



**參考號：65078**

初始營銷年：2004

**Moria**

**MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – 法國**  
#65078ZH-TW-A-09.2020



# 目次

<b>1 警告</b>	<b>2</b>
1.1 維護	2
1.2 一般產品的使用或一次性耗材的重複使用	2
<b>2 設備及相關配件清單</b>	<b>3</b>
<b>3 監管資訊</b>	<b>4</b>
<b>4 標籤上的製造商資訊</b>	<b>5</b>
<b>5 重要資訊</b>	<b>5</b>
5.1 說明	5
5.2 適應症	5
5.3 產品性能——角膜皮瓣的厚度	6
5.4 禁忌症	6
5.5 警告	6
5.6 潛在副作用	7
5.7 注意事項	7
5.8 產品投訴	8
5.9 包裝	8
<b>6 安裝與連接</b>	<b>8</b>
<b>7 操作</b>	<b>10</b>
7.1 對供體眼睛實施板層切割（移植物）	10
7.2 對病患實施切除	11
<b>8 出現問題時：</b>	<b>11</b>
<b>9 維護</b>	<b>11</b>
9.1 簡介	11
9.2 初步處理與儲存	12
9.3 清潔／消毒／滅菌／儲存 渦輪機的規程	12
9.4 清潔／消毒／滅菌／儲存 渦輪機軟管的規程	13
9.5 清潔／消毒／滅菌／儲存 CBm-ALTK 機頭與吸環的規程	13
<b>10 保修</b>	<b>14</b>
10.1 保修範圍	14
10.2 保修除外責任	14
10.3 保修期	14
10.4 責任	14
<b>11 照片</b>	<b>15</b>

本用口指南提供了使用與維護 CB 微型角膜刀（關聯 ALTK 人工腔室及一次性人工腔室）、刀頭（可重複使用或一次性使用）及其配件（見下表）所需的所有資訊。

Moria 的限制訪問網站提供了這些用口指南的最新版本以及有關您的微型角膜刀的其他資訊：<http://www.moria-surgical.com>。您必須註冊才能訪問該網站。

## 1 警告

### 1.1 維護

用於人工腔室的 CBm-ALTK 與 CBSU 系統旨在確保最佳功能，前提是嚴格遵循維護建議。若出於任何原因，系統無法正常運行，請立即要求 MORIA 檢視。Moria 強烈建議對其所有可重複使用的口品進行年度維護與維修，以保持微型角膜刀的原始性能。

由於僅 MORIA 及其代理人是 MORIA 口品的全面專家，維修與維護必須由 MORIA 或其批准的代理人實施。

由於維護是由不合格的操作員或第三方進行，因此 Moria 不對器械故障或損壞，手術結果不佳或手術並發症負責。任何此類未經授權的干預都會使保修與任何維護合約失效。

### 1.2 一般口品的使用或一次性耗材的重複使用

用於刀片、刀片架與微型角膜刀頭的材料，因其生物相容性與無拖曳特性而被選擇。刀片尺寸與公差的设计符合角膜刀頭的尺寸與公差。Moria 的製造與控制程序保證了刀頭與刀片之間尺寸的相容性，並確保刀片在刀頭口自由滑動。

專為一次性使用而設計的口品在任何情況下都不得重複使用。重複使用一次性口品，或使用不是由 Moria 提供的消耗品，可能會導致嚴重的手術後果並損壞微型角膜刀。

Moria 對因重複使用一次性口品或非 Moria 提供的口品而導致的微型角膜刀故障或損壞，不良手術結果或手術並發症概不負責。該系統的元件應僅連接到 Moria 設備（控制台、刀頭、吸環）。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 設備及相關配件清單




本使用者指南中描述的設備	MORIA 參考號
CBm-ALTK 刀頭	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
10 片裝無菌 CBm 刀片盒	19333
用於人工腔室的 5 個無菌 CBSU 刀頭盒	19178/50 19178/90 19178/110 19178/130 19178/200 19178/250 19178/300 19178/350

與本用戶指南中描述的設備相關的器械	MORIA 參考號
ALTK 人工腔室基座	19161
用於 ALTK 人工腔室的通用蓋板	19162
CBm 微型角膜刀的導環	19171
用於 ALTK + 「CBm-ALTK」 人工腔室的蓋板	19172
帶有導環的一次性人工腔室，用於 CBSU 刀頭	19179
用於一次性人工腔室的 CBSU 導環	19180
用於人工腔室的輸液管套件	19181
一次性人工腔室	19182
包括注射器的輸液器套件（僅限美國）	19183
CB 顯微角膜板層刀用氣動渦輪	19303
CB 吸環尺寸 +2、+1、0、-1)	19309/2 19309/1 19309/0 19309/-1
渦輪軟管	19353
EVOLUTION 3E 控制台（序列號 > 5000）	19380
EVOLUTION 3E 踏板	19381
EVOLUTION 3E 踏板	19381J
EVOLUTION 3E 踏板（適用於中國）	19381C
EVOLUTION 3 踏（還用於 EVOLUTION 3E 序號 > 7000）	19361











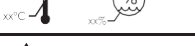




配件	MORIA 參考號
用於渦輪機與渦輪機軟管的滅菌盒	22519139
ALTK 滅菌盒	22519167
ALTK 平光鏡片（7、9、11 毫米）	19165
ALTK 平光鏡片（6、8、10 毫米）	19166
ALTK 平光鏡片儲存盒	22519169
眼壓計	19042
眼壓計儲存盒	22519047
用於接受者的 CB 7-9 平光鏡片	19310
用於接受者的 CB 8-10 平光鏡片	19311

