



參考號：65005

初始營銷年：1998

Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – 法國

#65005ZH-TW-A-09.2020

目次

1	免責聲明	2
1.1	維護	2
1.2	一般產品的使用與一次性使用耗材的重複使用	2
2	設備清單	3
3	監管資訊	4
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	刀頭校準值和角膜瓣厚度	5
5.4	禁忌症	5
5.5	警告	6
5.6	潛在不良事件	6
5.7	注意事項	6
5.8	產品投訴	7
5.9	包裝	7
6	安裝和連接	8
7	操作	9
8	故障排除	10
9	保養與維護	10
9.1	簡介	10
9.2	初步處理與儲存	10
9.3	渦輪的清潔-消毒-滅菌-儲存	11
9.4	柔性軟管的清潔-消毒-滅菌-儲存	12
10	保修	14
10.1	保修範圍	14
10.2	保修不適用	14
10.3	保修期	14
10.4	責任	14
11	附圖	15

本用戶手冊描述了涉及使用和維護 CB-CBSU 顯微角膜板層刀（與患者的眼上的吸環接合）、刀頭（可複用和一次性使用）和配件的每條資訊。

Moria 的訪問受限網站上可獲得這份使用者指南的最新版及附加資訊：<http://www.moria-surgical.com>。您必須註冊才能訪問該網站。

1 免責聲明

1.1 維護

已經為最佳操作設計 CB-CBm-CBSU 系統，前提精心遵循本用戶手冊中所列的建議。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品。

由於僅 MORIA 及其代理人是 MORIA 用品的全面專家，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。

任何這類未授權的介入治療應當導致保修及任何維護合同無效。

1.2 一般用品的使用與一次性使用耗材的重複使用

在顯微角膜板層刀刀片、刀片支架和刀頭中使用的材料已經就其生物相容性和滑動特徵加以選擇。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。

不應重複使用一次性使用器械。重複使用將不利影響器械的臨床性能並且升高不良事件可能性。重複使用一次性用品，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。

在因重複使用一次性使用用品或使用 MORIA 供應以外的耗材導致顯微角膜板層刀故障或損壞、不良結果或手術併發症的情況下，MORIA 不應當承擔責任。

MORIA 機頭必須僅連接至 MORIA 器械（控制裝置、刀頭、吸環等）。

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。

2 設備清單



本使用者指南中描述的設備	MORIA 參考號
顯微角膜板層刀 CB 手動吸環 (規格 H、-1、0、+1、+2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
顯微角膜板層刀 CB 刀頭	19307/xxx
顯微角膜板層刀 CBm 刀頭	19332/110 19332/130
10 片裝無菌 CBm 刀片盒	19333
10 只裝無菌刀頭 CBSU 盒 (LASIK 手術用)	19312/110 19312/130

與本用口指南中描述的設備相關的器械	MORIA 參考號
氣動渦輪軟管	19353
CB 顯微角膜板層刀用氣動渦輪	19303
EVOLUTION 2 控制台	19350
EVOLUTION 3 控制台	19360
EVOLUTION 3E 控制台 (序號 5000 及以上)	19380
EVOLUTION 2 □踏開關	19351
EVOLUTION 3 □踏開關 (還用於 EVOLUTION 3E 序號 7000 及以上)	19361
EVOLUTION 3E □踏開關	19381
EVOLUTION 3E (IPX8) □踏開關	19381J
EVOLUTION 3E □踏開關 (面向中國市場)	19381C

















配件	MORIA 參考號
渦輪、渦輪軟管和金屬環的無菌盒	22519139
眼壓計	19042
抽吸管路	19138

用口資訊	MORIA 參考號
CB-CBm-CBSU 用口手冊 (Lasik 手術用)	65005
EVOLUTION 2 用口手冊 (FR)	65015
EVOLUTION 2 用口手冊 (EN)	65016
EVOLUTION 3 控制台用口手冊 (FR)	65037
EVOLUTION 3 控制台用口手冊 (EN)	65038
EVOLUTION 3E 控制台用口手冊 (序號 5000 及以上)	65060/INTL
附件「指導和生口商聲明：電磁發射與抗擾度」	65073
CB-CBSU 參考表 (FR)	65025
CB-CBSU 參考表 (EN)	65026
CB-CBSU 參考表 (XX=其他) (MORIA 網站)	65026XX
CB 一次性使用刀頭安裝 (隨 #19312/xxx 一併包裝) 資訊表	65001

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
客口服務資訊	請聯繫您的本地經銷商或 MORIA
歐洲	CE0459 遵從歐盟指令 MDD 93/42/EEC
美國	美國食品藥品監督管理局註冊 僅美國適用的警示：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 - II 類 BF
	僅限歐盟客口：該符號表示在歐盟範圍內，本品必須在其可用壽命結束時丟棄於獨立的收集箱內。這不僅適用於本器械，還適用於全部配件，包括脚踏開關和電馬達，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。 歐盟以外用口：請參閱涉及電氣和電子設備廢棄物的當地環境法規。

4 標示資訊

 xxxxxx	目錄參考號
	數量
 YYY/YY/MM/DD	有效期
 xxxxxx	批號
 STERILE EO	使用環氧乙烷滅菌
	切勿重複使用
 xxxxxxxx	生口商
 YYY/YY/MM/DD	生口日期
 xxxxxx	警示：請參閱隨附文檔
 xxxxxx	請參閱操作說明
	若包裝破損，切勿使用
	儲存條件： <ul style="list-style-type: none"> 溫度：XX°C – YY°C / XX°F – YY°F 濕度比：XX% – YY%
	非無菌
	保持乾燥
	丟棄於獨立的收集箱內：
	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 口明

CB 顯微角膜板層刀是手動、機械、樞轉式顯微角膜板層刀。它具有三個組件：

- 氣動渦輪
- 手動金屬吸環
- 裝有預插式刀片的一次性使用塑膠刀頭 (CBSU) 或可複用金屬刀頭 (CB、CBm)。

CB 顯微角膜板層刀配套 EVOLUTION 2、3 和 3E 控制裝置運行。請參閱使用者指南。

5.2 適應症

使用與手動吸環組合的 CB、CBm 或 CBSU 刀頭時，CB 顯微角膜板層刀適用在術前角膜厚度量口為 500 微米或更高且角膜曲率量口在 39 D 和 48 D 之間的角膜中，對患者的眼口生角膜瓣。

