达+刀头系统将不能与吸环相结合。

1.2.3 M2 一次性刀头与电动马达的安装

在安装 M2 一次性刀头于马达上之前，保存好包装盒。正如 M2(重复使用)的刀头安装一样，按逆时针旋转刀头 1/4 至马达的前位。保存好包装盒并检查 M2 一次性刀头是否安全地安装在电动马达上。



1.2.4 M2 电动马达与主机的连接

M2 电动马达和主机的连接需要一个特殊的连接器。

连接器的零件号为 #19328 和 #19335

零件号: 19328 单速连接器	在连接器侧面的开关仅控制一旦切割完成后的向后运动中刀片振动。 位置 0: 反向刀片不振动 位置 1: 反向刀片振动
零件号: 19335 双速连接器	在连接器上面的开关仅控制前进/后退运动中的 前进速度 。 速度 1: 低速前进速度 速度 2: 正常速度

步骤 1: 把 M2 的连接器接头插入主机上标有 “*electrical motor*” 的接口处。

步骤 2: 把 M2 电动马达线与连接器相接。

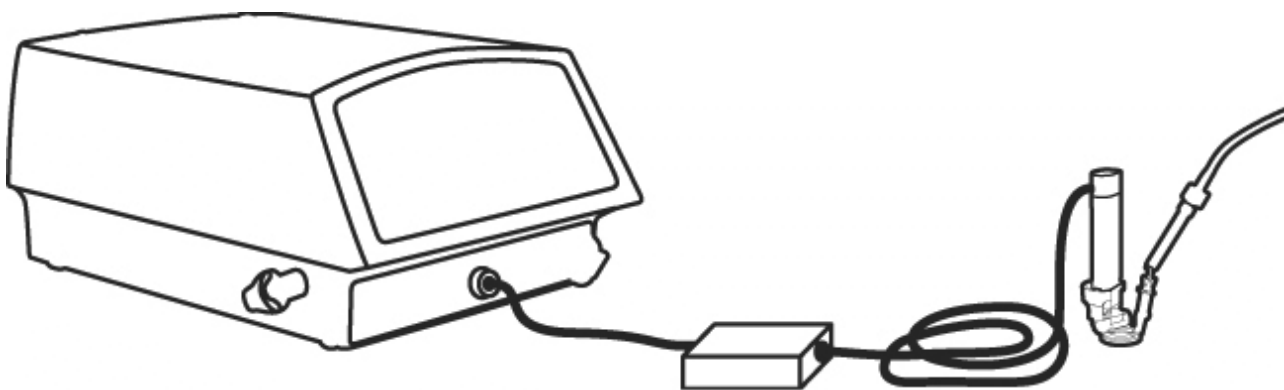


图 11: M2 连接器与主机的连接

连接器只允许单向插入，以便防止错误的连接。

⇒ 为避免损坏电动马达连接器并确保电动马达的正常运转，不可拉或提马达连线来移动马达。

1.3 吸环

1.3.1 吸环检查

- 在安装前必须认真检查吸环。
- 吸环必须非常清洁、无杂质、氧化物、微粒和沉积物。
- **特别检查并确保吸孔没有堵塞。**
- 吸环必须按照本说明书上的要求进行消毒。