用口資訊	MORIA 參考號
ALTK、人工腔室、微型角膜刀 ONE & CBm-ALTK 用口指南	65009
選擇 CBSU 刀頭以製備超薄角膜板層移植片	65082
EVOLUTION 3E 用口指南（5000 及以上版本）	65060/INTL
EVOLUTION 3 用口指南（法文／英文版）	65037/65038
EVOLUTION 2 用口指南（法文／英文版）	65015/65016

### 3 監管資訊

	<p>MORIA S.A.  15, rue Georges Besse – 92160 Antony – 法國  電話：+33 (0) 146 744 674  傳真：+33 (0) 146 744 670  <a href="mailto:moria@moria-int.com">moria@moria-int.com</a>  <a href="http://www.moria-surgical.com">http://www.moria-surgical.com</a></p>
客口服務資訊	聯絡您當地的經銷商或 Moria 代表。
歐洲	 0459 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
電氣安全標準	IEC 60601 II 類 BF
	<p>僅適用於歐盟用口：此符號表示，在歐盟，該口品壽命結束時必須丟棄在適當的容器中。這不僅適用於口品，也適用於所有配件，包括電動馬達與踏板驅動機器，無論該符號是否顯示在所有組件上。不要丟棄到未表明它是分類項目一部分的公共垃圾箱中。</p> <p>僅適用於歐盟用口：參見相關國家／地區的電氣與電子廢物環保標準。</p>

4 標籤上的製造商資訊

 REF XXXXXX	目錄參考號
 XX	數量
 YYYY/MM/DD	有效期
 LOT XXXXXX	批號
 STERILE EO	使用環氧乙烷滅菌
	切勿重複使用
 XXXXXXX	生口商
 YYYY/MM/DD	生口日期
 XXXXXX	警示：□詢隨附文檔
 XXXXXX	□詢操作□明
	若包裝破損，切勿使用
	儲存條件： <ul style="list-style-type: none"><li>• 溫度：XX°C – YY°C / XX°F – YY°F</li><li>• 濕度比：XX% – YY%</li></ul>
	非無菌
	保持乾燥
	丟棄於獨立的收集箱□：
	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

CB 是一種機械式微型角膜刀，配有一次性或金屬（可重複使用）刀頭。它包括：

- CB 氣動渦輪機（#19303）
- 用於人工腔室的一次性 CBSU，包括預先組裝的刀片，或可重複使用的 CBm-ALTK 金屬刀頭（需要安裝無菌刀片）。

CB 角膜板層刀配合 EVOLUTION 2、3 與 3E 控制裝置使用。有關更多資訊，請參□相應的用□指南。

5.2 適應症

- 切除供體角膜（移植物嵌於人工腔室上）：  
用於人工腔室的 CBm-ALTK 或 CBSU 刀頭適用於對移植物進行完整的角膜板層（無連接側）切除。
- 受體的眼睛角膜切除：  
CBm-ALTK 刀頭適用於在受體的眼睛上實施完整的（無連接側）角膜板層切除。

**重要提示：**CBm（#19332/xxx）、CBSU（#19312/xxx）與用於人工腔室的 CBSU 刀頭（#19178/xxx）有一個阻器，與 CB 環（#19309/xx）配合使用時，可防止對病患實施完整（無連接側）CB（#19309/xx）切除。使用這些裝置需要在受體眼睛上建立連接側。只有 CBm-ALTK 刀頭沒有阻器，允許對病患實施完整切除。

5.3 口品性能——角膜皮瓣的厚度

角膜皮瓣的厚度是板層角膜移植術的關鍵因素。許多參數會影響皮瓣的厚度及其可預測性（標準差）。大量科學研究表明許多病患相關因素對角膜瓣的厚度有影響，如角膜曲率測量口（K）、角膜解剖構造、術前角膜厚度測量、眼口壓（以及人工腔室中用於製備供體移植物的壓力），以及與手術本身有關的因素，如角膜水化與機械微型角膜刀的移動速度。

超音角膜厚度測量並不總是準確或可重複的，因此結果可能因技術與設備校準而變化。以 CBm-ALTK 刀頭為例，MORIA 刀頭切割校準為「130」，獲得的角膜瓣的平均厚度為 160 微米：

- 「130」對應於微型角膜刀刀頭中的可測量尺寸（刀片與托板之間的距離）。
- 160 微米是平均厚度，刀頭切割厚度圍繞該平均口變化。

刀頭（標稱）	增量	平均切割深度
130	+30	160
200	+50	250
250	+60	310
300	+70	370
350	+85	435
400	+100	500

有關用於人工腔室的 CBSU 刀頭，請參口文檔《選擇 CBSU 頭製備超薄板層移植植物》（#65082）。

MORIA 只能保證刀頭的尺寸特徵，而不能保證手術效果。  
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

由於獲得的切除厚度，用於人工腔室（#19178/xxx）的 CBm-ALTK（#19170/xxx）刀頭與 CBSU 刀頭不得以任何方式用於 LASIK 手術。

**重要提示：**用於人工腔室（#19178/xxx）的 CBm（#19332/xxx）、CBSU（#19312/xxx）與 CBSU 刀頭在與 CB 環（#19309/xx）配合使用時具有阻止完整（無連接側）切除 CB（#19309/xx）的功能。使用這些裝置需要在受體眼睛上建立連接側。

