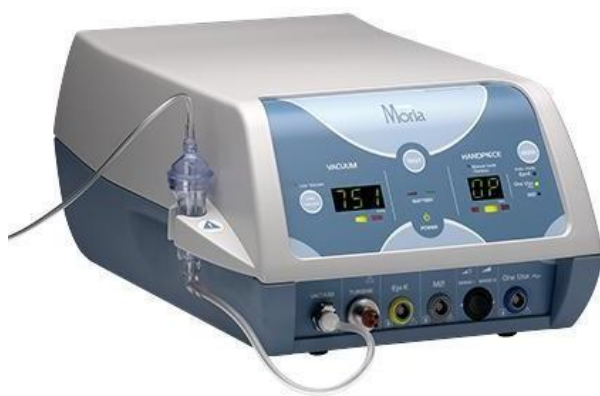




Evolution 3e 主机

说明书

第 1 册
编号: 65060ZH

Moria

(本中文说明书仅供参考以英文原版为准)

前言

I. 设备清单	4
II. 主机简介	5
A. 前面板	5
B. 后面板	6
C. 规格技术参数	7
1. 操作环境和条件	7
2. 电源	7
3. 电力参数	7
4. 气压参数	8
5. 运输储存条件	8
6. 产品报废处理	8
7. 干扰警示	8
III. 安装和连接	9
A. 电力检测	9
B. 如何改变主电源输入 (230V OR 115V)	10
C. 如何安装新电池	11
D. 如何更换保险丝	12
E. 脚踏开关的连接	13
F. 选择自动或手动 (气动手柄) 模式	15
G. 选择前进的速度 (M2 和 ONE USE-PLUS)	15
H. 手动模式 - 气动马达连接	16
I. 自动模式 - 电动马达的连接	20
J. 连接负压管到主机	21
K. 测试程序	23
L. 负压值与大气压	25
IV. 报警与安全保障	27
A. 负压流失	27

B. 气动马达内气压丢失(如果选择气动马达).....	27
C. 电力流失	28
V. 清洁和保养.....	29
VI. 保修期	30
VII. 使用期限	31
VIII. 补充说明	32

前言

设备用途：该设备用于矫正屈光不正的角膜成型手术和角膜移植手术中。

规定该设备只能被拥有医师执照的人使用。

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>)

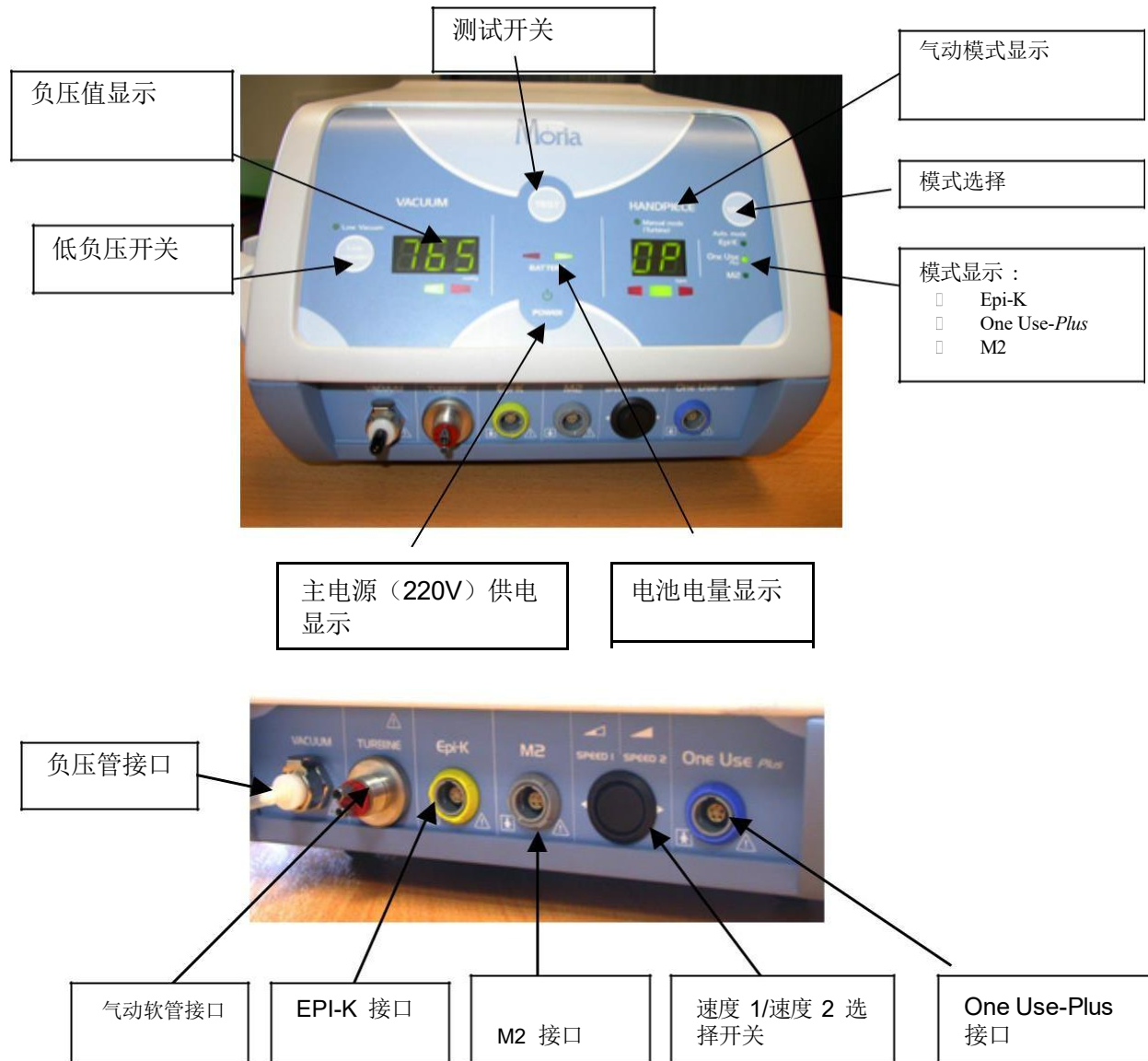
I. 设备清单

主机标准配套提供以下设备:

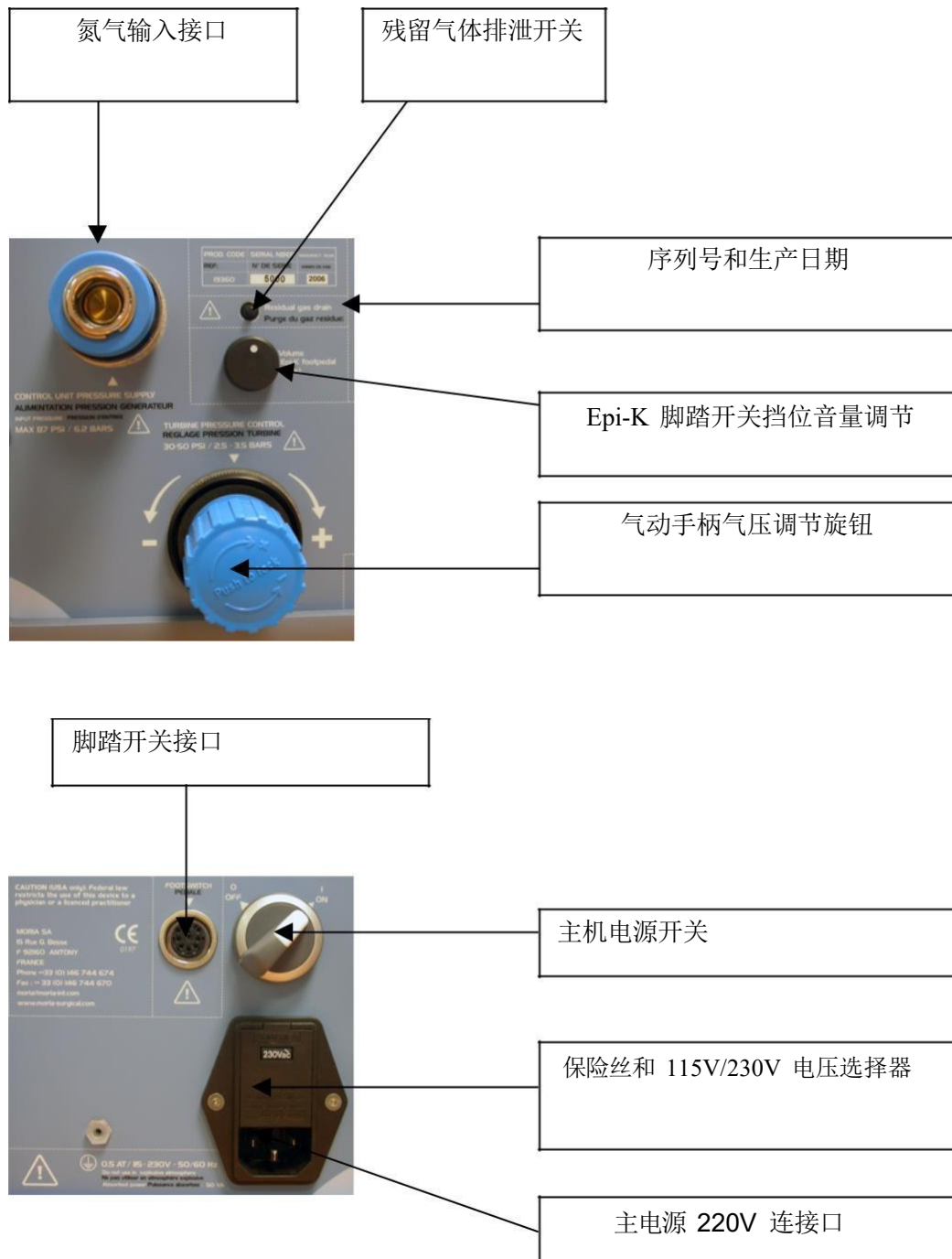
名称	MORIA 产品号
Evolution ^{3E} 型主机	19380
Evolution ^{3E} 型脚踏开关	19381
Evolution ^{3E} 供电电缆(欧盟)	19362
Evolution ^{3E} 供电电缆(美国)	19363
Evolution ^{3E} 供电电缆(英国)	19364
Evolution ^{3E} 供电电缆(中国)	19516
装运箱	19511
使用说明书	65060ZH
氮气供给组件（选配件，只有在订购气动组件时才提供）	19120

II. 主机简介

A. 前面板



B. 后面板



C. 规格技术参数

主机单元 尺寸 重量	430x240x190 mm 13.6 kg
脚踏开关 后退-前进脚踏板尺寸 负压脚踏板尺寸 重量 对进液的防护程度(按 GB4208 中规定)	220x200x60mm 100x70x30mm 2.5kg IPX6

1. 操作环境和条件

温度	15°C-30°C
相对湿度	45%-75%
大气压	700 – 1060 hpa

2. 电源

 (警示) 首次使用之前请检查电源电压的选择(**115V** 或 **230V**)是否与当地的市电供应电压相符 (详见 **III.B**)

电压/频率	115V/50-60Hz 230V/50-60Hz
外置保险管	F 0.5AL250V 注意: 使用 MORIA 提供的保险管,更换保险管参见本手册 III.D 。
	BF 型

3. 电力参数

 (警示) 在没有主电源的情况下禁止使用。	
电池容量和类型	12 V - 7 Ah (Pb) 注意: 更换电池参见本手册 III.C 。
保险丝(内置)	3.15 AT, 500mA  只有 MORIA 的工程师可以更换内置保险管,禁止打开设备金属外壳。
输入功率	50VA

4. 气压参数

输入： 主机供给	4-6 bars / 58-87 psi
Outlet： 气动手柄供给	3.2 bars / 46 psi (认定范围：2.5 to 3.5 bars)

Note : 1 bar = 14.5 psi.