在鐳射口層重塑術 (LASIK) 期間，隨後提起角膜瓣，以實現用准分子鐳射光消融。

5.3 刀頭校準口和角膜瓣厚度

角膜瓣厚度是 LASIK 手術的關鍵因素。多個參數影響角膜瓣厚度與標準差。多項科學研究已證實，角膜瓣厚度受若干患者相關因素如角膜曲率測量 (K) 讀數、角膜解剖結構、術前角膜厚度測量口和屈光度、眼口壓 (IOP) 影響，並且還受手術相關因素如角膜水化狀態和推進速度（使用手動顯微角膜板層刀時）影響。

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，標記 «130» 的刀頭平均切出 160 微米角膜瓣：

- 130 微米是刀頭上可以測量並與刀片切刃至刀頭前板之距離對應的尺度
- 160 微米是本刀頭將切下的平均角膜瓣厚度，連帶圍繞這個平均口的變異。

在上述例子中，130 刀頭的“遞增口”平均是 30 微米。

刀頭校準口	遞增口	平均角膜瓣厚度
130	+30	160

MORIA 僅可以保證刀頭的尺寸特徵，不能保證手術結果。

強烈建議外科醫生事先進行測試，以基於他/她自身的技術確定預期切口的厚度和直徑。

5.4 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：

- 術前角膜厚度量口小於 500 微米
- 角膜曲率量口小於 39 D
- 角膜曲率量口大於 48 D
- 不能耐受眼口壓短暫升高。

5.5 警告

- 不應重複使用一次性使用器械。重複使用將不利影響器械的臨床性能並且升高不良事件可能性。
- 切勿將 MORIA 品牌之外的一次性物料和/或組件配套 CB 顯微角膜板層刀使用。
- 刀片必須僅用手插入刀頭中。□ 不使用任何工具或扳手。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。
- 刀頭必須僅用手擰緊。□ 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。
- CBm 刀片 (#19333) 相容於 CB 刀頭 (#19307/xxx) 和 CBm 刀頭 (#19332/xxx)。

系統	刀頭	CBm 刀片 (#19333)
CB	19307/xxx	相容
CBm	19332/xxx	相容
CBSU	19312/xxx	不相容

5.6 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 (§ 5.4) 和警告 (§ 5.5) 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。

5.7 注意事項

- 角膜切除術必須僅由有經驗的在使用 CB-CBm-CBSU 顯微角膜板層刀方面專門培訓過的外科醫生實施。
- 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。另外，恰當選擇患者和依從性將顯著影響結果。

僅用於美國

警示：聯邦法律（美國）將這些器械限於醫師銷售或訂購。

其他的術前、術中和術後警告與防護措施如下：

- **術前：**
 - 僅應選擇符合適應症部分中所述標準的患者。
 - 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 CB 渦輪，尤其遠離腐蝕性環境。
 - 檢□ CBSU 刀頭和 CBm 刀片的未開封包裝上的標籤和有效日期。
 - 在 CBSU 刀頭無菌包裝開封後，核實刀頭資訊與外包裝標示上的資訊一致。
 - 用前應充分視檢刀頭、吸環，CB 渦輪和控制裝置。應在顯微鏡下視檢刀片的兩側。
 - 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。
 - 為每隻眼選擇恰當的刀頭、吸環和止動位置對手術成功至關重要：參見 MORIA 參考表 (#65026)。

- **術中：**
 - 破裂、滑口或誤用顯微角膜板層刀及其組件可能造成患者或手術人員損傷。
 - 在任何使用之前，用生理鹽水溶或另一種與 CB-CBm-CBSU 組件相容的適當眼用溶液潤滑眼部、吸環、刀頭和刀片。
- **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。

5.8 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。

5.9 包裝

收到時，每個組件的包裝應完好無損。


不應使用受損的包裝或口品並應退回 MORIA。如果包裝已開封或撕破，切勿使用一次性使用口品。

6 安裝和連接

步驟	應做什麼	 重要警告	相關圖片
1	選擇刀頭	<ul style="list-style-type: none"> • CB-CBm：選擇適宜的預校準刀頭。顯微角膜板層刀刀頭在其前側表示並顯示切口深度。 • CBSU：選擇適宜的預校準刀頭。顯微角膜板層刀刀頭在其前側表示並顯示切口深度。一次性 CBSU 刀頭無菌供應並僅供一次性使用。檢口包裝是否未破損、是否未開封並是否在有效日期範圍內。 	A、B、C
2a	CB、CBm：將刀片插入刀頭的刀片殼體中	<ul style="list-style-type: none"> • 用平衡鹽溶液或另一種適宜的眼用溶液潤滑 CB、CBm 刀頭。 • 在插入之前和之後，視檢刀片，尤其視檢切刃。應當棄去帶有可能損害性能的点、缺口、殘渣或其他瑕疵的刀片。 • 將刀片插入中刀頭的刀片殼體，小心勿觸碰刀片的前端面。 • 溫和按壓刀片並且使其完全滑入刀頭中。如若刀片未平順滑入刀頭中，則檢口刀片殼體中或刀片本身上的殘渣或沉積物。如果仔細檢口刀片殼體後，它不滑動，用一個新刀片更換。 • 導引刀片進入刀頭，避免切刃與刀頭的金屬部分接觸。 • 刀片設計僅允許一個方向插入並防止不正確裝配。 • 將 CB 或 CBm 刀頭安裝到渦輪馬達上之前，確信刀片支架槽在刀頭口部居中（在口套環口部居中）。 	D、E
2b	CBSU：潤滑刀頭。	<ul style="list-style-type: none"> • CBSU 刀頭隨預插式刀片一起無菌供應，以避免操作刀片。 • 在插入之前和之後，視檢刀片，尤其視檢切刃。應當棄去帶有可能損害性能的点、缺口、殘渣或其他瑕疵的刀片。 • 在平坦表面上放置保護套並小心提起包裝的上部。 • 用平衡鹽溶液或另一種適宜的眼用溶液灌注塑膠包裝的空腔以充分濕潤刀頭。 	
3	將刀頭裝配至渦輪中	<ul style="list-style-type: none"> • CB-CBm：把渦輪馬達擰緊到可複用顯微角膜板層刀刀頭上。緊握顯微角膜板層刀刀頭並且順時針擰緊渦輪馬達的螺紋軸頭。僅用手緊固 • CBSU：把刀頭擰緊到渦輪馬達上（僅用手緊固）的同時，保持刀頭位於包裝中。 • 檢口刀頭是否牢固擰緊並緊固至 CB 渦輪馬達；不應出現刀頭轉動。 • 如果刀頭未完全擰緊，則氣動渦輪軸將不驅動刀片支架且刀片將不移動。不良或不整齊的切除可以因裝配不正確口生。 	F、G
4	在裝配後視檢刀頭	<ul style="list-style-type: none"> • 刀頭必須口外側完全潔淨且無殘渣、顆粒、氧化和沉積物。刀板上不應有劃痕。若有，更換刀頭。 • 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。如果受損：丟棄（CBm 刀片，CBSU 刀頭）于適宜的容器中並更換它。 	

