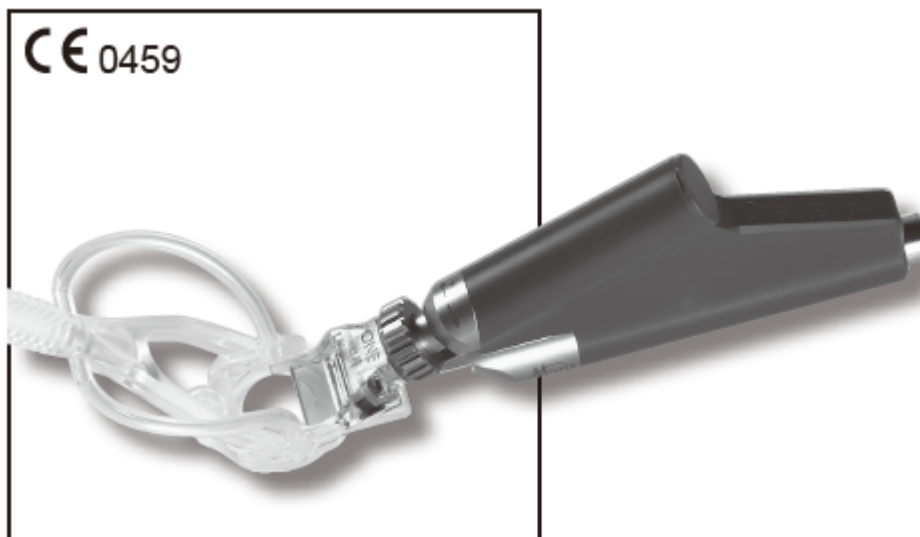




參考號：65039

初始營銷年：2004

Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – 法國
#65039ZH-TW-A-09.2020

目次

1	免責聲明	2
1.1	維護與保修	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	皮瓣厚度	2
2	設備清單	3
3	監管資訊	3
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	安裝與連接	7
7	操作	8
8	故障排除	9
9	保養與維護	9
9.1	簡介	9
9.2	初步處理與儲存	9
9.3	機頭與電纜的清潔、消毒與儲存	10
10	保修	11
10.1	保修範圍	11
10.2	保修不適用	11
10.3	保修期	11
10.4	責任	11
11	附圖	12

1 免責聲明

1.1 維護與保修

One Use-Plus 系統專為優化手術而設計，前提是仔細遵循本用戶手冊中列出的建議。如果因任何原因，系統未正確工作，請立即讓 MORIA 檢查它。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口品。

由於僅 MORIA 及其代理人是 MORIA 口品的全面專家，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。

1.2 一般口品的使用與一次性使用耗材的重複使用

微型角膜刀刀片、刀架與刀頭中使用的材料已經根據其滑動特性進行了選擇。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。

重複使用一次性口品，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。

若由於重複使用一次性口品或使用非 MORIA 提供的消耗品而導致微型角膜刀故障或損壞，手術效果不佳或手術並發症，MORIA 概不負責。

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 皮瓣厚度

皮瓣厚度是雷射原位層狀角膜重塑術（LASIK）與板層角膜移植術的關鍵因素。多個參數影響角膜瓣厚度與標準差。大量科學研究表明，皮瓣厚度受若干病患相關因素的影響，如角膜曲率測定（K）讀數、角膜解剖構造、術前角膜厚度與屈光度、眼壓（IOP），以及手術相關因素，如角膜水化與透過的速度（使用手動微型角膜刀時）。

超音波角膜厚度測量並不總是準確與可重複的，並且結果也可能隨外科醫生的技術與器械的校準而變化。因此，MORIA One Use-Plus 刀頭標記為：

- 平均而言，「90」（SBK 刀頭）以圍繞著此平均口的變差切割了一個 100 微米的皮瓣。
- 平均而言，「130」或「130L」以圍繞著此平均口的變差切割了一個 130 微米的皮瓣。