5. 运输储存条件

温度	-40℃-55℃
相对湿度	10% - 90%
大气压	500 – 1060 hpa

6. 产品报废处理

	该产品报废后必须丢弃在专门的收集容器内,不仅适用于该产品,与其相关的附件,包括脚踏开关,电动马达,不管这些附件是否带有该标志,也都适用,不要将其丢弃在未分类的市政垃圾内
---	--

7. 干扰警示

此设备使用时可能对某些医疗器械产生干扰，一旦发现请立即停止使用！！！！

III. 安装和连接,

A. 电力检测

 (警告)

使用 Evolution^{3E} 之前,请检查电源的设置(115V 或 230V)符合本国的电源标准(请参阅 III.B)。

 (警告)

禁止在没有主电源的情况下使用。

 (警告)

禁止在只有电池供电的情况下开机使用。

Evolution^{3E} 的工作电压是 (115 or 230V 50-60Hz) 并且装备有可充电的电池作为后备电源保障系统。

该电池是由主电源进行连续的充电, 并且充电的电量多少由两个发光二极管指示。



主电源在供电



电池在供电

注意：检测电池是否充满电,
拔掉主电源供电电缆,等待 15 秒钟检查电池电量指示灯是否是绿色

如果电池电量指示灯是::

- ☐  红色 = 警告: 电量不足/立即充电
- ☐ 绿色 = 电池已充满电

给电池充电：

- ☐ 打开主机开关
- ☐ 连接供电电缆到主电源
- ☐ 当充电至 90%的储电量,LED 灯变绿

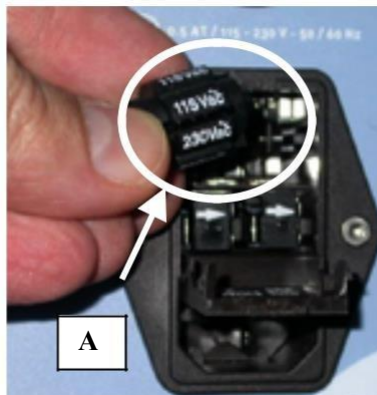
B. 如何改变主电源输入 (230V OR 115V)



关掉主机并拔掉电缆



用螺丝起子小心打开此门



移出选择器,选择合适的电压 (这里是 115V) 安装好该选择器并关好盖板

C. 如何安装新电池

电力参数	
电池容量和类型	12 V - 7 Ah (Pb)

⚠ (警示) 仅可使用由 **MORIA** 提供的电池

⚠ (警示) 要再循环使用电池, 请联系你的经销商或 **MORIA**

如果电池充不进电或储电不良, 必须更换一块新的电池到主机内。

⚠ (警示) 打开主机白色的塑料盖板以前, 必须关闭主机并拔掉电源线。

(警示) 移出电池前, 必须断开电池接口。

-1-  将位于主机后部的两颗螺丝完全松开	-2-  首先, 向前滑开外壳		
-3-  然后, 在第二步从后向前掀起外壳 (1-2).	-4-  拔下电池插头.	-5-  旋松这两颗螺丝.	
-6- 	-7- 		-8- 

卸下金属支架	抓住塑料带提起电池.	更换新电池，重新上好螺丝.
--------	------------	---------------

-  (警示) 请联系 **MORIA** 公司及指定服务机构，以便提供技术支持
-  (警示) 不要打开主机的金属外壳
-  (警示) 禁止在主机不接电池的情况下使用。

D. 如何更换保险丝

电源	
外部保险丝	500 mA 高效开关电源 仅可使用 Moria 提供的保险丝

主保险丝位于主机的后面板。



关闭主机拔下电源线

用螺丝起子小心打开此盖

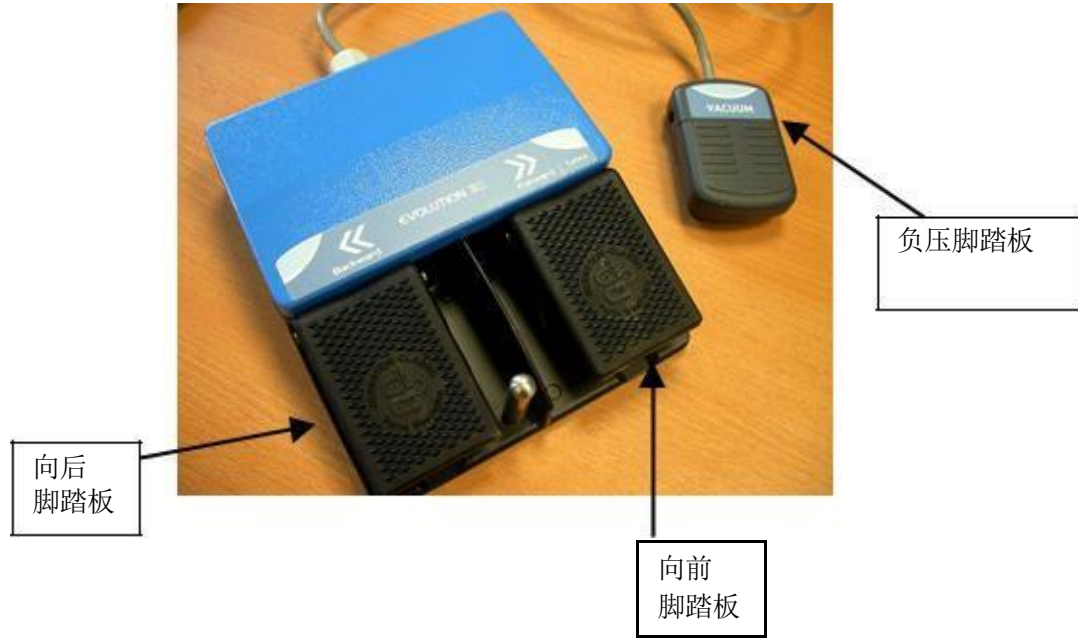
取出2个保险
丝

更换这2个保险
丝

按盖上标记的箭头
方向装好保险丝

E. 脚踏开关的连接

将脚踏开关上的旋转接头连接到主机的后面板（只可用手指旋紧）。



1. 手动模式 (CB, CBm, CBSU, ONE, One Use)

	“向后”脚踏开关	“向前”脚踏开关	“负压”脚踏开关
手动模式 气动手柄	N.A.	刀片振动	负压(开/关)

注意：使用此板层刀，脚踏开关只有一挡速度

2. 自动模式 (M2, M2SU, ONE USE-PLUS)

	“向后”脚踏开关	“向前”脚踏开关	“负压”脚踏开关
自动模式/电动马达	✎ 角膜板层刀回退 (即使负压关闭或低负压打开) ✎ 刀片不振动	✎ 刀片振动 ✎ 角膜板层刀马达前进	负压(开/关)