5	將氣動渦輪軟管裝配至 CB 渦輪和控制裝置	<ul style="list-style-type: none"> 檢口渦輪連接器上和Control裝置連接器上的墊圈是否存在且未受損。 檢口渦輪軟管的裂紋和可能損壞。酌情更換。 將氣動渦輪軟管連接至渦輪的背面。 把渦輪軟管金屬套環旋緊到渦輪馬達的背面上。連接器的形狀僅允許一種連接可能並且防止錯誤裝配。僅用手緊固。 將渦輪連接器軟管安置到Control裝置前面板連接器上。 連接器的形狀僅允許一種連接可能並且防止錯誤裝配。 	H
6	檢口刀片振動情況	<ul style="list-style-type: none"> 欲知使用前操作，參閱 EVOLUTION 2、3 或 3E 用口手冊。 口動 CB 渦輪以檢口刀片是否平順、有力和不間斷振動。 如果刀片振動不平順、不規律和不間斷，切勿使用 CB 渦輪。 	
7	根據參考表選擇吸環，隨後視檢之	<ul style="list-style-type: none"> 參閱提示性參考表選擇吸環規格。 用前必須仔細視檢吸環；它必須完全潔淨，無碎屑、顆粒物和沉積物。 仔細檢口抽吸口是否未阻塞。 將安置鉸鏈面向吸環上的箭頭。 	I
8	將吸環連接到抽吸管路	<ul style="list-style-type: none"> 抽吸管路無菌供應並僅供一次性使用。 檢口包裝是否未破損、是否未開封並是否在有效日期範圍內。 視檢抽吸管路並且如若扭結或阻塞，更換之。 	J

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口	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	
2	將 CB 渦輪連接至Control裝置。在渦輪檢口Control台傳輸的壓力（運行範圍在 2.5 和 3.5 巴之間）。	<ul style="list-style-type: none"> 欲知使用前操作，參閱 EVOLUTION 2、3 或 3E 用口手冊。 	H
3	在吸環中裝配刀頭	<ul style="list-style-type: none"> CB-CBm-CBSU 刀頭樞轉開口應當輕易安裝在 CB 吸環的樞轉柱上方。 對齊吸環樞轉柱和 CB 刀頭樞轉孔。將裝配好的 CB 角膜刀和 CB 渦輪馬達小心地置於吸環上。 避免無意接觸於吸環樞轉柱和 CB 刀頭刃區。如果出現接觸，刀鋒可能受損，並且應當使用新刀片。 	K
4	檢口刀片振動情況	<ul style="list-style-type: none"> 欲知使用前操作，參閱 EVOLUTION 2、3 或 3E 用口手冊。 口動 CB 渦輪以檢口刀片是否平順、有力和不間斷振動。 如果刀片振動不平順、不規律和不間斷，切勿使用 CB 渦輪。 	
5	將吸環置於眼上。通過壓下一次「真空」口踏開關，口動真空。	<ul style="list-style-type: none"> 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	用眼壓計檢口眼口壓	<ul style="list-style-type: none"> 眼壓計必須完全乾燥並僅在幹眼上使用。 若眼壓低於 65 mm Hg，不得接著進行手術。 	
7	潤滑吸環、刀頭和刀片	<ul style="list-style-type: none"> 使用前，用平衡鹽溶液或另一種適宜的眼用溶液潤滑吸環、刀頭和刀片的導軌。 本器械不應接觸未知其潛在相互作用的溶液放置。 	
8	一旦系統就位，通過壓下“前進”口踏開關口動刀片振動。 手工轉動吸環口部的 CB 顯微角膜板層刀，直到接合吸環的止動器為止。 停下渦輪馬達並且手工反轉 CB 顯微角膜板層刀。	<ul style="list-style-type: none"> 參見 EVOLUTION 2、3 或 3E 控制台用口手冊。 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 確保刀頭路徑上不存在障礙物（開瞼器、睫毛、眼瞼等）。 	
9	通過壓下一次，鬆開“真空”口踏開關。取出吸環。	<ul style="list-style-type: none"> 每次手術後，在適當的容器中丟棄一次性刀片 (CBm) 或一次性刀頭 (CBSU) 和抽吸管。 	

8 故障排除

欲知任何其他資訊和口明，請參口 EVOLUTION 2、3 或 3E 控制台用口手冊。

9 保養與維護

清潔、消毒和滅菌建議已更新並可在 MORIA 的訪問受限網站上獲得：<http://www.moria-surgical.com>。您必須註冊才能訪問該網站。

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口品與溶液均必須根據生口商的口明使用。

MORIA 建議

- 切勿觸碰可能口染的區域，
- 在清潔和淨化操作期間使用手套。

9.2 初步處理與儲存

為了避免包裝口部的冷凝風險，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口品儲存器械。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 渦輪的清潔-消毒-滅菌-儲存

氣動渦輪必須與其軟管斷開。

每次外科手術後，必須將其清潔、消毒、乾燥和滅菌。

措施	⚠ 重要警告
1.手工外部清潔 <ul style="list-style-type: none"> 使用後，用清潔液（例如：Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm）沾濕的無絨布清潔渦輪外部，以移除任何殘留物。 	<ul style="list-style-type: none"> 切勿使用磨料或刮刀清潔物品。這可能損壞物品的可用性。 切勿將渦輪浸沒在任何液體（無論什麼體，包括水）裡。 清潔不是消毒!消毒是第 2 點中所述的單獨步驟。
2.手工外部消毒 <ul style="list-style-type: none"> 清潔後，用消毒液沾濕的無絨布擦乾渦輪的每個零件。 	<ul style="list-style-type: none"> 根據生口商的口明，使用適宜的消毒液。 切勿將渦輪浸沒在任何液體（無論什麼體，包括水）裡。
3.滅菌之前，潤滑隨後清潔 <ul style="list-style-type: none"> 在每次高壓蒸汽滅菌循環之前，僅使用 KaVo 噴霧劑與適宜的噴嘴潤滑機頭。單次噴射 KaVo 噴霧劑足以潤滑渦輪，同時避免過多潤滑劑留在渦輪口部。 用無絨布清潔渦輪，令其顛倒保持 20 分鐘以排出過多潤滑劑，之後高壓蒸汽滅菌。 	<ul style="list-style-type: none"> 使用建議的噴霧劑。切勿使用其他潤滑劑噴霧劑、凡士林或油脂。 用前搖勻噴霧劑。 將噴嘴置於渦輪的最小孔上並僅壓下一次。 MORIA 不銷售 KaVo 噴霧劑（參考號 411-9630）。它可以從 Kavo 網站 (www.kavo.com) 購買。
4.滅菌 <ul style="list-style-type: none"> 將渦輪及其軟管置於專用無菌盒裡。 將渦輪在高壓蒸汽滅菌器裡 (134°C – 273°F) 滅菌 18 分鐘。 <p>僅用於在美國滅菌：用高壓蒸汽滅菌器（有真空階段的蒸汽滅菌器）在最低 132°C 滅菌至少 4 分鐘。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 滅菌程式後，立即從滅菌器取出渦輪。 □不在滅菌後立即使用渦輪。首先讓它冷卻到室溫。
5.儲存 <ul style="list-style-type: none"> 一旦這個滅菌循環完成，盡可能迅速取出機頭並直立存放直至它冷卻下來并乾燥為止。 一旦冷卻並乾燥，機頭可以儲存在密閉乾燥處。 	<ul style="list-style-type: none"> 為避免氧化，確信渦輪在放入儲存盒之前完全乾燥。 即便沒有正在使用，CB 渦輪必須保存在儲存盒裡乾燥氣氛下（照片 L）。 使用前，核實機頭上沒有潤滑劑。若有潤滑劑，切勿使用機頭。切勿用前潤滑。