1.3.2 吸环描述

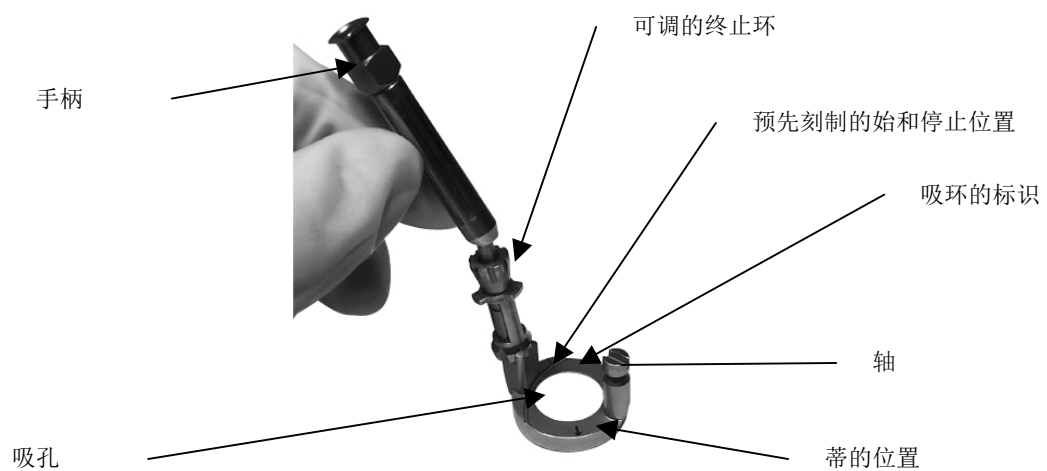


图 12: 吸环

吸环有 5 种型号: +3, +2, +1, 0 和 -1。

1.3.3 吸环

相关的吸环选择是由角膜曲率来定的。吸环决定角膜瓣的直径和蒂的位置。蒂的位置位于吸环上箭头处。

吸环的厚度 (图 13) 将决定角膜暴露于吸孔外的多少。

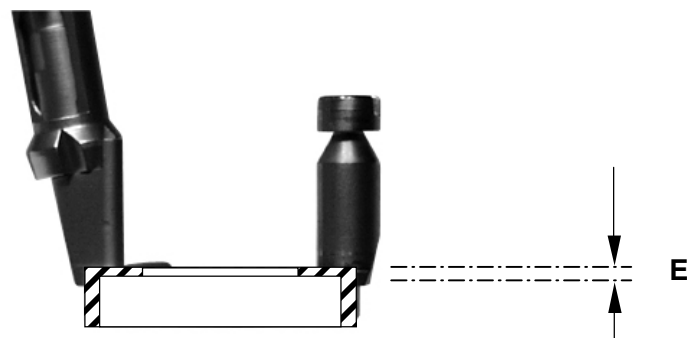


图 13: 吸环的厚度

对于一个指定的角膜，一个薄的吸环(有着较大直径吸孔)相比厚的吸环(有着较小直径的吸孔)，将产生一个更大的角膜瓣。

- 吸环越薄，吸环的型号越小。
- 吸环越厚，吸环的型号越大。

1.3.4 止动位置的调节

- 旋松安全螺母 A
- 旋转止动环于期望的止动值
- 旋紧安全螺母 A

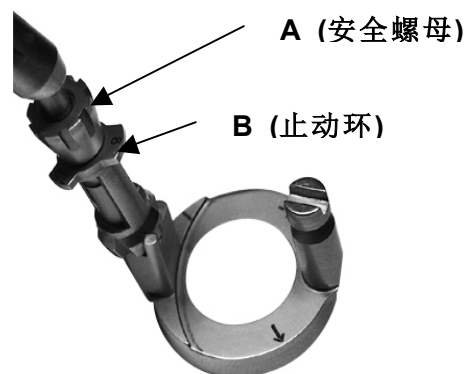


图 14: M2 吸环上的止动环

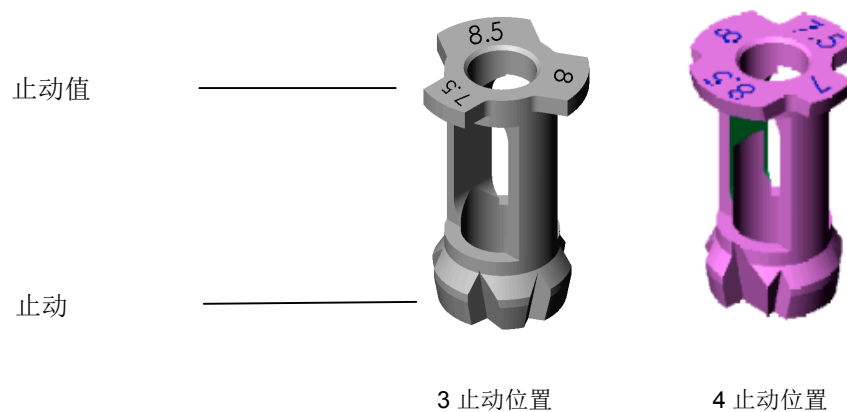


图 15: 止动环

1.3.5 吸环与吸管的连接

原厂提供的吸管是无菌的，且仅一次性使用。使用前检查并确保该包装没有破损，没有打开，并注意产品是否在消毒有效期内。

吸管和吸环手柄的连接 (图 16)



图 16: 吸管和吸环手柄的连接.