注意：

1. 如果负压没有激活，向前脚踏开关不会工作。
2. 如果负压关闭或低负压打开，踩下向后脚踏开关仍然可以使板层刀回退。
3. 使用以上类型角膜板层刀前进脚踏只使用一档。

3. 自动模式EPI-K

EPI-K				
“向后” 脚踏开关	“向前” 脚踏开关			“负压” 脚踏开关
	1挡	2挡	3挡	
✎ 角膜板层刀回退 (即使负压关闭或 低负压打开) 刀片不振动	低速进刀 刀片振动	中速进刀 刀片振动	高速进刀 刀片振动	负压 (开/ 关)

向前脚踏开关的挡位

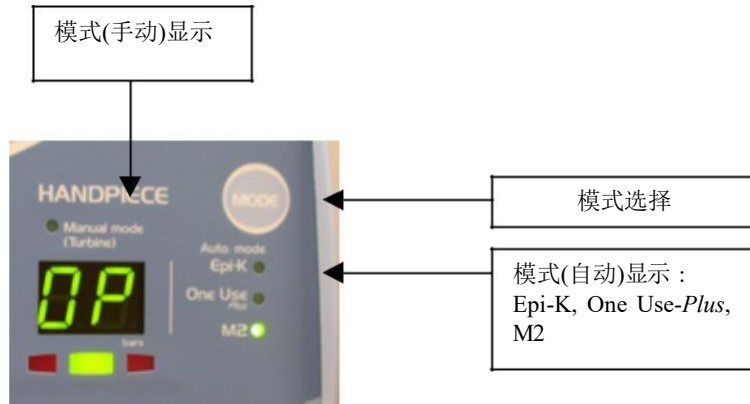
注意：

1. 如果负压没有激活，向前脚踏开关不会工作。
2. 如果负压关闭或低负压打开，踩下向后脚踏开关 **EPI-K** 仍然可以使角膜板层刀回退。
- 3,脚踏的每一个档位都有一个提示音，使用之前检查音量的大小。



Epi-K 脚踏音量调节钮

F. 选择自动或手动（气动手柄）模式



⚠ （警示）打开主机选择模式在主机进行测试之前进行。

	
自动模式	气动模式
<i>Epi-K, M2 (M2SU), One Use-Plus</i>	<i>CBm, CBSU, ONE, One Use</i>
相应的电动马达 LED 灯亮	气动手柄显示: 手柄气压值显示并且气动手柄 LED 灯亮

G. 选择前进的速度 (M2 和 ONE USE-PLUS)



注意:“速度 1”比“速度 2”平均慢 10%。刀片振动速率不能调整。
 速度 1 建议在曲率 K 值较高时或需要较慢速度前进的状态下使用。
 (低速可以增加角膜瓣厚度), 参见 NOMOGRAMS。
 此速度的选择只适用于 **M2** 和 **One Use - Plus** 刀头系统。

H. 手动模式 – 气动马达连接

1. 氮气供给的连接

注意: MORIA 提供两种不同的气动马达 (CB 气动马达 零件号. 19303 和 ONE 气动马达零件号. 19155)



(警告) **MORIA**

特别强调使用气动马达必须选用干燥的医用氮气。(医用氮气可由医用气体供应商提供)。MORIA 不提供气体



(警告) **MORIA** 推荐使用高压双阀调节器

氮气输气管: (零件号. 19120)

 MORIA 提供黑色软管 (国际标准氮气输气管)。9 / 16 软管 (内径是 9mm, 外径是 16mm)

 软管一端为快速铜制接口(见下图所示), 另一端为随意接口

 随意接口端与您的气体供应装置连接(氮气瓶和带有双重气体减压阀)

步骤 **1** – 主机开机。

步骤 **2** –

将氮气输送管随意接口连接到您的氮气供应装置上.在与主机连接前请确认氮气输气管中没有气体流入。

步骤 3 – 将快速铜制接口与主机连接(见下图A 和 B)。



图 A



图 B

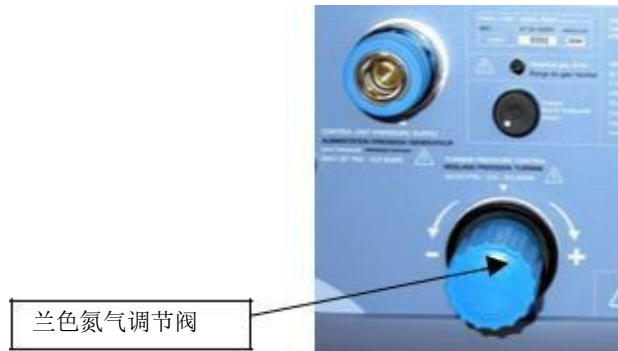
气体输入：输入主机的气压需调节在 4 至 6 bars (58 and 87 psi)的范围。如果输入主机的气压超过 8bars (116 psi), 主机会察觉气压过大并打开高压阀门。为了保护主机内部件氮气将从 气动马达接口 (前面板) 排出。



(警示) 万一气压过大超过 **8 bars, MORIA**

强烈建议将主机寄回并做一次全面的检查。压力感应器和其它零部件可能发生损坏并且可能改变气动马达运转，或者显示的数据发生改变。

步骤 4 – 设定主机输出压力可通过主机后面板的按钮调节。输入气动马达的气压需调节在 3.2 bar +/- 0.2 bar (46 +/- 3 psi)的范围。



调节蓝色按钮，先将其向外拉出。

- 增加气压,顺时针旋转
- 减小气压,逆时针旋转

一旦气压调整到正确范围，将按钮推回锁定。

注意：设定气压始终先要降低压力,然后逐渐上调至适当的压力 (3.2 bar)。



正常气压 = 3.2 bars / 46 psi



气压低于 2.5 bars 将不能保证气动马达的正确切割速度 可能导致切割失败

 (警告) N₂ Pressure < 2.5 bars		2.4 
	INCORRECT	3.2 
 2.5 bars < N₂ Pressure < 3.5 bars		3.7 
	OK	

(警告) **N₂ Pressure > 3.5bars**

INCORRECT

！
步骤 5—将软管与主机气动马达接口连接，完全旋紧(只可手旋)。
检查并确保软管和接口没有损坏。检查并确保主机前面板气动马达接口上和后面软管上有橙红色垫圈且没有损坏。

步骤 6— 将软管与气动马达连接。

▽ 所有关于气体， 气瓶或气压表的问题请向您的气体供应商询问。

2. 氮气装置拆卸

一天手术结束后,
主机必需与氮气装置拆开(管道供气或瓶装).出于安全角度考虑,一天手术结束后,不能有残余氮气遗留在主机内。

严格按照下列步骤进行:

A) 主机必需在开机的工作状态。

1. 关闭氮气供气系统(管道供气或气瓶),
2. 踩下负压脚踏开关,
3. 踩下前进/气动马达脚踏开关使气动马达运转并持续数秒, 直到气动马达所有通道内的气体排除, 自动停止运转。
4. 停止负压。
5. 关闭主机。
6. 卸下氮气输气管: 向主机方向推动蓝色外环(步骤 1), 然后向后拉出输气管 (步骤 2)。



7. 确保主机充电(参见 3.A.)