5.5 警告

- 用於人工腔室的 CBm 刀片與 CBSU 刀頭的設計不允許在任何情況下使用它們。重複使用這些口品會降低其臨床表現並使病患暴露於不良反應。
- 不要使用不是由 Moria 製造的用於 CB 微型角膜刀的材料及／或組件。
- CBm 刀片必須用手插入刀頭中。不得使用工具或鉗子。由於刀片振動不正常，組裝不正確會導致切割不完整或有缺陷。



- 刀頭必須用手擰上。不得使用工具或鉗子。由於刀片振動不正常，組裝不正確會導致切割不完整或有缺陷。
- CB 刀片 (#19333) 與用於人工腔室的 CBm-ALTK 頭相容。

刀頭	參考號	CBm 刀片 (#19333)
CBm-ALTK	19170/xxx	X
用於人工腔室的 CBSU	19178/xxx	不適用

## 5.6 潛在副作用

與任何外科手術一樣，存在風險。由於板層角膜切除術需要使用微型角膜刀，潛在的並發症包括但不限於與角膜瓣相關的因素（不完整的皮瓣、皮瓣上的孔、上皮缺損、皮瓣上的微條紋、皮瓣中的褶皺等）。

□品的不當使用及／或劣化及／或不遵守禁忌症（第 5.4 節）或警告（第 5.5 節）會使病患暴露於進一步的副作用。

## 5.7 注意事項

- 只有接受過 CB 微型角膜刀培訓的有經驗的眼科醫生才能實施角膜切除術。
- 術前與術中要求，包括外科技術知識，所用刀頭、吸環的選擇，微型角膜刀的組裝與定位，是外科醫生最佳使用該系統的重要因素。

還必須採取其他術前與術中預防措施：

- **術前：**
  - 在處理、儲存與維護微型角膜刀的組件時必須特別小心。不得敲擊或損壞它們。儲存期間必須保護 CB 渦輪機，特別是在腐蝕性環境中。
  - 檢視 CBSU 刀頭的未開封的可剝離包裝上的標籤與有效期，該刀頭用於人工腔室與 CBm 刀片。
  - 打開用於人工腔室的 CBSU 刀頭的無菌包裝後，檢視刀頭上的標記是否與包裝標籤上的資訊相符。
  - 使用前必須仔細檢視刀頭、吸環、CB 渦輪機與控制台。在使用前，必須始終在顯微鏡下檢視 CBm 刀片（插入刀頭 #19170/xxx 後）與 CBSU 刀片。
  - 在使用微型角膜刀之前，外科醫生必須熟悉組件，並且必須在開始外科手術之前檢視所有必要的部件與器械是否存在並且組裝正確。應備好備用無菌組件以供需要時使用。
  - 刀頭（及可能的吸環）的選擇是手術成功的重要因素。
- **術中：**
  - 微型角膜刀及其組件的破損或誤用可能傷害病患、手術室工作人員或損壞供體移植植物。
  - 使用之前，使用生理鹽水溶液或與 CB 的組分相容的任何其他適當的眼用溶液潤滑吸環、旋轉蓋、刀頭與刀片。
- **術後：**
  - 應遵循外科醫生對病患的建議。


5.8 口品投訴

任何健康專業人士（特別是系統的客口或用口）若對口品品質、描述、耐用性、可靠性、安全性、有效性及／或性能有報怨或感到不滿意，必須透過電話將其告知 **Moria** 或其分銷商，並以書面形式（表明口品名稱、口品號、序列號或批號，姓名與地址，投訴性質與病患特徵）確認。有缺陷的口品經淨化後也必須由 **Moria** 檢視。

5.9 包裝

收到時，每個組件的包裝必須完好無損。必須仔細檢視所有元件，以確保在使用前沒有損壞。不得使用損壞或包裝破損的口品，但必須將其退回 **Moria**。  
若包裝已打開或撕破，不要使用一次性口品。


6 安裝與連接

措施	 警告／預防措施	照片
<p><b>1. 選擇刀頭</b></p> <p><b>1.1 CBm-ALTK：</b>選擇所需的預校準刀頭。校準口顯示在刀頭正面，確定了切割深度。</p> <p><b>1.2 用於人工腔室的 CBSU：</b>參見用於人工腔室（#65082）的 CBSU 刀頭的選擇指南，用於選擇 CBSU 刀頭。校準口顯示在刀頭正面，確定了切割深度。</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>用於人工腔室的一次性 CBSU 刀頭為無菌供應，僅供一次性使用。檢視包裝未損壞或被打開，並且尚未過有效期。</li></ul>	A (CBm-ALTK) B (CBSU)
<p><b>2.將刀片插入刀頭</b></p> <p><b>2.1 CBm-ALTK：</b>檢視刀片的一般狀況，特別是在將刀片插入刀頭之前與之後的刀刃。刀片的形狀只允許以一種方式插入，從而消除了任何錯誤風險。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>只有當刀片正面與刀頭方向一致時才能插入刀片。</li><li>將刀片輕輕插入刀頭上的刀片插槽中。</li><li>導引刀片，使刀刃不與刀頭金屬接觸。</li><li>將刀片輕輕地完全推入。輕輕一推就能很容易地將刀片滑入。若不是這樣，請檢視插槽中是否有碎屑或顆粒物。若遇到阻力，請使用另一個刀片。</li><li>檢視刀架是否正確地位於刀頭中心（從頂部看時，刀架的喉部必須可見）。</li><li>用生理血清或任何其他適當的眼用溶液徹底潤濕 CBm-ALTK。</li></ul> <p><b>2.2 用於人工腔室的 CBSU：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>人工腔室的 CBSU 刀頭是為無菌供應，其刀片已預先插入，以避免對刀片進行任何處理。</li><li>打開可剝離包裝，將泡罩放在一處潔淨表面上，不要破壞無菌鏈。將泡罩放在一平坦表面上，以便可以看到圓柱形底座，然後小心地取下泡罩的頂部。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>刀頭必須非常乾淨，且不得有碎屑、顆粒物、氧化物、沉積物或磨損痕跡。</li><li>CBm 刀片為無菌供應，僅供一次性使用。檢視包裝未損壞或被打開，並且尚未過有效期。</li><li>檢視刀片的一般狀況。刀刃損壞的刀片不得使用。</li></ul>	C、D