全面检查吸管是否有扭结或堵塞。

如发现有扭结或堵塞，请更换吸管。

1.3.6 M2 马达和刀头与吸环的锁定

- 在锁定 **M2** 刀头和马达于吸环前, 确保马达的旋转轴与后面的停止位置接触。(图 17/18)
- 若旋转轴不在正确的位置上, **M2** 将不能正确定位在吸环上, 并且不能锁定。
- 若旋转轴不在正确的位置上, 启动负压 并踩向后(倒退方向) 脚踏开关来正确定位旋转轴。

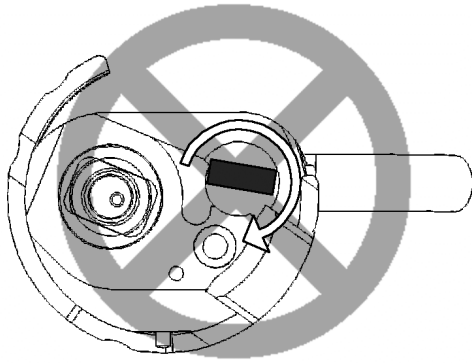


图 17: 旋转轴与后面的停止位置未接触

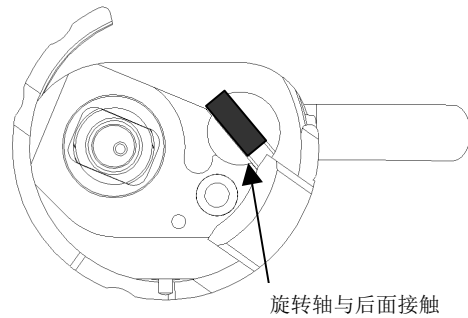


图 18: 旋转轴与后面的停止位置接触

1.3.7 M2 板层刀与吸环的安装:



图 19: 刀头插在吸环上

- M2 刀头的枢轴孔与吸环的枢轴对准。小心地将已装好的刀头和马达插在吸环上。
- 避免将吸环枢轴与 **M2** 刀头的刀片区域接触。



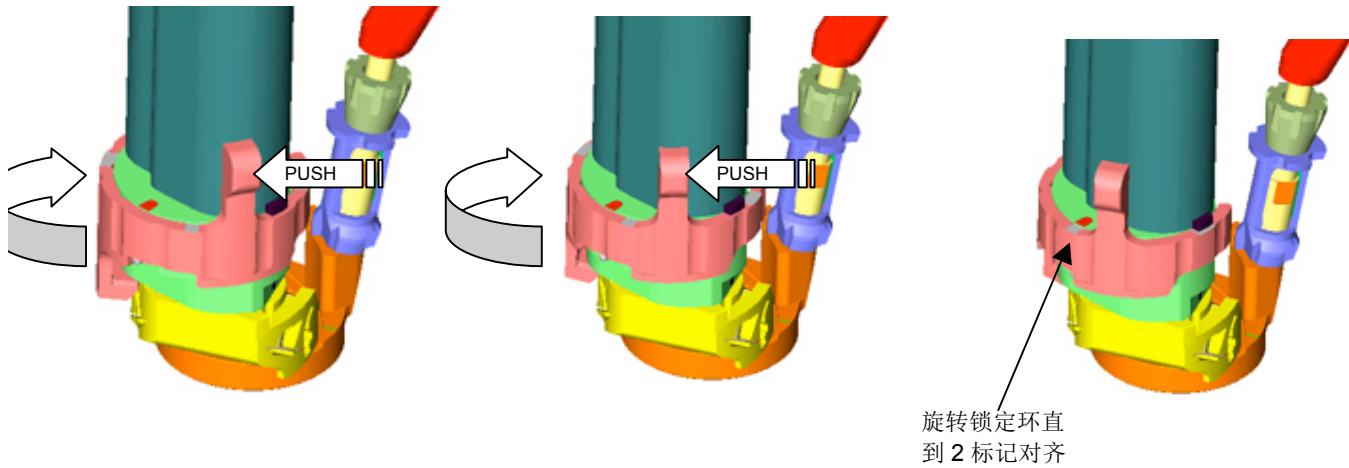
警告: 如果发生接触, 刀刃可能损坏, 应更换新刀片。

- 将刀头插入吸环的枢轴上。吸环应该在没有外力的情况下顺滑锁定。
- 顺时针旋转马达上的锁定环直到锁定: 锁定环上的两个黑色标记将被隐藏, 第三个标记和马达上黑色标记对齐。