B) 关闭主机

去除主机内的残留气体:

- 关闭气瓶,
- 关闭主机,
- 按一下残留气体释放按钮。



残留气体释放按钮

I. 自动模式 - 电动马达的连接

步骤 1: 主机开机。

步骤 2: 选择所需的板层刀档位 (EPI-K, “M2” “ONE Use-Plus.”)
显示表盘必须显示“OP”。

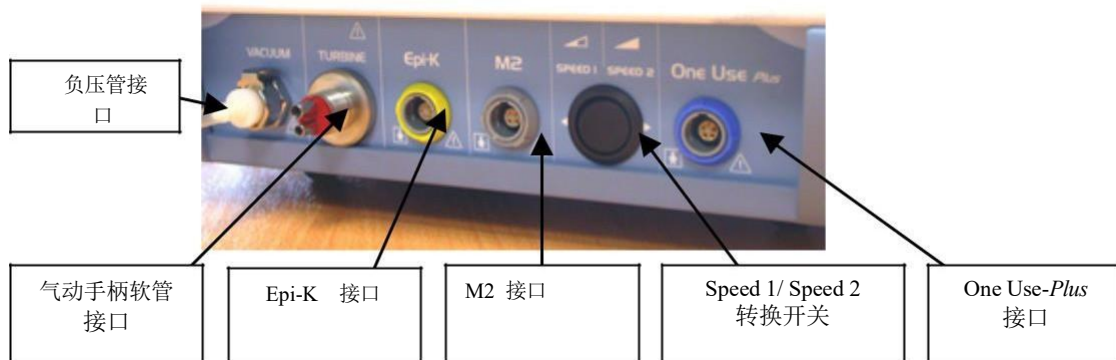
步骤 3: 如果先前没有做过测试, 请做测试。

步骤 4: 将马达系统连接到主机上相对应的接口。

步骤 5: 选择适当的速度(速度 1 或速度 2)。

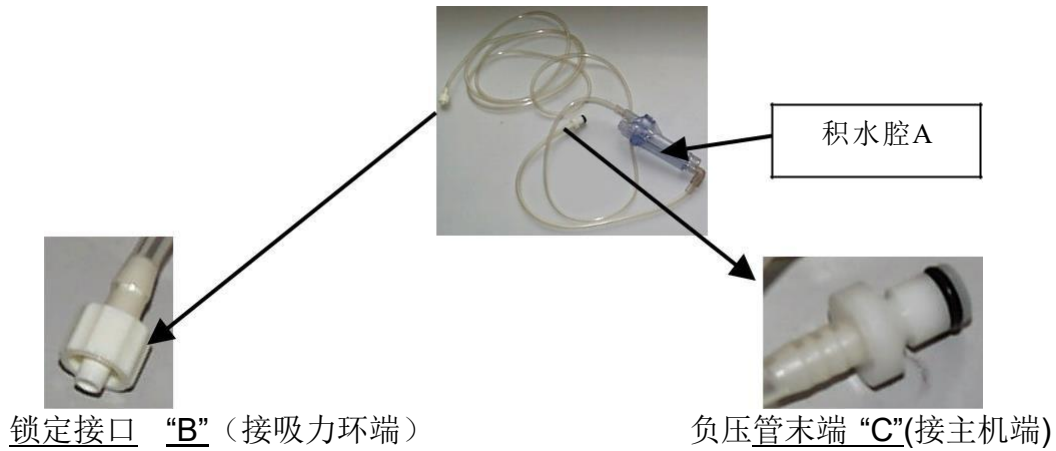
注意: “速度 1”比“速度 2”平均慢 10%。刀片摆动的频率是不能调整的。速度 1 建议在曲率 K 值较高时或需要较慢速度前进的状态下使用。(低速可以增加角膜瓣厚度)。见 Nomograms