MORIA 僅可以保證刀頭的尺寸特徵，不能保證手術結果。

有關 EVOLUTION 3 與 3E 控制台的資訊，請參閱相關的使用說明書（#65038, 65051, 65060）。

本用戶指南的最新版本以及角膜刀的其他資訊可在 MORIA 網站上查詢：<http://www.moria-surgical.com>。

2 設備清單

名稱	MORIA 參考號
One Use-Plus : 環 -1 與 SBK 刀頭 (90) 或 130	19336/90 19336/130
One Use-Plus : 環 0 與 SBK 刀頭 (90) 或 130	19337/90 19337/130
One Use-Plus : 環 +1 與 SBK 刀頭 (90)	19338/90
One Use-Plus : 大切口環 -1 與大切口刀頭 110L	19354/110
One Use-Plus : 大切口環 -1 與大切口刀頭 130L	19354/130
One Use-Plus : 機頭 (藍色)	19345
扳手	19345C
One Use-Plus 機頭儲存盒	22519514
眼壓計	19042
EVOLUTION 3 控制台	19360
EVOLUTION 3E 控制台	19380
□踏開關	19361
□踏開關 Epi-K™	19381
抽吸管路	19138
一次性刷子	19149
One Use-Plus 一次性使用塑膠環用□手冊	65039
EVOLUTION 3 控制台用□手冊	65038
EVOLUTION 3E 控制台用□手冊 (序號小於 5000)	65051
EVOLUTION 3E 控制台用□手冊 (序號 5000 及以上)	65060
附件「指導和生□商聲明：電磁發射與抗擾度」	65073
One Use-Plus 一次性使用塑膠環列線圖	65041

3 監管資訊

	MORIA S.A. 15, rue Georges Besse - 92160 Antony - 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 的類別 IIa
美國	在美國食品與藥物管理局 (FDA) 註冊的□品：510(k) K040297，註意僅限美國：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
	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
 XXXXXXXX	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°F – YY°F	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。

5 重要資訊

5.1 □明

One Use-Plus 微型角膜刀用於建立角膜、板層，連接側瓣（角膜切除術）。

One Use-Plus 微型角膜刀是一種自動化機械線性微型角膜刀，用於建立鼻連接側瓣。它具有三個組件：

- 機頭（#19345），包含 2 個獨立馬達：一個用於推進，另一個用於振動。
- 一次性吸環。已經為帶塑料環的 One Use-Plus 開發了專用列線圖（#65041）。
- 一次性塑料刀頭包住一個預先插入的刀片。

One Use-Plus 微型角膜刀可與 EVOLUTION 3 與 3E 控制單元（#19360, 19380）配合使用。請參閱□用□指南：

- #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

One Use-Plus 微型角膜刀旨在用於在角膜中形成層狀鼻連接側瓣，術前角膜厚度為 500 微米或更大，角膜曲率在 39° 與 48° 之間。

在雷射原位層狀角膜重塑術（LASIK）期間，皮瓣被提起以使準分子雷射對基質進行光消融。

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□大於 48 D
- 不能耐受眼□壓短暫升高。

5.4 警告

- 該醫療器械的設計不允許其重複使用。重複使用本醫療器械影響其臨床表現並使患者暴露于不良事件。
- 不要將配有 MORIA 以外品牌的 Epi-K™ 組件的 One Use-Plus 刀頭與 One Use-Plus 微型角膜刀混合使用。
- 不要將來自於單獨無菌包裝的刀頭與吸環混合。每個一次性刀頭必須與來自同一包裝的一次性吸環一起使用。
- 刀頭必須僅用手擰緊。只能使用提供的扳手（#19345C）或手動拆解。□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

- 角膜切除術只能由經驗豐富的屈光外科醫生進行，該醫生需接受過 One Use-Plus 微型角膜刀專門培訓。
- 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

警告：聯邦法律（美國）將這些器械限於醫師銷售或訂購。

其他術前、術中與術後警告與注意事項如下：

- **術前：**
 - 只應選擇符合適應症中所述標準的病患。
 - 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。儲存期間應保護機頭，特別要遠離腐蝕性環境。
 - 檢視未開封的刀頭與環包裝上的標籤與有效期。
 - 打開包裝後，驗證刀頭與吸環資訊與外包裝標籤上的資訊是否一致。
 - 使用前應對刀頭、吸環、機頭與控制單元進行全面檢口。應在顯微鏡下檢口預先插入的刀片的兩個表面。
 - 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。
 - 為每隻眼睛選擇合適的刀頭、吸環與阻位置對於手術的成功至關重要：參見 MORIA 列線圖（#65041）。
- **術中：**
 - 微型角膜刀及其組件的破損、滑動或誤用可能對病患或操作人員造成傷害。
 - 使用之前，用生理鹽水溶液或與 One Use-Plus 組件相容的其他適當的眼用溶液潤滑眼睛、吸環、刀頭與刀片。
- **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 口品投訴

對口品品質、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，該器械的客口或用口）應透過電話、傳真或書面信函通知 MORIA 或其分銷商，並由 MORIA 檢口口品。

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，應仔細檢口所有套件的完整度，並且應仔細檢口所有組件以確保不存在損壞。不應使用受損的包裝或口品並應退回 MORIA。