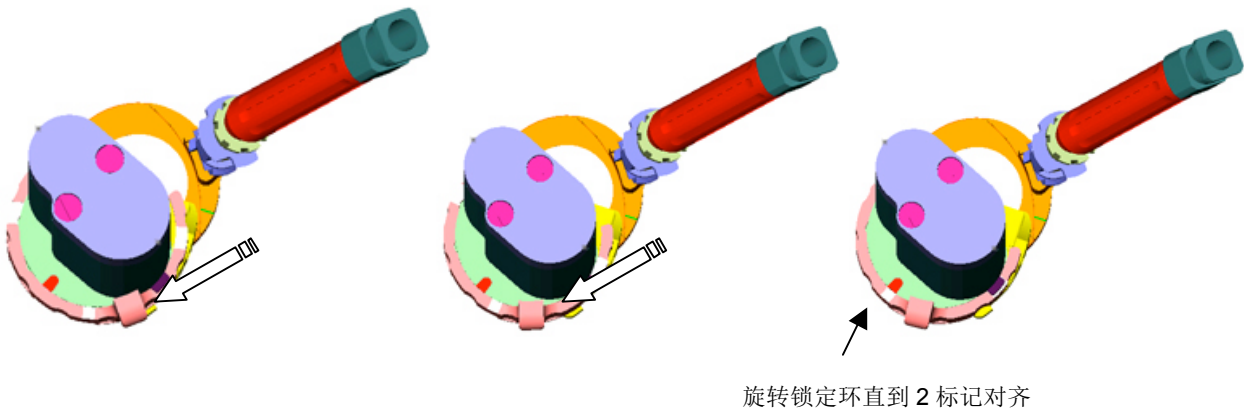
警告：假如锁定环未正确锁定， 切忌开始角膜切割。

图 20:: M2 锁定环



未锁定

锁定



旋转锁定环直到 2 标记对齐

1.4 透镜

1.4.1 透镜的检查

透镜在使用前必须认真地检查。他们必须是清洁的并且无杂质、灰尘、沉积物。

透镜必须按照本说明书的第二部分的详细要求进行消毒。

1.4.2 透镜的描述

透镜是由透明的有机玻璃和不锈钢手柄组成。底面（接触面）是平的，底面上刻有校准用的直径刻度。直径刻度数值标在正面 (图 21 & 22)。

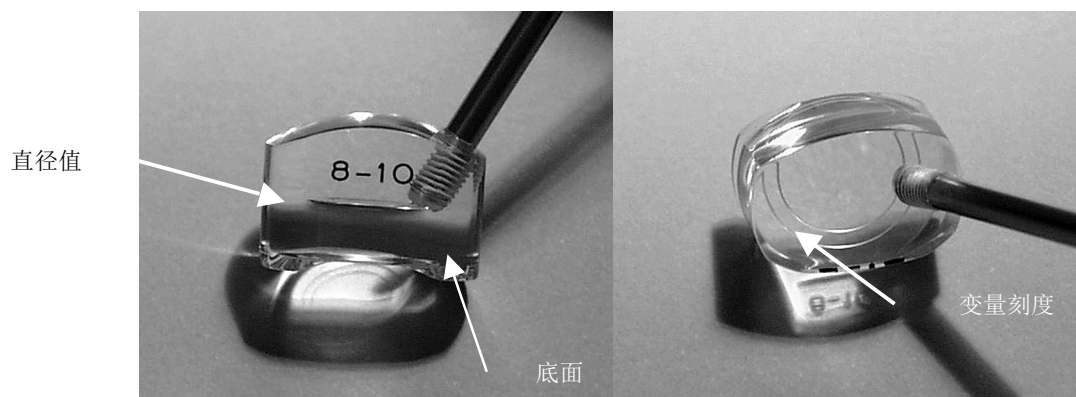


图 21 和 22 : 透镜

1.4.3 透镜的使用

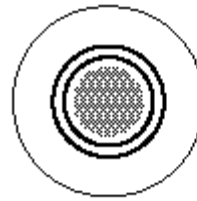
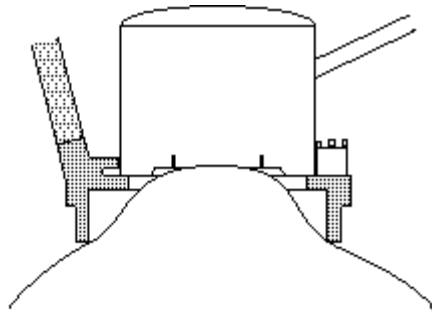
透镜和环一起使用来测量切割的角膜直径。



警告： 当眼球获得适当的负压后，将干的透镜置于擦干的眼球上。透镜上任何一点潮湿都会导致测量的不准。

- 确保透镜对着吸环表面部分完全冲洗干净，而不仅仅是其中一部分。

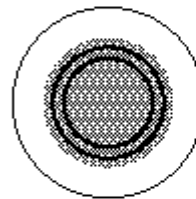
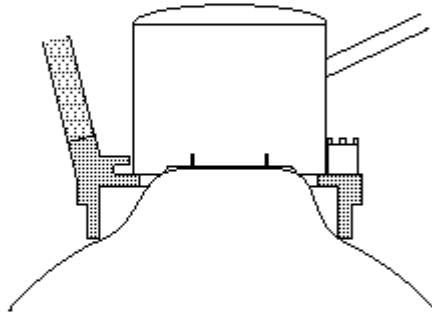
不正确



Area applanated
inside the reticle

- Area applanated is too small
- More cornea should be exposed : select a thinner rings (lower number).

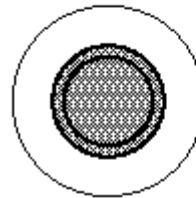
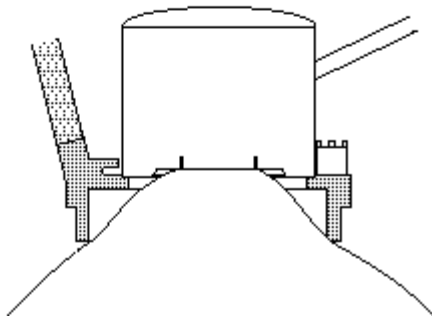
不正确



Area applanated
extend outside
the reticle