此速度的选择只适用于 M2 和 One Use - Plus 刀头系统。



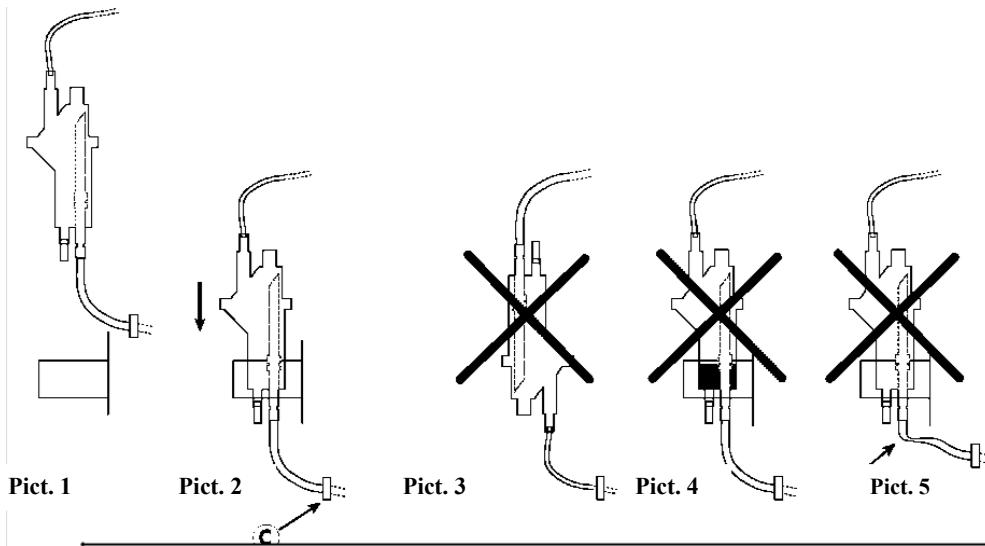
J.连接负压管到主机

负压管由硅胶管和一个积水腔构成。这个积水腔是为了防止液体渗漏而回流到主机内部专门设计的。

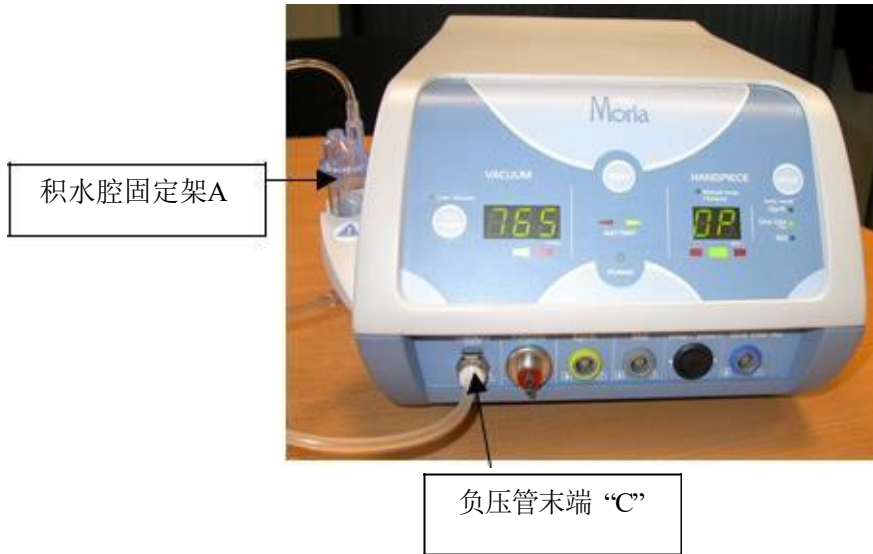


步骤 1: 将积水腔对准主机上的固定槽(见图.1)。

步骤 2: 如图.2 所示将其下滑。



- (警示) • 切勿将积水腔底部朝上 (如图.3 所示),
 • 如果积水腔中出现液体, 立即更换吸管 (见图.4),
 • 检查并确认吸管无扭结和阻塞(如图.5 所示)
 • 仅使用原厂提供的零配件
 。每个患者换一根负压管。



步骤 3: 将负压管末端 C 与主机上的负压吸引接口连接。

步骤4: 将负压管另一端锁定接口 B 与相应的吸力环连接。

K. 测试程序

在选择工作模式后，在前面板按 TEST 按钮可执行自检功能。



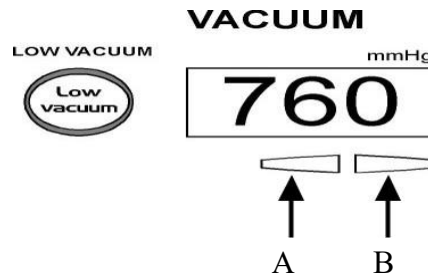
按下主机前面板“TEST”

键，主机可自行检测。自测程序可以用来检查负压泵和压力值(如果选择气动马达)是否处于正常工作状态。只有测试通过，主机方可使用。

指示灯和报警音会提示哪一项未通过。

下列情况必需进行测试:

- 每日手术前
- 任何时候更换负压管
- 任何时候发现有红色指示灯亮



测试步骤

1 – 夹紧吸管,

2 – 按下测试键,

主机将依次检查两个泵: “P1”,然后 “P2”。

测试过程中将会显示每个泵的最大压力值。

若绿色指示灯“A”变亮，表明测试通过。显示表显示当时的大气压值(在海平面上，大约 是 760mmHg)。

当绿色指示灯“A” 和任何时候红色指示灯 “B”同时亮起，这表明有一个泵未通过测试，检查并确认吸管已被夹紧，重新进行测试。

若两个指示灯都显红色，二个泵都未通过测试。如果重新测试仍未通过，主机不能使用，请与当地经销商联络，对主机进行全面检查。

负压管的检测

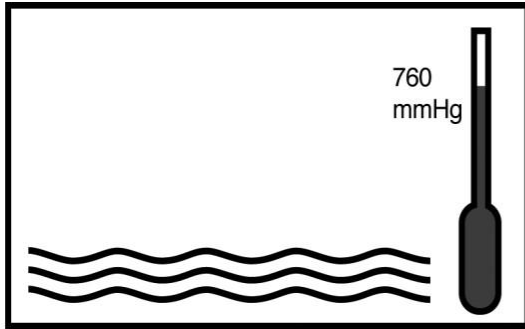
每次使用新的无菌性负压管与主机连接后,都必需进行检测。

1. 将一次性无菌吸管与主机连接。
2. 确认负压管与主机连接后夹紧负压管，对负压泵进行检测；当测试通过，主机上的绿色指示灯亮。
3. 松开负压管，踩负压脚踏开关，查看显示的压力值。当负压吸引未被使用时,所看到的压力定会略低于原来所显示的数值 (显示表上的数值大约690mmHg)。
4. 在与吸力环连接前夹紧负压管，新显示的数值应该会低于 250 (mmHg)。
5. 如果测试没有通过，执行下列程序：
 - 在安装前后仔细地检查并确认负压管完全没有折叠。导致负压管部分或完全的阻塞可能是由于负压管发生异常的折叠，对包装盒的挤压，或者在安装时发生扭转。使用已有部分阻塞的负压管会增加阻塞的程度，并且可能导致手术过程中丢失负压。
 - 没有紧密的连接，不管是与主机还是与吸力环，都会引起负压吸引不足。仔细地检查所有连接环节是至关重要的。
 - **Moria** 强烈地忠告不要重复使用负压管。