<p><b>3. 組裝 CB 渦輪機的刀頭</b></p> <p><b>3.1 CBm-ALTK：</b>將 CB 渦輪機擰到刀頭上。透過兩個側面牢固地握住刀頭，並僅使用手指力量順時針擰 CB 渦輪機。</p> <p><b>3.2 用於人工腔室的 CBSU：</b>保持刀頭於泡罩中，將其擰到渦輪機上。組裝後，將刀頭從泡罩中取出並用生理血清或任何其它適當的眼用溶液潤濕。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 在使用之前，檢視 CB 渦輪機是否清潔且工作正常。</li> <li>• 檢視刀頭是否牢固地擰入 CB 渦輪機。一旦安裝，刀頭就不能移動。</li> <li>• 若刀頭沒有正確擰到 CB 渦輪機上，則刀片將不振動。不正確的裝配可能導致切割錯誤。</li> </ul>	E, F
<p><b>4. 裝配後仔細檢口刀頭</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在高倍放大下用顯微鏡仔細檢口刀片，確保刀片沒有損壞。若刀片受損：將其丟棄到適當的容器中並更換它。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 刀頭必須非常乾淨，沒有碎屑、顆粒物、氧化物、沉積物或磨損痕跡。</li> </ul>	
<p><b>5. 將供氣軟管連接到 CB 渦輪機與控制台</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將供應軟管連接到 CB 氣動渦輪機的后部。連接器的形狀僅允許它以一種方式連接（兩個孔的尺寸不同）。僅使用手指力量將其擰緊。</li> <li>• 將渦輪機供氣軟管接頭連接到控制台前部。連接器的形狀僅允許它以一種方式連接（兩個孔的尺寸不同）。僅使用手指力量將其擰緊。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 檢視 CB 氣動渦輪機與控制台上的接頭上是否存在墊片及墊片的外觀。</li> <li>• 檢視軟管的完整性（未破裂、擠壞等）。視需要更換它。</li> <li>• 確保管道沒有扭結。</li> </ul>	G
<p><b>6. 檢視刀片的振動</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 口動真空口，然後口動渦輪機檢視刀片是否正確連接並正確振動。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用前請參口使用的控制台與人工腔室（#65009）的用口指南。</li> <li>• 若刀片振動不平滑、不連續， 不要使用渦輪機</li> </ul>	
<b>針對前板層移植植物（準備受體眼）</b>		
<p><b>7. 選擇吸環檢口它</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 吸環要按照本用口指南中的建議方法進行滅菌。</li> <li>• 選擇合適的吸環（有 4 種尺寸）。吸環的大小決定了切割的大小。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每次使用前都必須仔細檢視吸環。它們必須非常乾淨，不存在碎屑、顆粒物、氧化物、沉積物或磨損痕跡。</li> <li>• 仔細檢視真空連接。若有阻塞，請使用另一個吸環。</li> <li>• 不要在受體眼上使用 CBSU 刀頭（因為它們不允許完全切除）。</li> </ul>	H
<p><b>8. 將吸環連接到真空管</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將吸環連接到真空管</li> <li>• 將吸環定位在眼睛上</li> <li>• 口動真空口並檢視吸環是否正確居中並且是否透過吸力把持住眼睛。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 一次性真空管（#19138）為無菌供應。</li> <li>• 檢視包裝未損壞或被打開，並且尚未過有效期。</li> <li>• 檢口真空管。若真空管損壞或阻塞，請使用另一個。</li> </ul>	I, J
<p><b>9. 選擇平光鏡片然後檢視切除尺寸</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 平光鏡片（透明且安裝在套管上）包含兩個指示兩種不同直徑的標線。它們與吸環一起使用，以檢視 CBm-ALTK 刀頭的切除尺寸。</li> <li>• 為所用的吸環選擇理論上合適的鏡片。</li> <li>• 如有必要，變更吸環的大小以適合切除尺寸。使用鏡片再次檢視。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每次使用前都必須仔細檢視平光鏡片。鏡片必須非常乾淨，且不得有碎屑、顆粒物、氧化物、沉積物或磨損痕跡。</li> <li>• 他們需要根據本用口指南中的建議進行淨化與消毒。</li> </ul>	K