- Area applanated is too large
- Less cornea should be exposed : select a thicker rings (higher number).

正确



- The applanated area should correspond to the inner edge of the reticle.

1.5 M2 板层刀的操作

操作者应当非常熟悉进化 2 型主机的功能。

1. 确保进化 2 型主机在使用前充足电。
2. M2 脚踏板连接到进化 2 型主机上。
3. M2 连接器连接到进化 2 型主机上。
4. M2 电动马达插入连接器上。
5. 在进化 2 型的主机上将转换开关置于“Electrical Motor”位置
6. 连接吸管，夹紧并启动测试程序。

1.5.1 测试负压

1. 将已消毒，一次性使用的吸管连接到主机上。
2. 选择合适的吸环并检查。
3. 连接吸环手柄和吸管。
4. 将吸管和主机连接后夹紧吸管并测试泵；当绿色指示灯亮时，表示测试通过。
5. 松开吸管，踩负压脚踏板，读显示的负压值。此数值必定略低于没有使用负压时的显示值。(在显示板上读到的数值大约为 690 mmHg)。
6. 在与吸环连接前夹紧吸管；新的显示值必定低于 250 mmHg。
7. 若未通过测试，进行如下操作：
 - 检查吸管在安装前后是否有折叠，由于不当的折叠和包装中的变形或安装过程中的扭曲会导致吸管部分或全部堵塞。吸管部分堵塞将增加堵塞程度并导致手术中负压丢失。
 - 吸管和主机或环未连接好，也可导致吸力不足。检查所有的接口是非常重要的。Moria 公司强烈反对吸管重复使用。由于重复连接和拆卸可损坏塑料的接口和垫圈，导致负压丢失。因而每个病人手术后都应更换吸管。
 - 检查吸环内空气管道未被手术残留物堵塞，不恰当或不彻底的清洗所引起的堵塞，会产生假像的吸引并有负压丢失的危险。
 - 负压由电动泵产生，吸管上的积水腔可以防止外部的液体进入泵内，流入的液体会损坏泵并使吸力降低。在这种情况下，泵必须由厂家更换，吸管应丢弃。