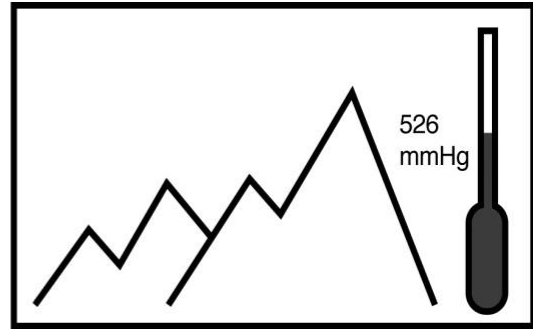
 重复使用负压管可能导致：
 - 接口和垫圈损坏,引起负压丢失。
 - 负压泵受到损坏。
- 仅使用 **Moria** 的负压管。
 - 检查并确认吸力环内圈的排气孔未被手术残余物阻塞。这种阻塞常常是由于没有彻底地和适当地清洁，这将会引起假象吸引和有负压丢失的危险。
 - 负压吸引是由电泵产生，泵则由带积水腔的吸管提供保护，阻止外来液体的流入。液体的渗入会对泵造成破坏并引起负压不足。如果发生这种情况，必需立即由厂家更换坏泵，并同时将负压管丢弃。

L. 负压值与大气压

系统显示实际的以mmHg为单位的真空值，吸力越强，显示值就越小，当吸环已固定在眼球上，则显示的负压值必需要低于250mmHg。如果显示的负压值高于“250”，必需立刻关闭系统并送至 MORIA原厂进行检修。



At sea level (Elevation = 0 m)
Atmospheric pressure = 760 mmHg



Elevation (for example 3000 m)
Atmospheric pressure = 526 mmHg



(警示)

主机产生的负压水平与当地的大气压有关，海拔越高，产生的吸力越小。

大气压会随着海拔增高而减小 (大约 : 8mmHg/100 m)

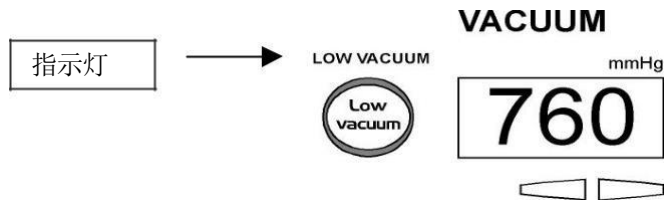
吸环的吸力会随着吸住眼球时的负压和当地大气压相应地变化而改变。

必须达到一定的IOP,才能进行手术。

低负压功能

按下主机前面板的低负压键(主机底部左侧),
指示灯“A”变亮。

低负压功能启动。启动时,



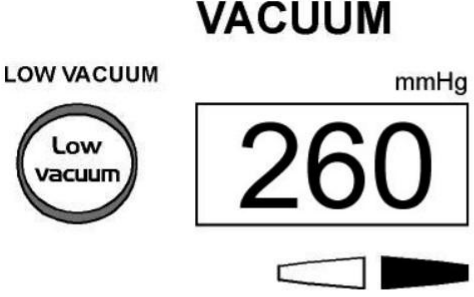
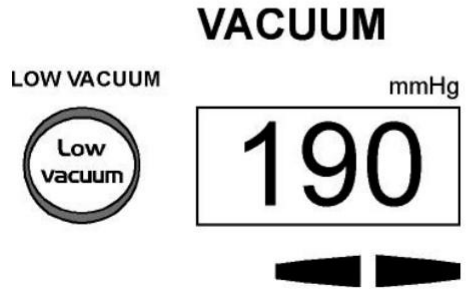
▼ 为了安全起见, 当低负压功能启动时, 电动马达只有回退功能可操作。

当吸环固定在眼球上, “低负压”功能会提供给手术医生一个较低水平的负压吸引。选择了这项功能就可以在病人进行准分子激光切削时眼球被吸环持续稳定地固定住(如病人精神紧张, 眼球追踪系统关闭等)。

IV. 报警与安全保障

A. 负压流失

万一手术中出现了负压流失:

	1. 如果主机探测到负压的流失发生在工作泵(超过 250 mmHg): ▽ 一个报警音提示手术医生, ▽ 第二泵自动感应,马上接替前一个泵产生负压吸引。 ▽ 如图所示。 ▽ 在此例手术结束后,马上运行”TEST” 注意:即使负压流失,板层刀功能依然可以运行
	2. 如果主机探测到负压的流失发生在安全泵: ▽ 报警音提示手术医生, ▽ 同先前一样主机探测到第一个泵可能发生故障,那么第二个泵继续工作 ▽ 红色指示灯亮。 ▽ 在此例手术结束后,马上运行”TEST” 注意:即使负压流失,板层刀功能依然可以运行

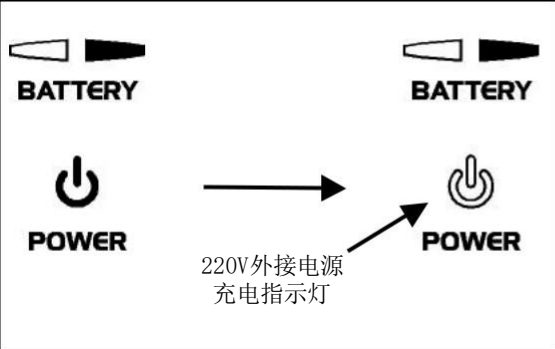
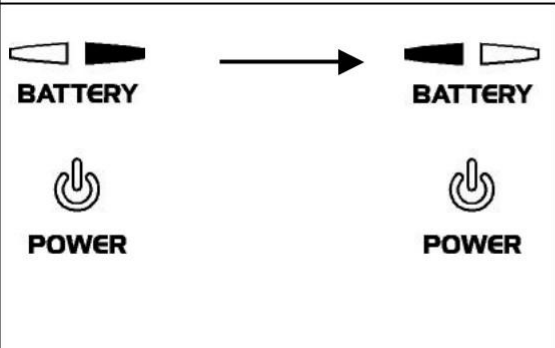
建议每一次手术进行测试来检测负压泵是否正常。

B. 气动马达内气压丢失(如果选择气动马达)

	1. 如果主机探测到手术过程中气压流失 ▽ 一个报警音提示手术医生, ▽ 气动手柄 LED 指示红灯亮 (一旦气压低于 2.5bars)。 ▽ 如图所示。 ▽ 在此例手术结束后,马上检查并运行”TEST” 注意: 气动手柄气压流失,会使刀片振动速率下降
---	---

建议每一次手术进行测试来检测系统是否正常。

c. 电力流失

	如果主机交流电供应中断。 ▽报警音提示手术医生。 ▽系统会立即自动转换为后备蓄电池供电 ▽交流电源指示灯关闭。
	如果蓄电池充电不足: ▽报警音提示手术医生。 ▽电池红色指示灯亮。 ▽如果系统已报警,手术一旦结束,马上给电池充电。