9.4 柔性軟管的清潔-消毒-滅菌-儲存

在每次介入治療後，必須將柔性軟管與氣動渦輪及發生器斷開、清潔、淨化、滅菌和乾燥。

步驟	應做什麼	 重要警告
1	清潔	<input type="checkbox"/> 切勿浸沒。 <input type="checkbox"/> 可以用浸透乙醇的無絨布在外表清潔柔性軟管。
2	消毒	<input type="checkbox"/> 切勿浸沒。 <input type="checkbox"/> 柔性軟管可以用淨化液在外表淨化。
3	清洗和乾燥	<input type="checkbox"/> 必須用無菌水中浸沒的無絨一次性清潔布在外表面清洗柔性軟管。 <input type="checkbox"/> 隨後必須用一次性無絨清潔布乾燥之。
4	滅菌	<input type="checkbox"/> 柔性軟管可以在高壓蒸氣滅菌器 134°C 中滅菌 18 分鐘。 <input type="checkbox"/> 僅用於美國境內滅菌：用高壓蒸氣滅菌器（有真空階段的蒸汽滅菌器）在最低 132°C 滅菌至少 4 分鐘。 <input type="checkbox"/> 必須在滅菌後立即從高壓蒸氣滅菌器取出柔性軟管。 <input type="checkbox"/> 不在滅菌後立即使用柔性軟管；讓它在室溫冷卻。
5	儲存	<input type="checkbox"/> 柔性軟管必須保存在乾燥處，遠離粉塵。 <input type="checkbox"/> 為了避免受損，在其盒中精心儲存軟管至關重要（圖 L）。

9.5 吸環的清潔、消毒與儲存

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告
1	<p>雙重清潔</p> <ul style="list-style-type: none"> 離開手術室時，根據生口商建議，立即將器械浸沒在無口去垢/消毒液（例如：Alkazyme® / Alkapharm Laboratories）中至少 15 分鐘。 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）。 用水清洗回路。 將器械浸沒在無口去垢/消毒液（不同於以上者的溶液）中。 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）。 使用過濾、蒸餾或滲透處理的水清洗。 使用一次性非織造無絨布擦拭器械。 	<ul style="list-style-type: none"> 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）。 重要提示：每次使用後更換溶液。 不相容性： <ul style="list-style-type: none"> 切勿使用漂白劑 切勿將本方案用於鋁合金製成的口品。 切勿將本方案用於熱敏性（馬達和渦輪）。
2	<p>NCTA（非常規傳播的病原體）滅活</p>	<ul style="list-style-type: none"> NCTA 滅活：僅用於面臨克-雅氏病風險的患者 關於法國，參見 2011 年 12 月 1 日指導書編號 DGS/RI3/2011/449。
3	<p>滅菌</p> <p>用高壓蒸氣滅菌器（濕熱滅菌器）在最低 134°C 的溫度，對滅菌托盤滅菌 18 分鐘。</p> <p>僅用於美國境口滅菌：用高壓蒸氣滅菌器（有真空階段的蒸汽滅菌器）在最低 132°C 滅菌至少 4 分鐘。</p>	

參考號：

- 2011 12 月——2011 年 12 月 1 日第 DGS/RI3/2011/449 號，旨在降低侵入性手術期間非常規傳染性病原體傳染風險的更新建議。
- 2005 年 11 月——關於處理眼科學和接觸鏡學用醫療器械的衛生部指導 - <http://www.sante.gouv.fr>.

10 保修

10.1 保修範圍

名稱	MORIA 參考號
顯微角膜板層刀 CB 手動吸環 (規格 H、-1、0、+1、+2)	19309/H 19309/-1 19309/0 19309/1 19309/2
顯微角膜板層刀 CB 刀頭	19307/xxx
顯微角膜板層刀 CBm 刀頭	19332/110 19332/130
氣動渦輪軟管	19353
CB 顯微角膜板層刀用氣動渦輪	19303
渦輪、渦輪軟管和金屬環的無菌盒	22519139
EVOLUTION 2 控制台 (不含電池)	19350
EVOLUTION 3 控制台 (不含電池)	19360
EVOLUTION 3E 控制台 (序號 5000 及以上) (不含電池)	19380
EVOLUTION 2 □踏開關	19351
EVOLUTION 3 □踏開關 (還用於 EVOLUTION 3E 序號 7000 及以上)	19361
EVOLUTION 3E □踏開關	19381
EVOLUTION 3E (IPX8) □踏開關	19381J
EVOLUTION 3E □踏開關 (面向中國市場)	19381C

- 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 的財物。
- 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。
- 疏忽或不遵守用戶手冊裡的說明使用。
- 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 將不對客戶因本保修單範圍內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. CB 刀頭