7 操作

7.1 對供體眼睛實施板層切割（移植術）

措施	 警告／預防措施
<b>1. 每次使用前檢視設備</b> <ul style="list-style-type: none"><li>必須確保設備完全清潔，沒有碎屑、顆粒物、氧化物或沉積物。</li></ul>	
<b>2. 將 CB 渦輪機連接至控制台。</b> <ul style="list-style-type: none"><li>在渦輪機與控制台傳輸的壓力（運行範圍在 2.5 到 3.5 巴之間）。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>使用前請參閱使用的控制台的用戶指南。</li></ul>
<b>4. 準備供體的眼睛：</b> <ul style="list-style-type: none"><li>將 CB 渦輪機安裝在 ALTK 人工腔室或一次性人工腔室上。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>使用前請參閱用於微型角膜刀 ONE &amp; CBm-ALTK（#65009）的 ALTK 人工腔室用戶指南。</li><li>參閱用於人工受腔室（#65082）的 CBSU 刀頭的選擇指南。</li></ul>
<b>5. 透過按一下「Vide / Vacuum」踏板，啟動真空。</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>檢視該設備不會干擾手術過程中使用的其他醫療設備。</li></ul>
<b>6. 用眼壓計檢測眼壓</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Moria 建議的眼壓為 90 毫米汞柱。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>針對用於人工腔室的 CBSU 刀頭：請參閱用於人工腔室（#65082）的 CBSU 刀頭的選擇指南。</li></ul>
<b>7. 準備供體的眼睛：</b> <ul style="list-style-type: none"><li>潤滑用於吸環、人工腔室、刀頭與刀片的滑動導軌。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>使用前，用生理血清或任何其他適當的眼用溶液潤滑各個元件。</li><li>設備不得與未知其相互作用特性的溶液相接觸。</li></ul>
<b>8. 啟動刀片的振動並執行切除</b> <ul style="list-style-type: none"><li>一旦微型角膜刀就位，透過按住「Avance / Forward」踏板啟動真空與刀片的振動。</li><li>用手輕柔平滑地轉動微型角膜刀，直到切出一個自由的角膜瓣（或「自由帽」）。</li><li>根據所需移植物的厚度，可以進行第二次切割。</li></ul> <p>請注意，在 ALTK 室（#19161）上，可以使用鏡片 #19165 與 #19166 調整直徑。透過腔室 #19162 上的調節環可以調節切口的直徑。</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>請參閱所用控制台的用戶指南。</li><li>使用前請參閱用於微型角膜刀 ONE &amp; CBm-ALTK（#65009）的 ALTK 人工腔室用戶指南。</li><li>參閱用於人工受腔室（#65082）的 CBSU 刀頭的選擇指南。</li><li>檢視沒有任何東西干擾人工腔室環形滑動導軌中刀頭的移動。</li></ul>
<b>8.透過按一下「Vide / 踏板，釋放真空</b> 啟動真空。	<ul style="list-style-type: none"><li>在程序結束時，將 CBm 刀片或一次性刀頭（CBSU）以及真空管丟棄到合適的容器中。</li></ul>

## 7.2 對病患實施切除

措施	⚠ 警告／預防措施
<b>1. 每次使用前檢視設備</b> <ul style="list-style-type: none"><li>必須確保設備完全清潔，沒有碎屑、顆粒物、氧化物或沉積物。</li></ul>	
<b>2. 將 CB 渦輪機連接至控制台。</b> <ul style="list-style-type: none"><li>在渦輪機與控制台傳輸的壓力（運行範圍在 2.5 到 3.5 巴之間）。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>使用前請參閱使用的控制台的用戶指南。</li></ul>
<b>3. 檢視刀片的振動</b> <ul style="list-style-type: none"><li>啟動渦輪機以檢視刀片是否正確連接並正確振動。</li><li>檢視 CBm-ALTK 或 CBSU 刀頭是否在環中自由滑動（在放置移植體之前或在放置到眼睛上之前在受體眼的吸環上對腔室的環口的渦輪機進行一次測試。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>若刀片振動不平滑、不連續，請不要使用渦輪機。</li></ul>
<b>4. 在病患上定位吸環</b> <ul style="list-style-type: none"><li>一旦完成安裝與元件連接步驟，將吸環定位在病患的眼睛上。</li><li>啟動真空並檢視吸環是否正確居中並固定在眼睛上。</li><li>用眼壓計檢測眼壓。Moria 建議有壓眼壓為 60 毫米汞柱。</li><li>潤滑吸環、刀頭與刀片。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>使用前，用生理血清或任何其他適當的眼用溶液潤滑各個元件。</li><li>設備不得與未知其相互作用特性的溶液相接觸。</li><li>檢視該設備不會干擾手術過程中使用的其他醫療設備。</li><li>眼壓計（#19042）必須完全乾燥，必須在乾燥的表面上使用。</li></ul>
<b>5. 啟動刀片的振動並執行切除</b> <ul style="list-style-type: none"><li>一旦微型角膜刀就位，透過按住「Avance / Forward」踏板啟動真空與刀片的振動。</li><li>用手輕柔平滑地轉動微型角膜刀，直到切出一個自由的角膜瓣（或「自由帽」）。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>請參閱所用控制台的用戶指南。</li><li>使用前請參閱用於微型角膜刀 ONE &amp; CBm-ALTK（#65009）的 ALTK 人工腔室用戶指南。</li><li>參閱用於人工受腔室（#65082）的 CBSU 刀頭的選擇指南。</li><li>檢視沒有任何東西干擾人工腔室環形滑動導軌中刀頭的移動。</li><li>對於受體，確保刀頭路徑上不存在阻塞物（開瞼器、睫毛、眼瞼等）。</li></ul>
<b>6. 透過按一下「Vide / 踏板，釋放真空</b> 啟動真空。	<ul style="list-style-type: none"><li>在程序結束時，將 CBm 刀片或一次性刀頭（CBSU）以及真空管丟棄到合適的容器中。</li></ul>