6 安裝與連接

步驟	應做什麼	 重要警告	相關圖片
1	根據 One Use-Plus 列線圖選擇吸環與刀頭	• 一次性刀頭與吸環為無菌供應，僅供一次性使用。 • 檢□是否未破損、是否未開封並是否在有效日期範圍□。 • 警告：不要混用不同包裝的刀頭與吸環。 • 每個刀頭必須與來自同一包裝的吸環一起使用。	A, B
2	將刀頭安裝到機頭上	• 打開含有一次性刀頭與吸環的包裝。 • 將刀頭順時針擰到帶螺紋的馬達軸上。 • 檢視刀頭是否牢固地擰在馬達上。刀頭不應該能轉動。 • 若刀頭沒有完全擰到馬達上，則軸不會驅動刀架，刀片也不會移動。不正確的組裝可能導致不良或不規則切除。 • 請勿使用扳手（#19345C）或其他工具進行組裝。扳手應僅用於拆解。	E, F
3	組裝後請仔細檢視角膜刀刀頭	• 一次性刀頭的□部與外部必須完全清潔，確保沒有碎屑、顆粒物、氧化物與沈積物。刀板上不應有劃痕。若有的話，更換整包（吸環與刀頭）。 • 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。	A
4	檢□刀片振動情況	• □動馬達檢視刀片振動是否正常 • 若振動不平滑、不規則且不連續，請勿使用 One Use-Plus 系統。	
5	檢□吸環	• 用前必須仔細檢□吸環；它必須完全潔淨，無碎屑、顆粒物與沈積物。 • 仔細檢視抽吸口未阻塞。 • 檢□吸環的管道，若有扭結或阻塞，請更換整包（吸環與刀頭）。	B
6	設置阻器	• 有關選擇吸環與阻器的資訊，請參□指示性列線圖（#65041）。 • 可調節阻銷預先安裝在吸環上並用於確定鉸鏈的尺寸。鉸鏈將置於鼻腔位置。 • 使用 One Use-Plus 包裝（吸環與刀頭）中附帶的塑料扳手選擇合適的阻□。 • 所選阻器的□必須與吸環的標記一致。	C
7	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。 • 核實是否未破損、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。	D

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□	- 強制要求核實器械完全潔□且無任何有機殘留物或其他殘留物。 - 此外，請參□ EVOLUTION 3 或 3E 用□手冊（#65038、65051、65060）以了解使用前的操作。操作員應熟悉 EVOLUTION 3 或 3E 控制單元（#19360、19380）的功能。 - 若您還有其他問題，請參□ MORIA 網站或諮詢您的 MORIA 經銷商。	
2	將馬達連接到控制單元，選擇 One Use-Plus 與速度，然後在使用前檢視真空	- 請參□ EVOLUTION 3 或 3E 控制台用□手冊（#65038、65051、65060）。 - 有關速度選擇的資訊，請參□指示性列線圖。	
3	將刀頭插入吸環的導軌中	- 當將刀頭插入吸環導軌時，機頭必須與吸環的螺紋軸成 45° 角，以避免任何刀片損壞 - 若刀頭的底部（刀刃突出的區域）與吸環的螺紋軸接觸，則可能會對刀片造成無意的損壞。釋放真空並換成全新的套件，以避免不規則切割的可能性。 - 正確插入刀頭後，將角度輕輕地從 45° 縮小到 0° - 小心地將刀頭插入吸環 - 吸環的軸必須與馬達對準。	G, H
4	使用前檢視角膜刀的轉換（前、後通道）	□動真空□，用□踏板前後移動，然後關閉真空□。請參□ EVOLUTION 3 或 3E 用□手冊（#65038, 65051, 65060） - 若向前通道不順暢、不規則且不連續，請勿使用 One Use-Plus 系統。	
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、刀頭與刀片	- 使用前，用平衡鹽溶液或另一種適宜的溶液潤滑吸環、刀頭與刀片的導軌。 - 本器械不應接觸未知其潛在相互作用的溶液放置。	
8	One Use-Plus 系統就位後，按下「前進」□踏開關□動馬達。當顯微角膜板層刀刀頭觸到阻器時，立即鬆開“前進”□踏開關。透過按下「後退」□踏開關後退。	- 請參□ EVOLUTION 3 或 3E 控制台用□手冊（#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 - 確保刀頭路徑上沒有障礙物（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，將一次性刀頭、吸環與吸氣管丟棄在適當的容器中。	

8 故障排除

有關更多資訊與說明，請參閱 EVOLUTION 3 或 3E 控制台用戶手冊（#65038, 65051, 65060）。若機頭有缺陷，請聯絡您的 MORIA 代表或經銷商進行維修。

