



#19336/XX
#19337/XX
#19338/90
#19354/XX

One Use-Plus

繁體中文 裝配 OUP (ONE USE-PLUS) 和 OUP LC (ONE USE-PLUS 大切口) 套件

使用適應症

結合 Moria 的 OUP 機頭使用時，OUP 刀頭和 OUP LC 刀頭適用於屈光手術期間產生鼻側鉸接板層瓣。

器械組件

- 帶刀片的 OUP 或 OUP LC 刀頭 (1)
- 帶真空管路的吸環 (2)
- 可調式止動銷的鑰匙 (3)

警告

- 本使用說明僅涉及醫療器械的使用，而不描述實施屈光手術的手術步驟。屈光手術必須僅由富有經驗的角膜外科醫生實施。
- 檢查小袋的完整性。
- 檢查標籤上的有效日期。
- 顯微鏡下視檢刀片。
- 本器械無菌且為即用型。如果包裝本器械的小袋破損，切勿使用器械。
- 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本器械。
- 切勿混用來自不同一次性使用包裝的組件（刀頭和環）。
- 切勿將 OUP LC 刀頭（刀頭標示：“110L”或“130L”）配套 OUP 金屬環（#19391/xx）使用。
- 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。

可在網站 moria-surgical.com 上獲得使用說明和任何更新。

可在 <http://www.moria-surgical.com> 通過標題為“Documentation/Library”的受限訪問獲得本文檔的最新版。譯本還以其他語言在相同的標題下可獲得。要求註冊。

指導

- 1 / 讓手指穿過打開的角，打開包裝。
- 2 / 順時針擰緊鎖緊螺釘，以固定刀頭於機頭上。核實刀頭是否與機頭牢固擰緊。刀頭應不能移動。
- 3 / 一旦裝配好，顯微鏡下視檢刀片。
- 4 / 使用前，用生理鹽水溶液潤滑吸環 (4) 的導軌。
- 5 / 將刀頭 (5) 浸沒在生理鹽水溶液中直至浸沒限 (6)，隨後啟動機頭持續 5 秒。核實刀片 (7) 是否自由振動。
- 6 / 手術後，拆卸刀頭和環，將它們放回泡罩包裝並且在生物危害容器中丟棄所有物品。

ONE USE-PLUS 大切口 (OUP LC)

性能：

用 OUP LC 獲得的角膜瓣直徑比相同眼上用標準 OUP 獲得的角膜瓣直徑大 0.5 至 0.6 mm。

適應症：

Moria 不建議對角膜曲率平均量值等於或大於 44.5 D 和/或角膜直徑等於或小於 11 mm 的角膜使用 OUP LC。

列線圖：

OUP LC 允許產生比 OUP 更大的消融區。為達到此目的，根據角膜曲率平均量值，選擇的止動值應比配套 OUP-1 所選的止動值大 0.25 至 0.5。

參閱 One Use-Plus 列線圖 (#65041)。

涉及列線圖的提醒：

Moria 提供的列線圖僅是指南，並且獲得的結果可以與列線圖中所提示的那些不同。多種因素影響手術結果：

- 眼內壓
- 近視度數
- 年齡
- 性別
- 族裔
- 角膜水化狀態
- 抽吸時間
- 術前形貌
- 外科技術

Moria 強烈建議外科醫生基於分析其術後資料，編制自身列線圖。

參考號列表

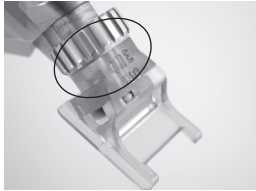
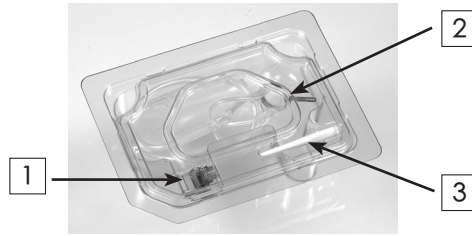
參考號	說明	包裝
19336/90 19336/130	含一支無菌 90/130 微米一次性 OUP 已校準刀頭和一個無菌 “-1” 一次性 OUP 吸環的包裝	每盒 1 個/無菌/一次性使用
19337/90 19337/130	含一支無菌 90/130 微米一次性 OUP 已校準刀頭和一個無菌 “0” 一次性 OUP 吸環的包裝	
19338/90	含一支無菌 90 微米一次性 OUP 已校準刀頭和一個無菌 “+1” 一次性 OUP 吸環的包裝	
19354/110 19354/130	含一支無菌 110/130 微米一次性 OUP LC 已校準刀頭和一個無菌 “-1 LC” 一次性 OUP LC 吸環的包裝	

組合所用的材料

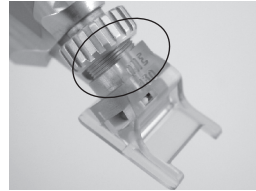
參考號	包裝
19345	OUP 機頭 (藍色)
19345C	扳手
22519514	OUP 機頭儲存盒
19360	Evolution 3 控制台
19380	Evolution 3E 控制台
19361	腳踏開關
19381	腳踏開關 Epi-K™
19138	抽吸管路
19149	一次性刷子

用戶資訊

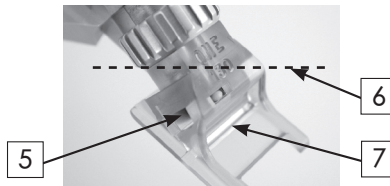
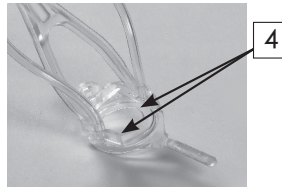
參考號	包裝
65039	One Use-Plus 一次性使用塑膠環用戶手冊
65041	One Use-Plus 一次性使用塑膠環列線圖
65038	EVOLUTION 3 控制台用戶手冊
65051	EVOLUTION 3E 控制台用戶手冊 (序號小於 5000)
65060/INTL	EVOLUTION 3E 控制台用戶手冊 (序號 5000 及以上)
65073	附件“指導和生產商聲明：電磁發射和抗擾度”



良好裝配



錯誤裝配



To obtain more information

Manufacturer

MORIA SA
15, rue Georges Besse
92160 Antony
FRANCE
Phone: +33 (0)1 46 74 46 74
Fax: +33 (0)1 46 74 46 00
www.moria-surgical.com



MORIA Inc
1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902
USA
Phone: (800) 441 1314
Fax: +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
Phone: 81-3-6260-8309
Fax: 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 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
Tel/Fax: +86 021 52586095
www.moria-surgical.com

Moria
Ophthalmic Instruments