1.5.2 M2 板层刀的装配

操作者应当熟悉本说明书所述的 M2 每个部件。

- 1 选择并检查所需的 M2 刀头。
- 2 检查消毒过的 M2 刀片。
- 3 把 M2 刀片插入刀头。
- 4 检查 M2 刀头内的刀片。
- 5 将装配好的 M2 刀头和刀片装在 M2 电动马达上。
- 6 选择和检查所需的 M2 吸环。
- 7 调节 M2 吸环上的止动位置于所选处并旋紧。
- 8 将 M2 吸环与吸管安全地连接。



警告：M2 板层刀在使用前必须测试，不在完好的工作状态下，切忌临床使用。

1.5.3 测试刀片振动:



警告：使用前检查刀片振动和板层刀旋转运动。

- 1 踩负压脚踏开关“Vacuum-Vide”一次。
- 2 踩向前的脚踏开关“Forward-Advance/Turbine”，驱动板层刀向前运动。
- 3 用手指放在刀头的两侧检查刀片的振动（手指很容易地感觉到刀片的运动）或者在显微镜下观察刀片振动。刀片在其开始和停止振动时非常容易看到。

若感觉不到刀片的运动，松开脚踏开关，从马达上卸下刀头并**检查刀片位置**。**检查马达的轴端是否完全伸出**。不安装刀头启动马达来检查马达旋转。如果不旋转，请检查马达连接器，在检查主机上的转换开关**是否置于电动处“electrical motor”**。若马达仍不旋转，必须更换马达。

若马达旋转，重新安装刀头于马达上，再测试。

踩后退脚踏开关“Backward-Recul”使马达完全退到底，这样 M2 马达就能完全插在环上。

1.5.4 测试板层刀的运转:

1. 仔细地装配 M2 刀头，刀片和马达于所选的吸环上。
2. 进入锁定位置。（若装配好的 M2 锁定困难，踩后退脚踏开关“Backward-Recul”。若仍不能锁定，查阅 1.3.5 章节有关锁定 M2 于吸环上）。



警告：M2 在使用前必须进入锁定位置

3. 踩负压脚踏开关“Vacuum-Vide”一次，启动负压。
4. 踩向前脚踏开关“Forward-Advance/Turbine”直到板层刀向前旋转接触到 M2 吸环止动位置为止。再踩后退脚踏开关“Backward-Recul”后退板层刀。
5. 检查并确保在前进和后退运转时流畅，有力，无间断。
6. 若运转不正确，更换马达并重新检查所有的装配。



警告：若测试时运转不流畅，无力并且有间断的，请勿使用 M2 马达。

临床使用的常规建议

尽管各个手术医生使用的技巧各不相同，在 **M2** 临床使用中我们一致推荐遵循以下要求：

- ❖ 在手术前 **M2** 所有的部件必须彻底的清洁和检查。
- ❖ 在手术前 **M2** 板层刀的刀头, 刀片和吸环 应使用 **BSS™** 溶液或其他相关的溶液清洗。
- ❖ 在每次切割前，**M2** 和 **Evolution II** 主机应当充分测试 。
- ❖ 在手术前用 **BSS™** 溶液或其他相关溶液冲洗眼睛，刀头和刀片。
- ❖  本设备避免接触腐蚀的溶液。
- ❖ 吸环吸住病人眼球后立即检查吸力是否稳定，眼压是否正确。
- ❖ 在操作板层刀前使用眼压器确认眼压。测量的眼压应至少达到 **65 mm/hg**，**M2** 方可运行。
- ❖ 检查在吸环上运行的轨道。确保此轨道上无障碍物（如，撑眼器、睫毛、眼睑等）。
- ❖  若刀头的底部（刀刃暴露的区域）接触到吸环的轴端，可能会损坏刀片。暂停负压并更换新刀片避免可能产生切割不规则。



