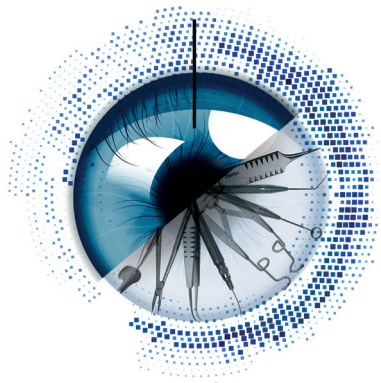




One Use-Plus 和 Epi-K™

操作者清潔-消毒-滅菌-儲存說明

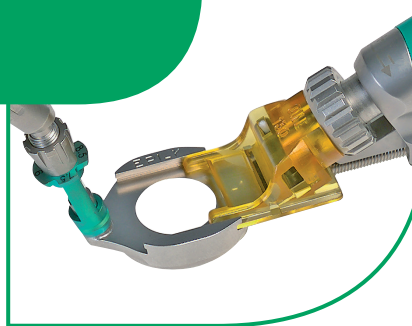
摘編自 Epi-K™ 用戶手冊 (#65043)、One Use-Plus 用戶手冊 (#65040) 和人工前房用 One Use-Plus 機頭附錄 (#65106)。

LASIK 手術



One Use-Plus 機頭 (#19345)

Epi-LASIK 手術



Epi-K™ 機頭 (#19342)

植片手術



人工前房用 One Use-Plus 機頭 (#19175)

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。

所有清潔和消毒用產品與溶液必須根據生產商的說明使用。

清潔、消毒與滅菌建議已更新並在 MORIA 網站: <http://www.moria-surgical.com> 上可獲得

MORIA 建議:

- 避免觸碰可能污染的區域,
- 當執行清潔和淨化任務時, 使用手套。

I) 清潔前檢查清單

清潔產品：

- Moria 一次性刷 (#19149)
- 軟刷
- 杯
- 無絨手術抹布
- 手套

溶液：

- 清潔液
- 無醛去垢/消毒液
(例如：Alkazyme®, Alkapharm Laboratories)
- 過濾、蒸餾或滲透處理的水
- 潔淨、過濾的壓縮空氣（醫用壓縮空氣）
- 蘇打溶液 (1 N)



II) 機頭和電纜的清潔、消毒與儲存

步驟 1: 拆解

- ① 小心拆卸角膜刀零件。如果刀頭在機頭擰得太緊，請使用 Moria 扳手。
- ② 在適當的容器中丟棄一次性刀頭和抽吸管路。



警告：

重複使用一次性使用產品或使用 MORIA 供應以外的耗材，可能帶給患者嚴重的手術後果並損壞顯微角膜板層刀。



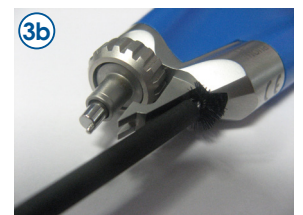
步驟 2: 清潔

- ③ 欲清潔馬達的螺桿芯和金屬零件，使用清潔液潤濕的 Moria 一次性刷。
- ④ 將馬達的刀片振動軸在無菌蒸餾水槽中蘸一下並前後運轉馬達 10 次。
- ⑤ 從杯中取出馬達，從控制台取出它，並用手術擦拭布擦拭馬達的振動軸。
- ⑥ 可以用清潔液潤濕的手術擦拭布清潔電線
- ⑦ 用潔淨、過濾的壓縮空氣吹乾馬達的軸



警告：

- 必須在每次外科手術後仔細清潔 One Use-Plus 及 Epi-K™ 機頭。
- 切勿使用磨料或刮刀清潔本系統的任何組件；這樣做可能導致精度降低、毛刺和/或不規則的組織切除。
- 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，絕不要牽拉電纜，絕不要用其電纜固定馬達。



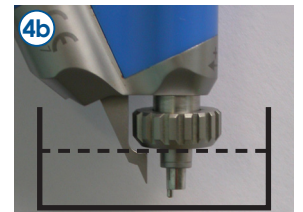
步驟 3: 消毒和乾燥

- ⑧ 用消毒液潤濕的手術擦拭布擦拭馬達的每個零件。
- ⑨ 一次性器械清潔布（無絨）仔細擦乾，隨後用潔淨、過濾的壓縮空氣吹乾。



警告：

- 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。
- 切勿將馬達用環氧乙烷 (EtO) 滅菌。
- 切勿對馬達進行高壓蒸氣滅菌。
- 現行滅菌法不與 One Use-Plus 電動機和 Epi-K™ 電動機相容。但是，人工前房用 One Use-Plus 機頭 (#19175) 與使用過氧化氫的低溫滅菌相容（「等離子滅菌」）。