9 保養與維護

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用品與溶液均必須根據生產商的說明使用。

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

MORIA 建議您：

- 避免觸碰可能污染的区域，
- 當執行清潔和淨化任務時，使用手套。

9.2 初步處理與儲存

為避免包裝內部的冷凝風險，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用品儲存器械。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 機頭與電纜的清潔、消毒與儲存

步驟	應做什麼	 重要警告	相關圖片
1	清潔 - 要清潔馬達的螺絲芯與金屬部件，請使用蘸有清潔劑的一次性刷子（#19149）。 - 將馬達的刀片振動軸在無菌蒸餾水浴中蘸一下並前後運轉馬達 10 次。 - 從杯中取馬達，從控制台拔下，然後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。 - 用潔淨的過濾壓縮空氣（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。 - 切勿使用研磨劑或刮刀清潔本系統的任何元件。這樣做可能導致精度降低、毛刺及／或組織切除不規則。 - 切勿將馬達浸沒在無菌蒸餾水浴裡。 - 為防止損壞連接器並確保馬達正常運行，□不要牽拉電纜，□不要用其電纜固定馬達。	I
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。 - 根據製造商的□明，使用適宜的消毒液（噴霧劑或擦拭清潔消毒劑）。 - 用一次性儀器清潔布（無絨）仔細擦乾，然後用清潔、過濾的壓縮空氣吹乾。	- 強制要求核實器械完全潔□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汽滅菌。 - 目前沒有與 MORIA 電機相容的滅菌方法。	
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；這樣做可能造成生鏽並導致角膜切除不規則。 - 不使用時，One Use-Plus 系統應保存在乾燥環境的儲存盒（#22519514）中。	

10 保修

10.1 保修範圍

名稱	MORIA 參考號
One Use-Plus 機頭	19345
扳手	19345C
One Use-Plus 機頭儲存盒	22519514
EVOLUTION 3 控制台（不含電池）	19360
EVOLUTION 3E 控制台（不含電池）	19380
□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

- 保修在材料發貨當日生效。
- 保修期限為生效日起 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。