图 23: 插入刀头于 M2 吸环上

- ❖ **M2** 刀头一接触到吸环上的止动位置，就应停止向前运动。
- ❖ 直到 **M2** 刀头完全退到底，才停止负压。 停止负压，刀头将不能后退。
- ❖ 切割后，所有的 **M2** 部件需按本说明书的要求逐一进行清洁。

2 清洁，消毒和保养

- 每次手术后，刀头，马达和吸环仔细清洁。
- 在清洁（刀头，马达）前，卸下每个部件。
- 每个病人术后必须更换 **M2** 一次性刀头，刀片和吸管。



警告

以下仅为推荐。此必须符合本国法律。清洁和消毒使用的所有产品和溶液必须按照厂家的要求。

2.1 介绍

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。所有金属部件需用光滑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，特别是眼压器和透镜。如不这样做，将会导致部件精度降低，粗糙，以致造成切割不规则。



警告

角膜板层刀部件必须 清洁、消毒、杀菌，并且每次手术之后需烘干。所有的附件在使用之前必须冷却至室温。每个病人手术后必须更换刀片和软管。

2.2 M2 重复使用的刀头和吸环的保养

1	消毒	>手术后尽快将其浸泡相关的消毒溶液里。 >按照厂家要求进行冲洗(使用去矿物质的水或蒸馏水)。
2	清洁	>浸泡刀头和环并用软刷(MORIA 公司提供的清洁刷#19149)进行表面清洁。 >用蒸馏水彻底冲洗所有部件。 >切忌使用研磨剂、锋利的工具、牙刷来清洁，以免导致部件精度降低，粗糙，或损伤金属表面。
3	超声波清洗	>刀头和环应放在盛有去矿物质的水或蒸馏水的超声波清洗器内清洗不超过一分钟。 >每个部件需放在各自的塑料容器内避免各金属部件相互接触和摩擦。 >使用超声清洗时将刀头倒放(刀头底部朝上)。 >用去矿物质的水或蒸馏水彻底冲洗所有部件。
4	杀菌	>刀头和环可高温高压进行消毒(134C-273F/18 分钟)。 >为了去除刀头上的水蒸汽,使用高温高压烘干程序是非常重要的。 >消毒后请立即从高温高压消毒器内取出, 并在使用前冷却至室温。
5	储存与润滑	重要： >⚠️刀头和环内部未彻底烘干会导致其氧化。 >为确保刀头和环在储存前完全烘干, 进行高温高压消毒时需经包括烘干在内的全过程。(切忌在高温高压消毒时不执行烘干程序。) >所有的部件必须被储存在专用的盒子内和干燥的空气中。

2.3 电动马达和连线的保养

➤ 不能浸泡。不能用气体消毒。

1	清洁	➤把马达的振动轴浸在酒精溶液内, 驱动马达进退 10 次。 不能浸泡马达 振动轴  ➤从主机上取下马达, 用无纺纱布擦马达的振动轴。 ➤用压缩空气(如电吹风的冷风挡)风干马达的振动轴。 ➤用沾有 90%酒精无纺纱布擦马达的外部。 ➤注意对马达振动轴清洁的特别保养。
2	消毒与干燥	➤用沾有 90%酒精无纺纱布擦马达连线的外部。 ➤不能浸泡。 ➤按照厂家的要求和本地的规定使用相关的消毒溶液(喷雾剂或消毒剂)进行消毒。 ➤使用一次性的无纺纱布和压缩空气进行干燥。
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: ➤⚠️ 马达未彻底风干会导致其内部氧化。 ➤切忌在未风干前储存, 以免 生锈并导致切割不规则。 ➤所有的部件必须被储存在专用的盒子内和干燥的空气中。