## 8 出現問題時：

有關更多資訊與補充說明，請參閱 EVOLUTION 2、3 或 3E 的用戶指南及／或用於微型角膜刀 ONE & CBm-ALTK 與一次性人工腔室的 ALTK 人工腔室的用戶指南。

## 9 維護

有關清潔、消毒與滅菌的建議已更新，可在 Moria 的限制訪問網站上查看：<http://www.moria-surgical.com>。您必須註冊才能訪問該網站。

### 9.1 簡介

若出現異常振動或異常噪音，請勿使用該設備並聯絡 Moria 代表。以下僅為建議。它們必須符合使用設備的國家／地區的法規。必須按照製造商的說明使用所有清潔、消毒用品與溶液。

MORIA 建議：

- 請勿觸碰可能受到污染區域。
- 在清潔與淨化操作期間使用手套。

## 9.2 初步處理與儲存

為避免包裝口部出現冷凝風險，請將設備關閉並儲存在潔淨、乾燥的環境中。請勿將儀器儲存在可能導致磁效應或口生腐蝕的環境中或其他口品的附近。避免設備之間的所有接觸。

設備必須沒有損壞與缺陷。


易碎或需要特殊處理的器械必須單獨處理，注意不要損壞精密部件。

有關用於供體的 ALTK 人工腔室、眼壓計與平光鏡片的消毒、清潔與滅菌的口明，請參口「用於微型角膜刀 ONE & CBm-ALTK 的 ALTK 人工腔室」的用口指南。

## 9.3 清潔／消毒／滅菌／儲存 渦輪機的規程

必須將氣動渦輪機與渦輪機供氣軟管與刀頭斷開。

每次外科手術後，必須將其清潔、消毒、乾燥與滅菌。

措施	 警告／預防措施
<b>1. 手工外部清潔</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用後，用蘸有清潔液（例如：Alkazyme® / Laboratoires Alkapharm）沾濕的無絨布清潔渦輪外部，以去除任何殘留物。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 切勿使用研磨劑或刮刀清潔物品。這可能損壞物品的可用性。</li> <li>• 切勿將渦輪浸沒在任何溶液裡，包括水。</li> <li>• 清潔不是消毒！消毒是第 2 點所述的單獨步驟。</li> </ul>
<b>2. 手工外部消毒</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 清潔後，用蘸有消毒液的無絨布擦乾渦輪機的每個部分。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 按照製造商的口明，使用適宜的消毒液。</li> <li>• 切勿將渦輪浸沒在任何溶液裡，包括水。</li> </ul>
<b>3. 滅菌之前，潤滑隨後清潔</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在每次高壓蒸汽滅菌循環之前，僅使用KaVo噴霧器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。</li> <li>• 用無絨布清潔渦輪，令其倒置保持 20 分鐘以排出過多潤滑劑，之後進行高壓蒸汽滅菌。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用建議的噴霧劑。切勿使用其他潤滑噴劑、凡士林或油脂。</li> <li>• 用前搖勻噴霧劑。</li> <li>• 將噴嘴置於渦輪的最小孔上並僅按下一次。</li> <li>• MORIA 不銷售 KaVo 噴霧劑（口品號 411-9630）。它可以從 Kavo 網站 (<a href="http://www.kavo.com">www.kavo.com</a>) 購買。</li> </ul>
<b>4. 滅菌</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將渦輪及其軟管置於專用滅菌盒裡。</li> <li>• 將渦輪在高壓蒸汽滅菌器裡（134°C – 273°C）滅菌 18 分鐘。</li> </ul> <p>僅適用於在美國滅菌：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"> <li>• 完成滅菌程式後，立即從滅菌器取出渦輪。</li> <li>• 口不在滅菌後立即使用渦輪。首先讓它冷卻到室溫。</li> </ul>
<b>5. 儲存</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 一旦冷卻並乾燥，機頭可以儲存在密閉乾燥處。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 為避免氧化，要確保將渦輪放入儲存盒之前完全乾燥。</li> <li>• 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）。</li> <li>• 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。</li> </ul>