- 1 刀頭校準口
- 2 螺紋口套環
- 3 刀片殼體
- 4 滑動導軌

B. CBm 刀頭

- 1 刀頭校準口
- 2 螺紋口套環
- 3 刀片殼體
- 4 滑動導軌

C. CBSU 刀頭

- 1 刀頭校準口
- 2 刀片

D. CBm 刀片

- 1 切刃
- 2 刀片支架

E. 插入 CBm 刀片的 CBm 刀頭

- 1 CBm 刀頭
- 2 CBm 刀片

F. 在 CB 渦輪上安裝 CBm 刀頭

- 1 CB 渦輪
- 2 CBm 刀頭

G. 在 CB 渦輪上安裝 CBSU

- 1 CB 渦輪
- 2 CBSU 刀頭
- 3 CBSU 刀頭泡罩包裝

H 安裝氣動渦輪軟管

- 1 氣動渦輪軟管-渦輪端
- 2 CB 渦輪
- 3 CBm 刀頭
- 4 控制裝置前面板
- 5 氣動渦輪軟管-控制台端

I. CB 手動吸環

- 1 手柄
- 2 滑動導軌
- 3 止動銷
- 4 平滑樞軸（手動環）
- 5 小孔

J. 將吸環連接至抽吸管路

- 1 抽吸管路端
- 2 吸環端

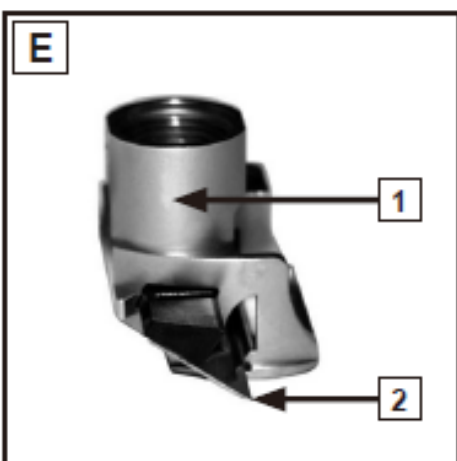
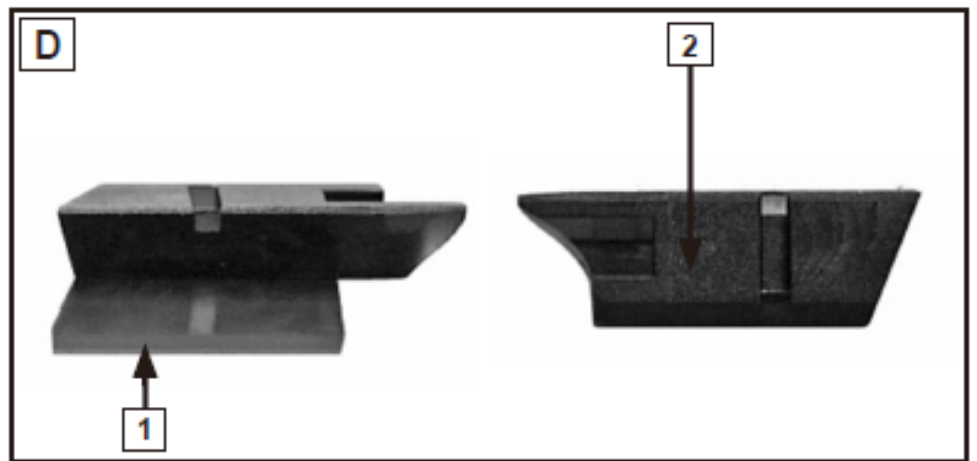
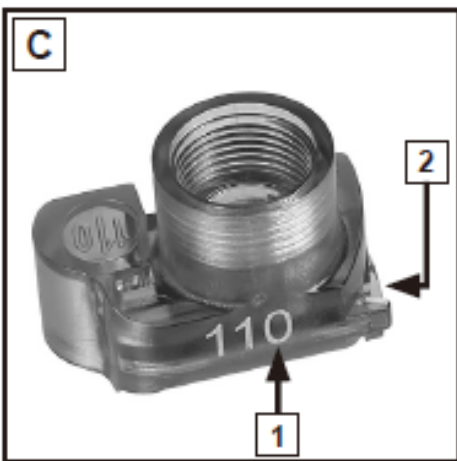
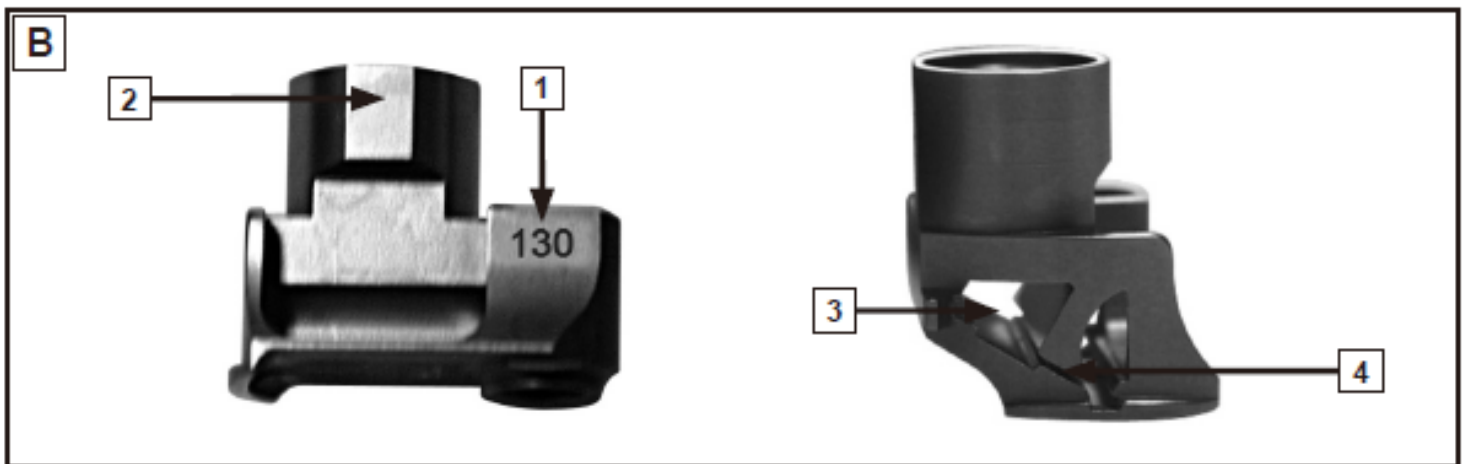
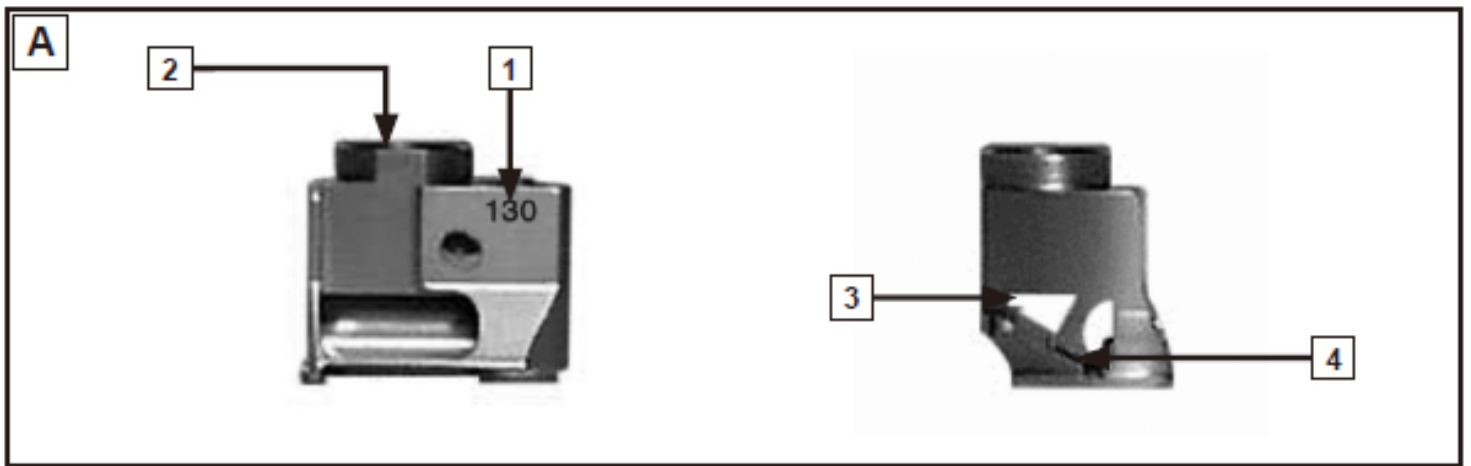
K. 在吸環上安裝 CB 顯微角膜板層刀