11 附圖

A. 一次性刀頭

- 1 螺紋軸
- 2 刀頭校準口
- 3 刀片殼體
- 4 滑道
- 5 刀片
- 6 消球差板

B. 吸環

- 1 真空口
- 2 螺紋軸
- 3 導向裝置
- 4 刻有阻口的阻器
- 5 手柄

C. 設定阻器

- 1 扳手
- 2 阻器

D. 將吸環連接至抽吸管路

- 1 抽吸管路端
- 2 吸環管

E. 馬達

- 1 馬達殼體
- 2 馬達電源線
- 3 螺紋環
- 4 馬達振動軸
- 5 刀頭對準導引器
- 6 前進驅動

F. 將刀頭裝配在馬達上

- 1 打開含有一次性刀頭與吸環的包裝。
- 2 將刀頭順時針擰到帶螺紋的馬達軸上。
- 3 檢視刀頭是否牢固地擰在馬達上。刀頭不應該能轉動。

G. 將刀頭裝配在吸環上

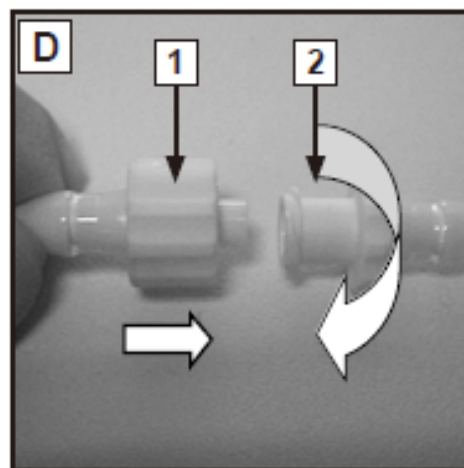
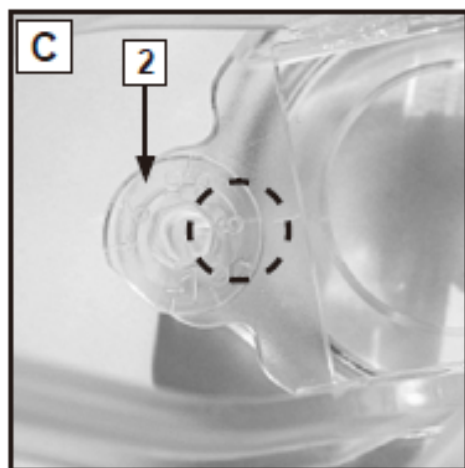
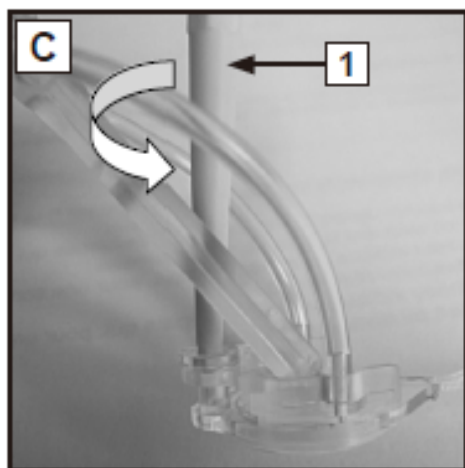
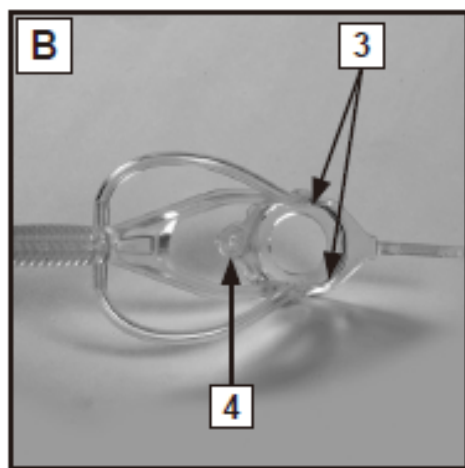
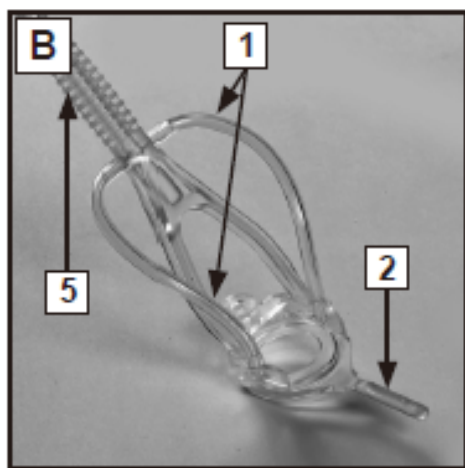
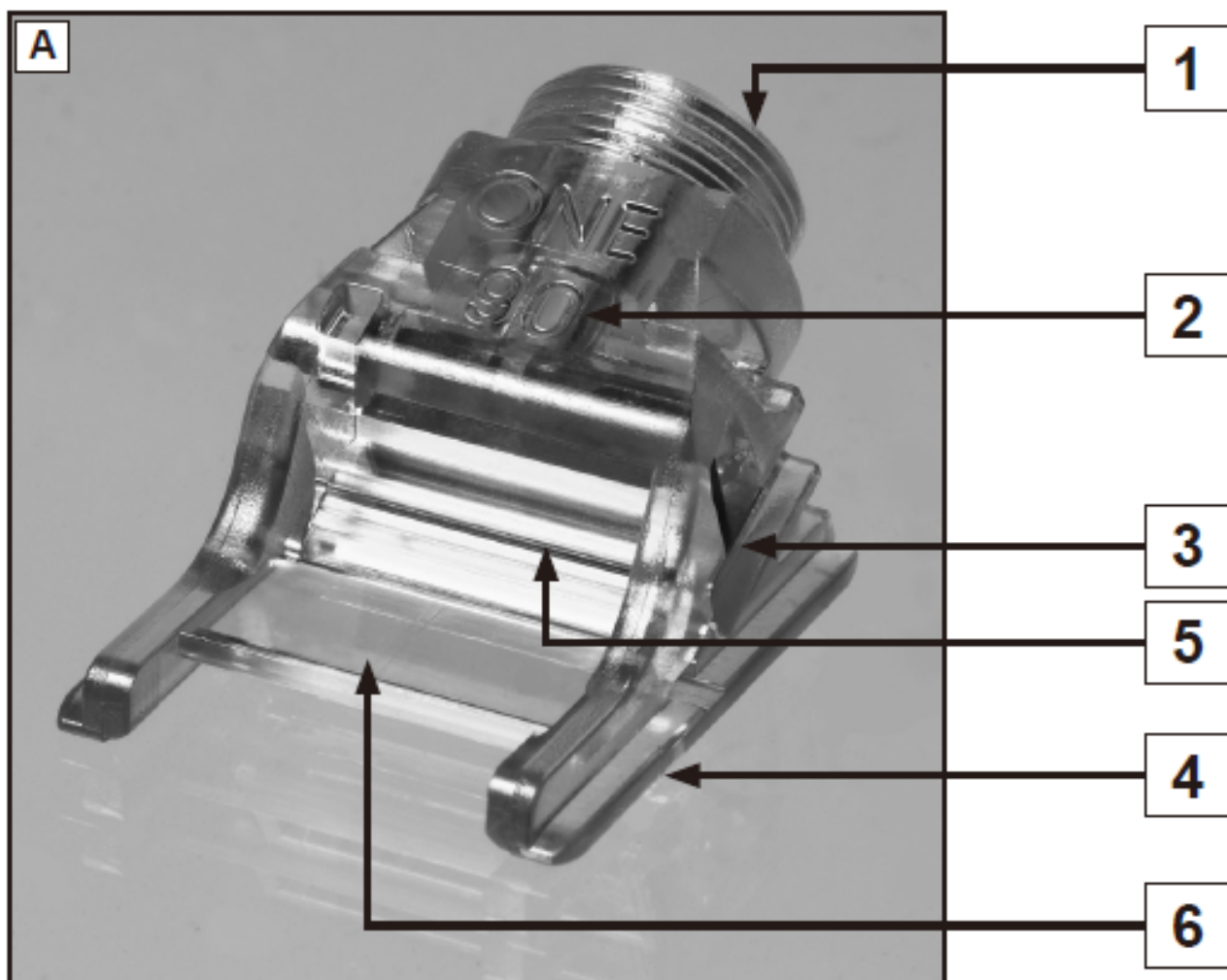
- 1 將刀頭插入吸環軌時，機頭必須與吸環的螺紋軸成 45° 角
- 2 正確插入刀頭後，將角度輕輕地從 45° 縮小到 0°
- 3 小心地將刀頭插入吸環