## 9.4 清潔／消毒／滅菌／儲存 渦輪機軟管的規程

每次使用後，必須將渦輪機供氣軟管從氣動渦輪機與控制台斷開，然後進行清潔、消毒、乾燥與滅菌。

措施	⚠ 警告／預防措施
<b>1. 清潔</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>用蘸有消毒液的無絨布清潔渦輪機供氣軟管的外部。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>切勿浸沒。</li> </ul>
<b>2. 消毒</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用消毒劑（消毒噴霧劑或墊）消毒渦輪機供氣軟管的外部。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>切勿浸沒。</li> </ul>
<b>3. 沖洗與乾燥</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>用經無菌水浸過的一次性無絨布沖洗渦輪機供氣軟管的外部。</li> <li>用一次性無絨布擦乾渦輪機供氣軟管。</li> </ul>	
<b>4. 滅菌</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>在高壓滅菌器中（134□ – 273□）滅菌渦輪機供氣軟管 18 分鐘。</li> </ul> <p><b>僅適用於在美國滅菌：</b>用高壓蒸汽滅菌器（有真空階段的蒸汽滅菌器）在最低 132□ 滅菌至少 4 分鐘。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>完成滅菌程序後立即將其從滅菌器中取出。</li> <li>滅菌後，用一次性無絨布仔細擦乾渦輪機供氣軟管。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>切勿在滅菌後立即使用渦輪供氣軟管。首先讓它冷卻到室溫。</li> </ul>
<b>5. 儲存</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>將渦輪機供氣軟管儲存在乾燥、無塵的環境中。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>為防止渦輪機供氣軟管變形，小心地將其捲入其盒子中（照片 L）很重要。</li> </ul>

## 9.5 清潔／消毒／滅菌／儲存 CBm-ALTK 機頭與吸環的規程

措施	⚠ 警告／預防措施
<b>1. 雙重清潔</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>按照製造商的說明，將其取出後，立即將器械浸入不含□的洗滌劑—消毒液（例如：Alkazyme®）中至少 15 分鐘。</li> <li>如有必要，在拆解後用手清潔（或透過機器清潔，前提是機器不回收清潔用品）。</li> <li>用水沖洗。</li> <li>浸入不含□的消毒劑—洗滌劑溶液（不同於之前的清洗液）。</li> <li>手工清潔（或透過機器清潔，前提是機器不回收清潔用品）。</li> <li>用過濾水或滲透水沖洗。</li> <li>用一次性無絨不織布擦乾器械。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手工清潔：使用軟刷機械清潔醫療器械（不要使用金屬刷或百潔布）。</li> <li>重要提示：每次使用後更換洗滌液。</li> <li>不相容性： <ul style="list-style-type: none"> <li>切勿使用漂白劑。</li> <li>不要將本規程用於鋁合金製品。</li> </ul> </li> <li>不要將本規程用於熱敏微型角膜刀（馬達與渦輪機）。</li> <li>僅對有罹患庫賈氏病風險的病患的非常規傳染性病原體（NCTA）滅活。對於法國，參見 2011 年 12 月 1 日指導書編號 DGS/RI3/2011/449。</li> </ul>
<b>2. 滅菌</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>用高壓滅菌器（蒸汽滅菌器）滅菌，最低溫度 134□（273□），滅菌持續時間 18 分鐘。</li> <li>僅適用於在美國滅菌：用高壓蒸汽滅菌器（有真空階段的蒸汽滅菌器）在最低 132□ 滅菌至少 4 分鐘。</li> </ul>	

法語參考文獻：

- 2011 年 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——關於處理眼科學與接觸鏡學用醫療器械的（法國）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
CB 吸環（尺寸 -1、0、+1、+2）	19309/-1 19309/0 19309/+1 19309/+2
CBm-ALTK 刀頭	19170/130 19170/150 19170/200 19170/250 19170/300 19170/350 19170/400
渦輪機軟管	19353
CB 顯微角膜板層刀用氣動渦輪	19303
用於渦輪機與渦輪機軟管的滅菌盒	22519139
EVOLUTION 3E 控制台（不包括電池）	19380
EVOLUTION 3E 踏板	19381
EVOLUTION 3E 踏板（適用於中國）	19381C
EVOLUTION 3E 踏板	19381J
EVOLUTION 3 踏（還用於 EVOLUTION 3E 序號 > 7000）	19361

- 保修包括正確操作上述設備所需的零件與人工。所有返回的器械必須在首先進行淨化後以原始包裝發送。
- 保修範圍不包括一次性儀器或一次性配件。
- 零件必須專門由 Moria 批准的人員進行維修與更換。
- 保修期內更換的所有缺陷部件均為 Moria 的專屬財產。

### 10.2 保修除外責任

- 出現在保修期外的系統故障或機能失常（如第 10.3 節中規定）。
- 設備正常磨損。
- 疏忽、誤用或任何不符合用戶指南規範的使用。
- 使用不是由 MORIA 提供的耗材、備件或配件。
- 由非 MORIA 授權人員對設備進行拆解、修改或幹預。

### 10.3 保修期

- 保修在設備發運當日生效。
- 保修期為自生效日期起 12 個月。

### 10.4 責任

- MORIA 的責任限於提供第 10.1 節中提及的服務。根據本保修條款，Moria 對客戶由於干預而遭受的直接或間接損害（包括財務損失）概不負責。
- 有關本合約的解釋或履行或一般條款與條件的任何爭議均應在 Nanterre 商業法院（法國）的管轄範圍內。