⇒ 为避免损坏连接器, 确保马达的正常运转, 切忌拉或提马达连线来移动马达。

2.4 透镜的保养

1	消毒	>手术后尽快将其浸泡清洁溶液里。 >按照厂家要求进行冲洗(使用去矿物质的水或蒸馏水)。
2	清洁	>浸泡透镜（如用肥皂水）并用一次性的软刷进行表面清洁。 >切忌使用研磨剂, 锋利的工具, 牙刷等进行清洁。
3	超声波清洗	>用去矿物质的水或蒸馏水彻底冲洗所有部件。
4	杀菌	>不能高温高压进行消毒。
5	储存与润滑	>切忌在未烘干前储存，以免生锈。 >所有的部件必须被储存在专用的盒子内和干燥的空气中。

2.5 眼压器的保养

1	消毒	>手术后尽快将其浸泡消毒溶液里。 >按照厂家要求进行冲洗(使用去矿物质的水或蒸馏水)。
2	清洁	>浸泡透镜（如用肥皂水）并用一次性的软刷进行表面清洁。 >切忌使用研磨剂, 锋利的工具, 牙刷等进行清洁。
3	超声波清洗	>用去矿物质的水或蒸馏水彻底冲洗所有部件。
4	杀菌	>眼压器可高温高压进行消毒(134C-273F/18 分钟)。 >消毒后立即从高温高压消毒器内取出，并在使用前冷却至室温。。
5	储存与润滑	>⚠️ 储存前必须烘干，以免生锈。 >所有的部件必须被储存在专用的盒子内和干燥的空气中。

M2 刀头系统在不使用时必须放在它专用的储存盒内。

3 保修

若厂家推荐的清洁程序被认真地执行，M2 系统将会发挥最佳的功能。无任何种原因导致系统无法正常运作，必须由 Moria 公司立即检查。我们强烈建议您所购的 **M2** 板层刀每年由 **MORIA** 公司彻底检查一遍。

1.1 MORIA 公司保修范围如下：

MORIA 零件号	名称	系统相关配置	
		M2	M2SU
19326	电动马达	✓	✓
19327/XXX	M2 重复使用刀头	✓	
19325/XX	M2 吸环	✓	✓
19328	M2 和进化二型连接器	✓	✓
19335	M2 双速连接器	✓	✓
22519330	消毒盒	✓	✓
22519331	储存盒	✓	✓
19310/19311	透镜	✓	✓
19350	进化二型主机 (除电池外)	✓	✓
19351	进化二型脚踏板	✓	✓
19352	进化二型 充电器	✓	✓

1.2 若上述保修部件在保修期内（参阅 3.2 章节）不能正常工作，MORIA 公司将给予免费维修或更换有问题的部件。被更换的部件与原包装应当 MORIA 公司一起收回。

1.3 由 MORIA 公司授权的代理机构必须履行售后服务及替换部件。

1.4 一旦发生故障，在客户的要求下，MORIA 公司将委派授权的技术人员进行维修。

1.5 客户应指派专人负责角膜板层刀。MORIA 公司将为该人提供必要的培训。

1.6 本角膜板层刀的维修服务将在 MORIA 公司的正常工作时间内进行。

1.7 在保修期内任何被替换的部件为 MORIA 公司所有。

1.8 电池和耗品如刀片，一次性使用刀头，吸管不属于保修范围。

2. 下列情况不在保修范围：

2.1 在保修期（参阅 3.2. 章节）后发生的任何故障。

2.2 设备没有正确安装，保养或用于其它手术。

2.3 主机未连接在一个合适的电源上。

2.4 用户自行对板层刀进行维修。

2.5 由未经 MORIA 公司授权的人进行过维修的。

MORIA M2 角膜板层刀系统使用非原厂耗品和零部件，MORIA 公司将不提供任何保修服务。

3. 保修周期:

3.1 设备保修期从法国 MORIA 公司运出日开始 12 月。

4. 保修责任:

MORIA 责任仅限于上述章节 1 中的内容，MORIA 公司将不承担板层刀不能正常使用期间给客户造成的经济损失。

5. 本使用说明书按照法国法律编写。任何司法争议将由法国法院裁决。

4 使用期限

M2 系统使用期限为五年。

Moria 强烈建议每年进行一次例行保养

注册人/生产企业: MORIA S.A 法国目利亚股份有限公司

住所: 23, rue du Pied de Fourche, 03160 Bourbon L'Archambault, France

生产地址: 23, rue du Pied de Fourche, 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 432号6 楼H室

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