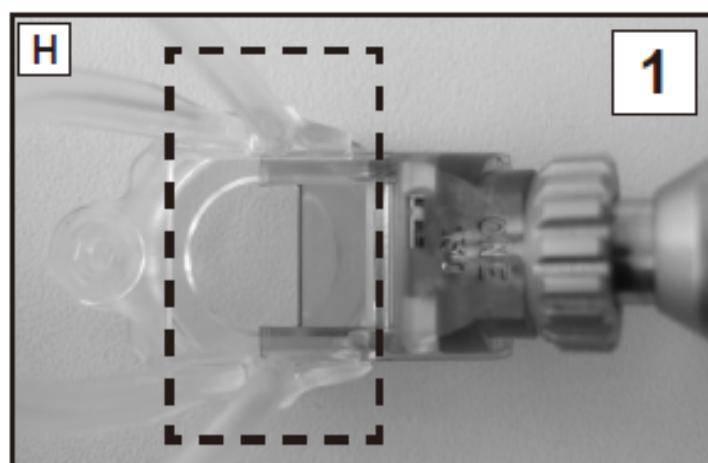
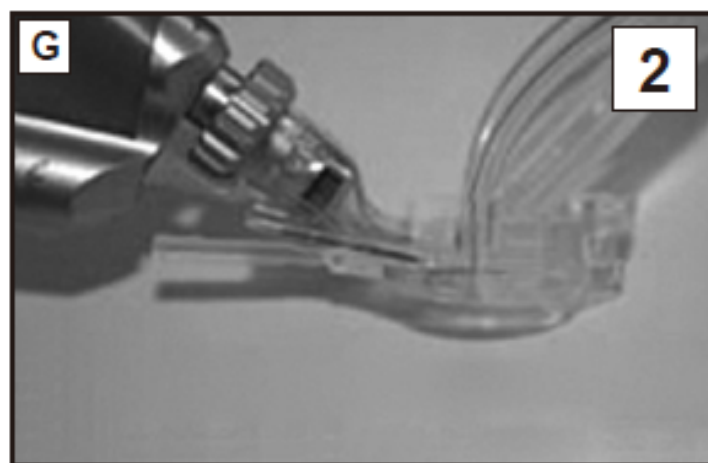
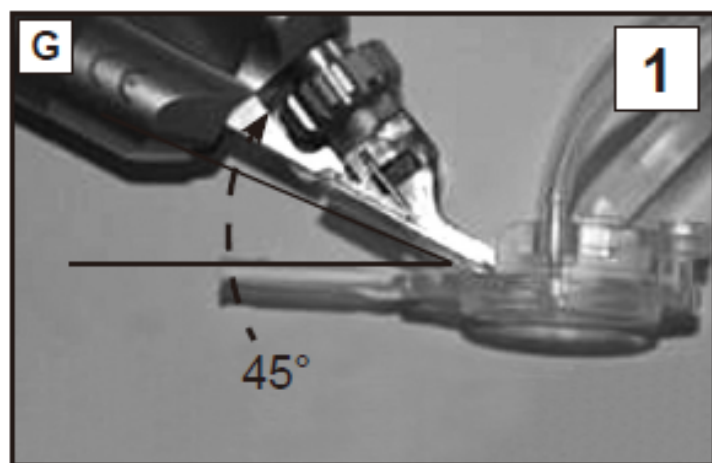
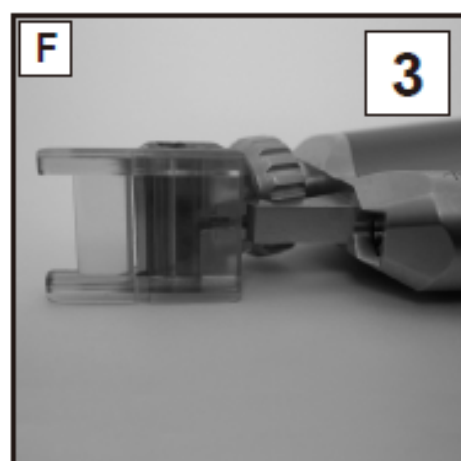
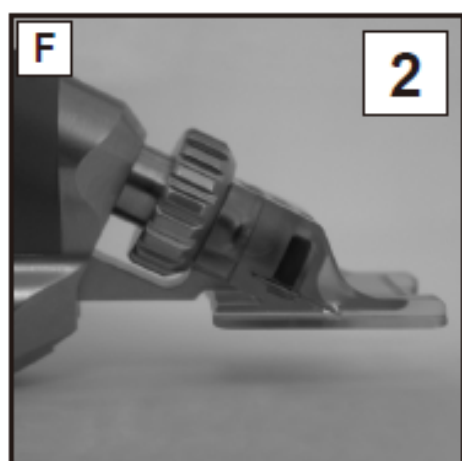
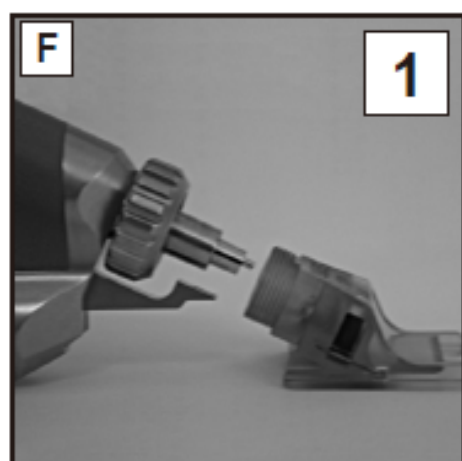
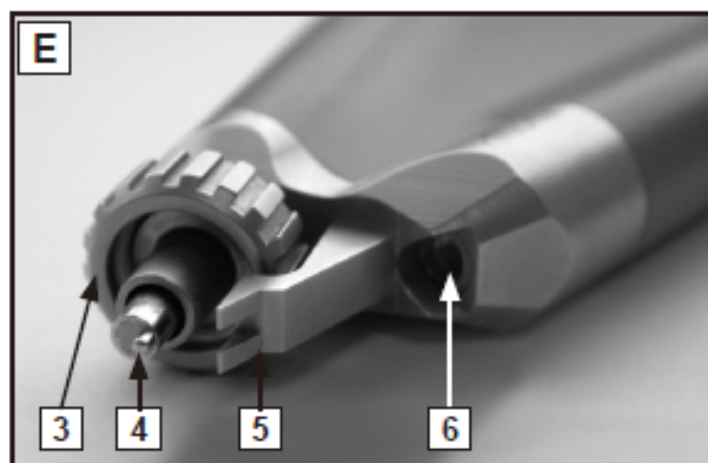
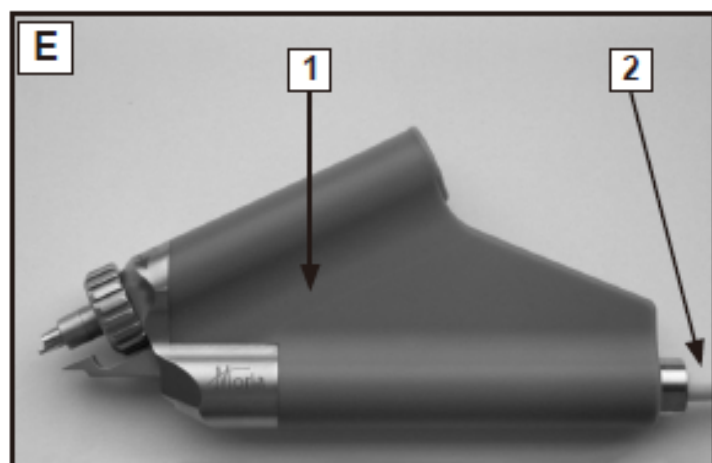
H. 將刀頭、馬達與吸環對準