步驟 4: 儲存

- 未能完全乾燥馬達內部可能導致氧化。
- 切勿儲存未完全乾燥的產品；這樣做可能造成生鏽並導致角膜切除不規則。
- 切勿隨甲醛片一起儲存。
- 不使用時：

- One Use-Plus 系統應當保存在儲存箱 (#22519514) 中乾燥氣氛下。
- Epi-K™ 系統應當保存在儲存箱 (#22519512) 中乾燥氣氛下。
- 人工前房用 One Use-Plus 機頭應當保存在儲存箱 (#22519174) 中乾燥氣氛下。



III) 可複用吸環和可複用導引環的清潔-消毒-滅菌-儲存

本方案已經獲得 法國 XV/XX 國家眼科醫院 (CHNO) (法國巴黎)、衛生/滅菌科 (Patrice RAT 博士) 批准。

步驟 5: 雙重清潔

- ⑩ 離開手術室時，根據生產商建議，立即將器械浸沒在無醛去垢/消毒液中至少 15 分鐘。
- ⑪ 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）。
- ⑫ 用水清洗回路。
- ⑬ 將器械浸沒在無醛去垢/消毒液（不同於以上者的溶液）中。
- ⑭ 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）。
- ⑮ 使用過濾、蒸餾或滲透處理的水清洗。
- ⑯ 使用非織造、無絨一次性手術擦拭布擦拭器械。
- ⑰ 用潔淨、過濾的壓縮空氣吹乾吸環。

⚠ 警告：

- 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。
- 每次使用後更換溶液。
- 不相容性：
 - 切勿使用漂白劑。
 - 切勿將本方案用於鋁合金製成的產品。
 - 切勿將本方案用於熱敏感性（馬達和渦輪）。

步驟 6: （非常規傳染性病原體）滅活

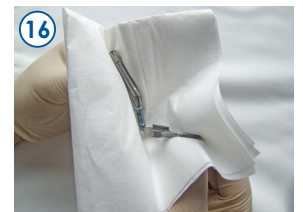
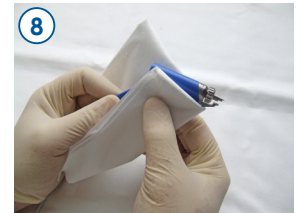
- 離開手術室時，根據生產商建議，立即將器械浸沒在無醛去垢/消毒液中至少 15 分鐘，並且隨後清洗器械。
- 清潔液、消毒液和清洗液必須儲存在密封容器裡並且依照適用於污染型生物學液態廢棄物的流程處置。
- 將器械浸沒在蘇打溶液 (1 N) 裡一小時。
- 手工清洗器械三次（使用來自管網的水），並且在進行最後清洗時檢查 pH 以防止任何燒傷風險（中性 pH）。必須使用微生物學檢驗過的水實施最後清洗。
- 使用一次性非織布/絨布擦拭器械，並且在正常的消毒/滅菌回路中重新安裝器械。

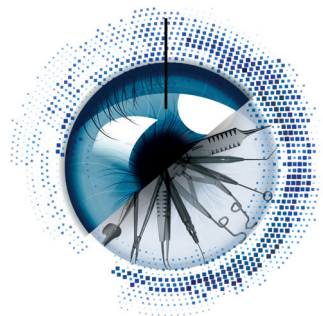
⚠ 警告：

- UTA（非常規傳染性病原體）滅活（僅用於面臨克-雅氏病風險的患者 - CJD 問卷調查/請參閱 2011 年 12 月法國衛生部指導 DGS/R13/2011/449）
- 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。

步驟 7: 滅菌

使用高壓蒸氣滅菌器（濕熱滅菌器）在至少 134° C 的溫度 18 分鐘，對滅菌託盤滅菌。





已經為最佳操作設計 One Use-Plus、人工前房用 One Use-Plus 和 Epi-KTM 系統，前提精心遵循其相應的用戶手冊中所列的建議。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產品。

由於僅 MORIA 及其代理人是 MORIA 產品的全面專家，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。

任何這類未授權的干預應當導致保修及任何維護合同無效。

Fabricant

MORIA SA
15, rue Georges Besse
92160 Antony
FRANCE
電話: +33 (0)1 46 74 46 74
傳真: +33 (0)1 46 74 46 70
www.moria-surgical.com

MORIA Inc
1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902
USA
電話: (800) 441 1314
傳真: +1 (215) 230 7670
www.moria-surgical.com

Moria Japan K.K.
Arcadia Building 6F
1-12-3 Kanda
SudachoChiyoda-Ku
Tokyo 101-0041
JAPAN
電話: 81-3-6260-8309
傳真: 81-3-6260-8310
www.moriajapan.com

**Moria Commercial
(CHINA) CO., LTD.**
上海目利亚贸易有限公司
Room H 6F Kaiji Building NO.432
West Huai Hai Road, Changning
district, Shanghai, 200052, P.R.C
中国上海市长宁区淮海西路432号
凯利大厦6楼08室
Tel/Fax: +86 021 52586095
www.moria-surgical.com