V. 清洁和保养

- 主机无需特别保养。
- 可用蘸有异丙醇的沙布清洁主机表面。
- 不能使用腐蚀性溶液或者研磨剂。
- 电池使用时，充放电频率不宜过快。做好电池保养。

⚠ (警示):
不要使液体或溶液流入主机或脚踏开关上。

电池可长期使用,但在下列情况下必须更换:

- 在正常充电后电池指示灯依然为红色(如果电池的总放电时间为48H)
- 在适用过程中电量减少迅速
- 在充电过程中有噪音

⚠ (警示):
仅使用原厂的零部件。使用非原厂的电池会严重损坏主机或者发生故障。

⚠ (警示):
主机如果连续四周以上不用，再次使用前，蓄电池必须检查并重新充电。

⚠ (警示):
一旦发现主机有异常振动或噪音，应立即停止使用，并与您的经销商联系。

VI. 保修期

▼如果您仔细地按照规定进行清洁和保养,Evolution^{3E}型主机系统将发挥最佳的功效。
在任何情况下,如果您的设备性能有所减退(例如不规则的运作或速度减慢...)。
强烈建议您将主机交由 **MORIA** 进行全面检查。

▼ **Moria** 强烈建议每年进行一次例行保养。

1. **Moria** 专门针对下列条款进行保修

类型说明	编号
EVOLUTION ^{3E} 主机 (不包括电池)	19380
EVOLUTION ^{3E} 脚踏开关	19381

1. 若上述保修部件在保修期内 (参阅第 3 页) 不能正常工作, **MORIA** 公司将给予免费维修或更换有问题的零部件。被更换的零部件与原包装应当有 **MORIA** 公司一并收回。
2. 由 **MORIA** 公司授权的代理机构必须履行售后服务和零部件更换义务。
3. 一旦设备发生故障, 在客户的要求下, **MORIA** 公司将委派授权的技术人员进行维修。
4. 对于角膜板层刀的维修服务, 应在 **MORIA** 公司正常工作时间内进行。
5. 保修期内任何被替换的零部件为 **MORIA** 公司所有。
6. 电池和耗品如刀片, 一次性刀头和吸力环, 以及负压管均不属于包修范围。

2. 下列情况不属于保修范围:

1. 在保修期后发生的任何故障(参阅第 3 页)。
2. 设备没有正确安装,保养或用于其它手术。
3. 主机未连接到一个合适的电源上。
4. 由未经 MORIA 公司授权的人进行过维修的。
5. 使用非 MORIA 公司生产的零配件和一次性耗品,将取消保修期。
6. 板层刀序号标签损坏或遗失,不在保修范围。

3. 保修周期

1. 保修期自设备从 MORIA 法国原厂运出之日起,共 12 个月。
2. 售后服务:保修期外的送法国原厂维修的部件提供三个月保修期,日期从法国原厂运出之日算起。

4. 保修责任

1. 使用非 MORIA 公司生产的吸管,将立即取消保修期。
2. 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用户造成的经济损失。

VII. 使用期限

Evolution3E 型主机系统使用期限为五年。

Moria强烈建议每年进行一次例行保养

VIII. 补充说明

- 电磁兼容 (EMC) 提示

1组A类

对于本设备，需采取有关电磁兼容性（EMC）的特别预防措施，并且必须根据本说明书中规定的电磁兼容信息进行安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备对本设备可能会有影响。

必须使用本设备提供的电缆和附件，电缆信息如下：

序号	名称	电缆长度（m）	是否屏蔽	备注
1	电源线	2.5	否	EUT
2	脚踏连接线	2.9	否	EUT
3	CB 气动马达连接导管	/	/	EUT(非电缆)
4	EPIK 上皮刀马达连接线	2.6	否	EUT
5	M2 电动马达连接线	2.6	否	EUT
6	OUP 电动平推马达连接线	2.6	否	EUT

除作为内部元器件的备件出售的电缆（换能器）外，使用规定外的附件和电缆（换能器）可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

设备或系统不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

基本性能为角膜切割

名称	具体描述
角膜切割	手柄连续工作，无卡滞。

设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	设备仅为其内部功能而使用射频能量，因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小 设备适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
射频发射 GB 4824	A 类	
谐波辐射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性			
设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰性测试	试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电（ESD） GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触 ±8kV 空气	地面应为木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_T ，持续 0.5 周期(在 U_T 上，>95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期(在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期(在 U_T 上，30% 的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95% 的暂降)	<5% U_T ，持续 0.5 周期(在 U_T 上，>95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期(在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期(在 U_T 上，30% 的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95% 的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果设备的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐设备采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压。

指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性			
设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰性测试	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150kHz - 80MHz	3 V（有效值）	便携式和移动式射频 通信设备不应比推荐的隔离距离更靠

射频频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz - 2.5GHz	3 V/m	近设备的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算 推荐的隔离距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150kHz-80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz 式中： P—— 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位； d—— 是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测来确定，在每个频率范围都应比符合电平低。 
-----------------------	-------------------------	-------	--

在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合水平，则应观察设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整设备的方向或位置。

^b 在 150kHz-80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/M。

便携式及移动式射频通信设备和设备之间的推荐隔离距离			
设备预期在射频频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和设备之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz - 80MHz $d = 1.2$	80MHz - 800MHz $d = 1.2$	800MHz - 2.5GHz $d = 2.3$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率。以瓦特（W）为单位。			

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上, 采用较高的频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

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 de Fourche, F03160 Bourbon

L' Archambault, France

生产地址: 27, rue du Pied de Fourche, F03160 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

MORIA SA

27, rue du Pied de Fourche
03160 Bourbon L'Archambault
FRANCE

電話+33 (0)1 46 74 46 74

傳真+33 (0)1 46 74 46 00

moria@moria-int.com

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

orders@moriusa.com

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

moria@moriajapan.com

www.moriajapan.com

**Moria COMMERCIAL
(CHINA) CO., LTD.**

上海目利亚贸易有限公司

Room H 6F Kaili 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

電話/傳真 +86 021 52586095

moria@moria-int.com

Moria

65060ZH-H-10.2026