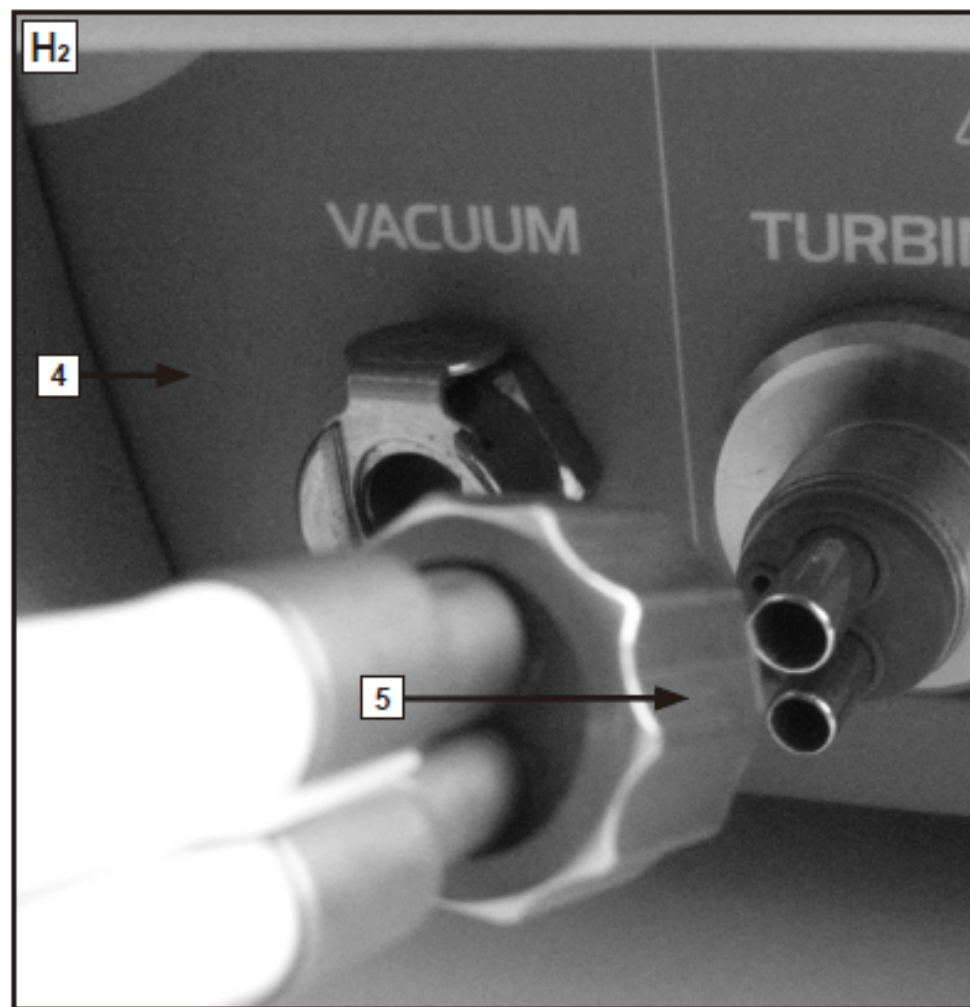
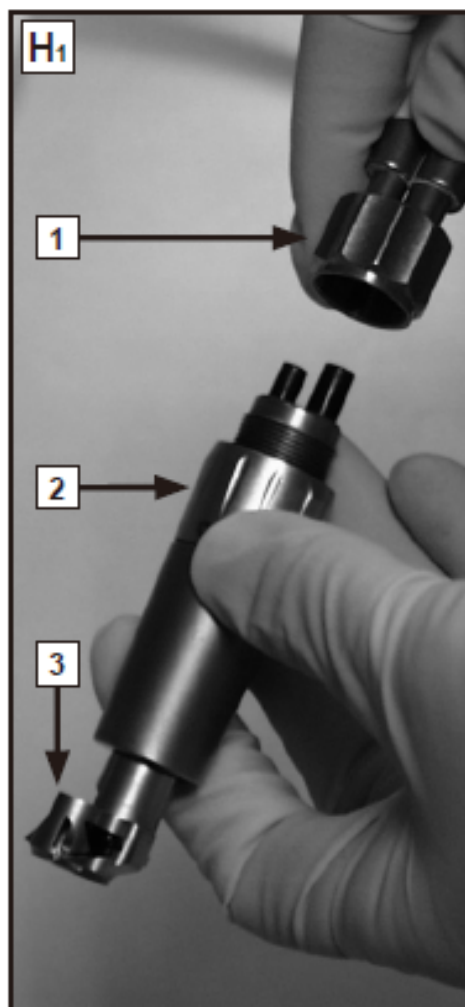
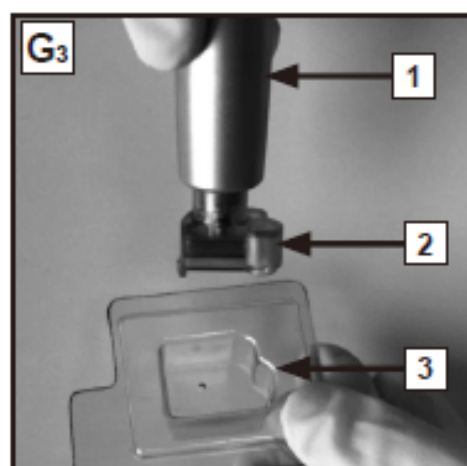
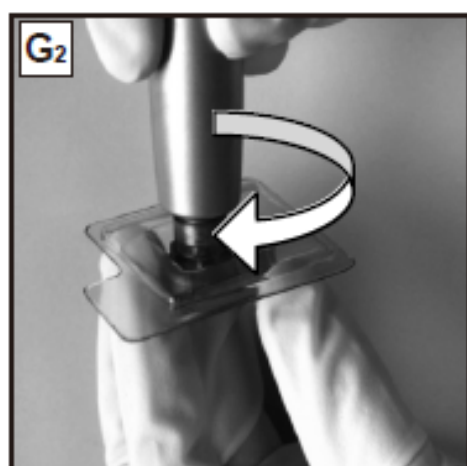
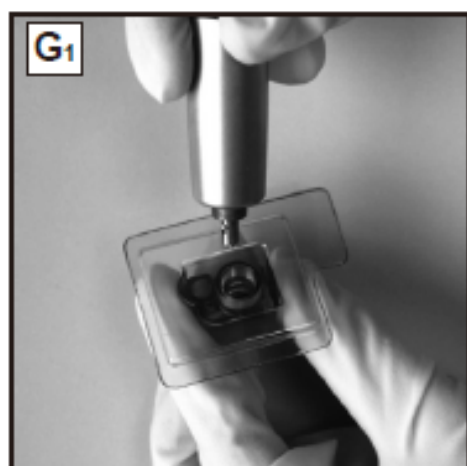
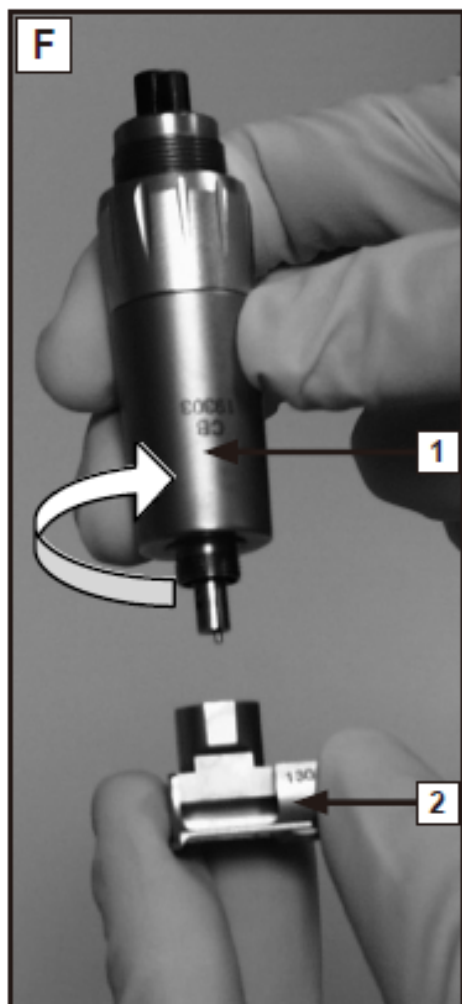
- 1 帶 CBm 刀頭的 CB 渦輪
- 2 CB 手動吸環