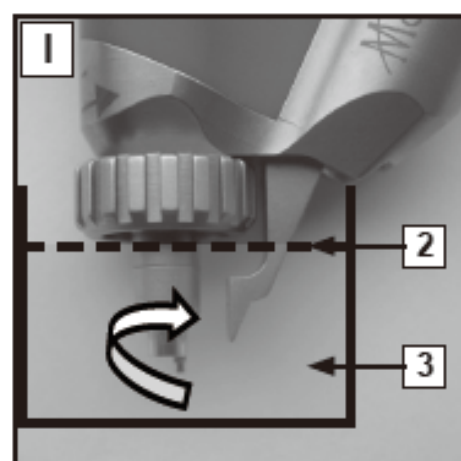
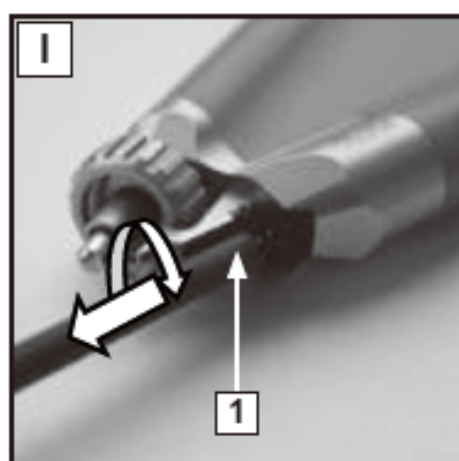
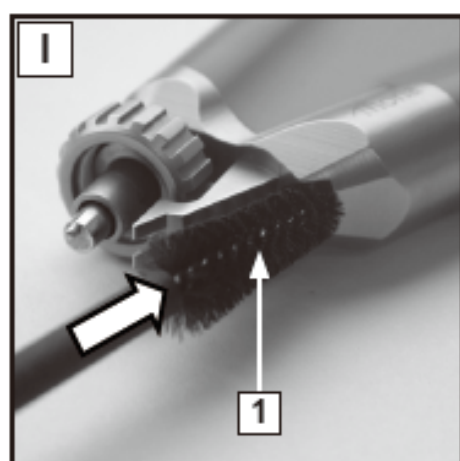
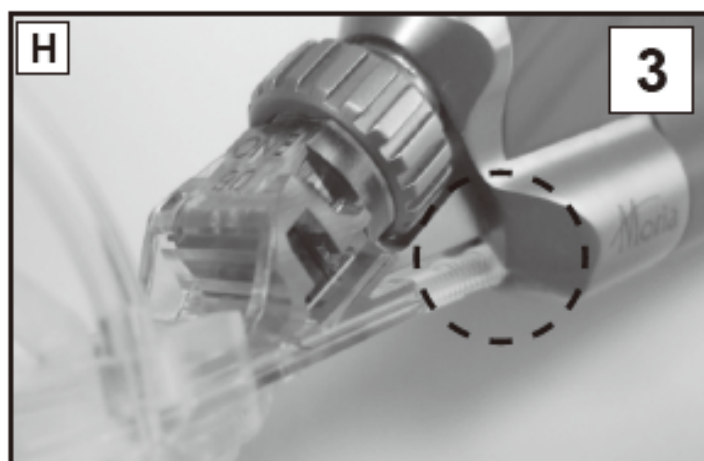
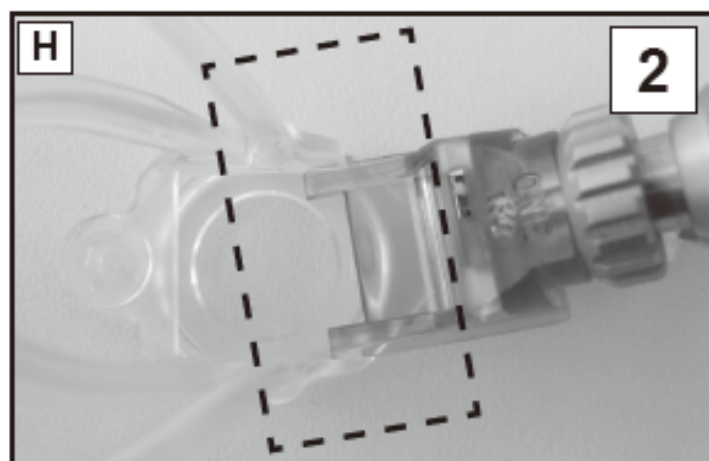
- 1 正確裝配
- 2 對準不正確
- 3 將螺紋軸與馬達對準

I. 清潔馬達

- 1 一次性刷子 (#19149)
- 2 最大浸沒
- 3 無菌蒸餾水









MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – 法國
#65039ZH-TW-A-09.2020