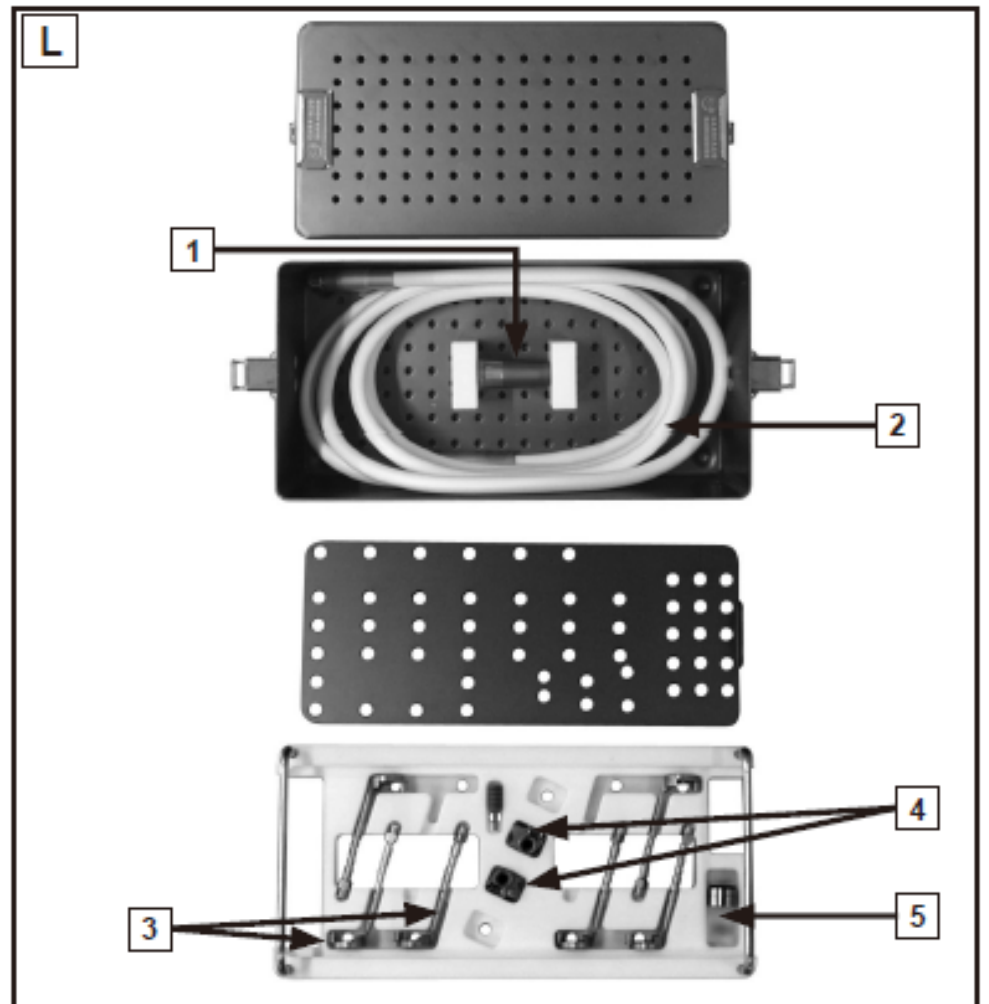
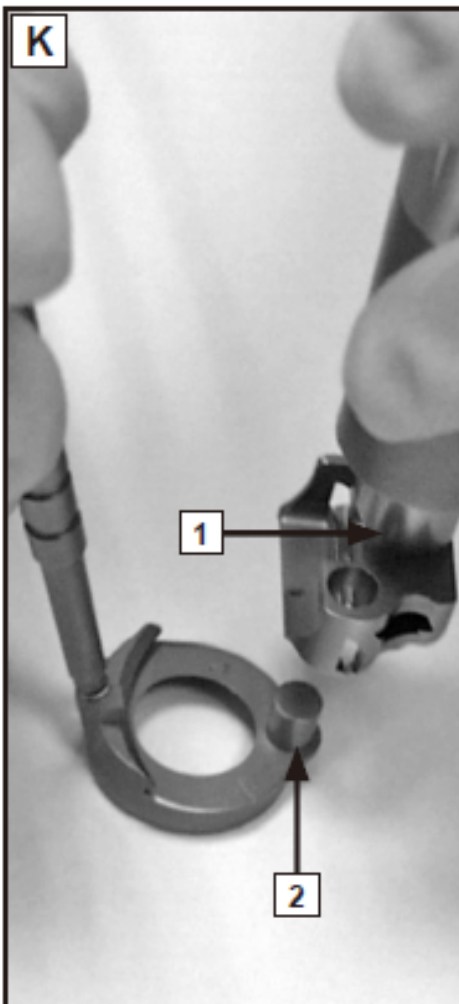
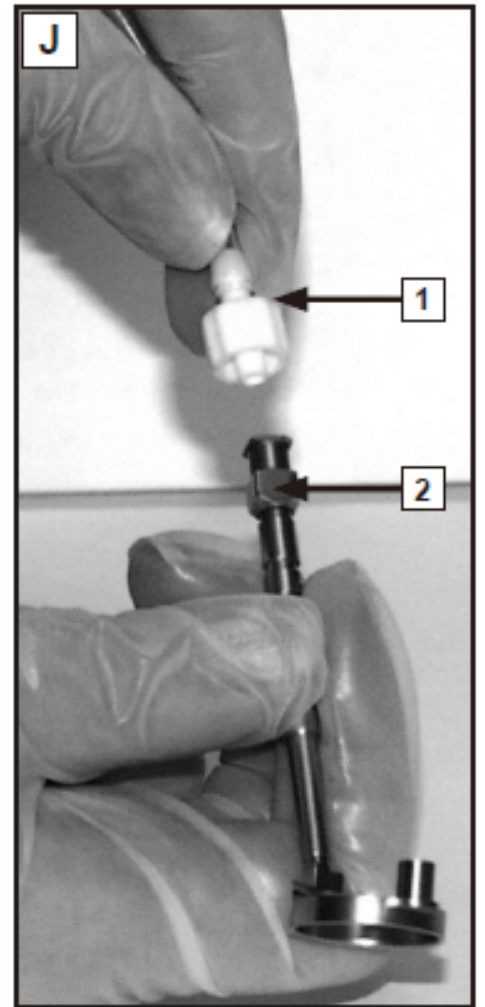
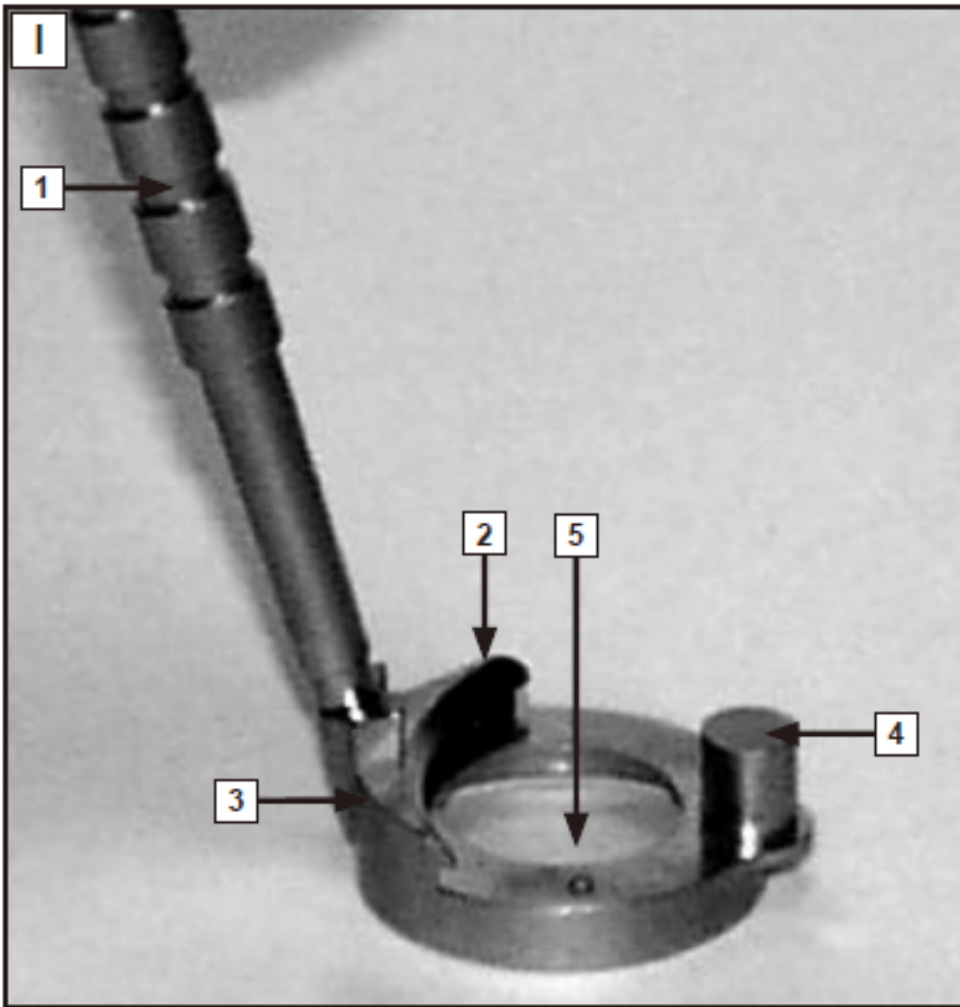
L. 無菌盒

- 1 CB 渦輪
- 2 氣動渦輪軟管
- 3 CB 手動吸環
- 4 CBm 刀頭
- 5 眼壓計

A series of horizontal dashed lines for writing.







Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – 法國

#65005ZH-TW-A-09.2020