## 11 照片

### A. CBm-ALTK 刀頭

- 1 刀頭校準□
- 2 □套環（基座）
- 3 刀片插槽
- 4 滑動導軌

### B. 用於人工腔室的 CBSU 刀頭

- 1 刀頭校準□
- 2 □套環（基座）

### C. CBm 刀片

- 1 切刃
- 2 刀片支架

### D. 帶 CBm 刀片的 CBm-ALTK 刀頭

- 1 CBm-ALTK 刀頭
- 2 CBm 刀片

### E. 裝置：CB 渦輪上的 CBm 刀頭

- 1 CB 渦輪
- 2 CBm-ALTK 刀頭

### F. 裝置：用於人工腔室的 CB 渦輪機上的 CBSU 刀頭

- 1 CB 渦輪
- 2 用於人工腔室的 CBSU 刀頭
- 3 用於人工腔室的 CBSU 刀頭泡罩

### G. 裝置：渦輪機供氣軟管

- 1 渦輪機供氣軟管——渦輪機側
- 2 CB 渦輪
- 3 CBm-ALTK 刀頭
- 4 控制台的正面
- 5 渦輪機供氣軟管——控制台側

### H 吸環 CBSU 手冊

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

### I. 將吸環連接至抽吸管路

- 1 抽吸管路端
- 2 吸環

### J. 在吸環上安裝 CB 顯微角膜板層刀

- 1 帶 CBm-ALTK 刀頭的 CB 渦輪機
- 2 吸環

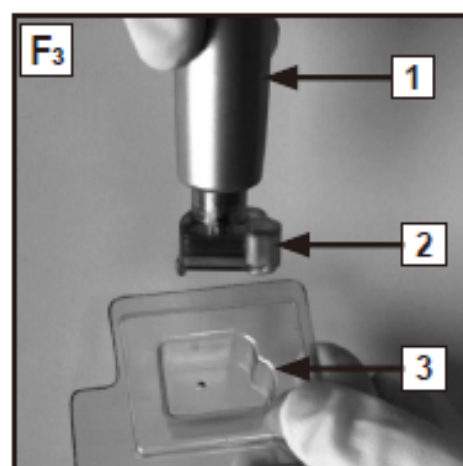
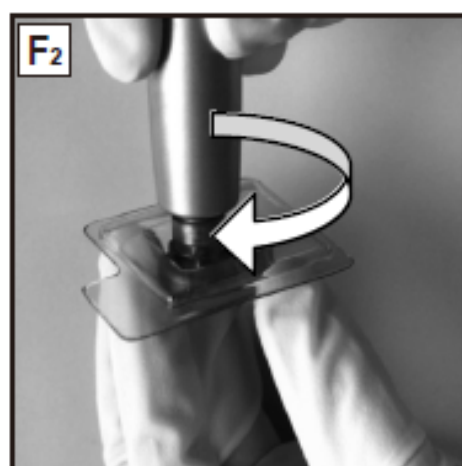
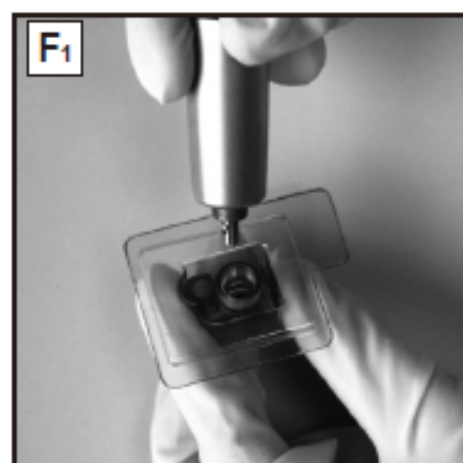
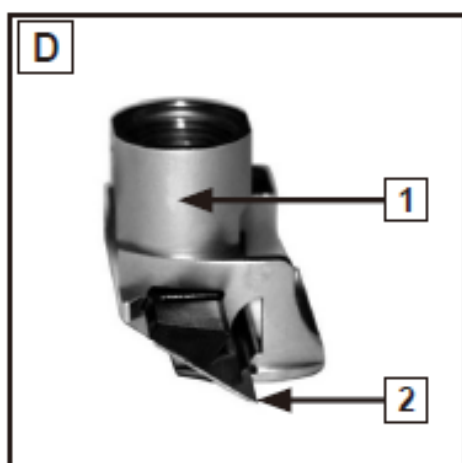
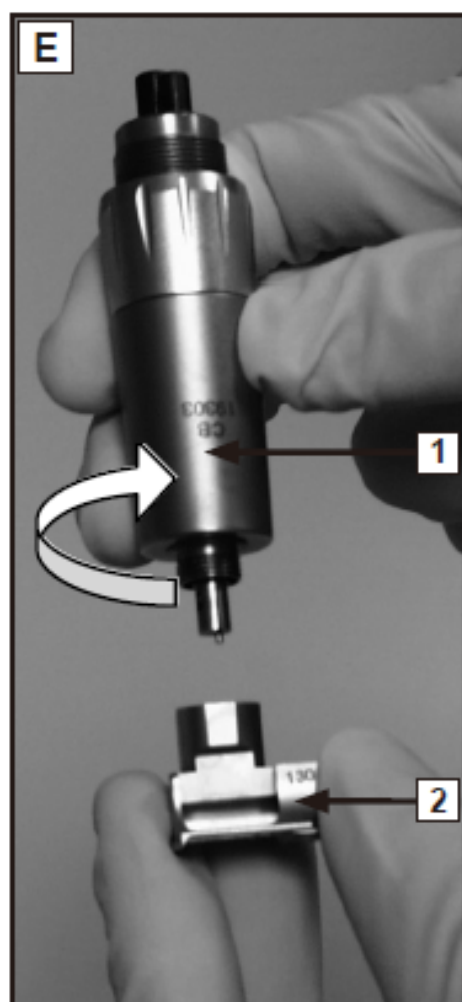
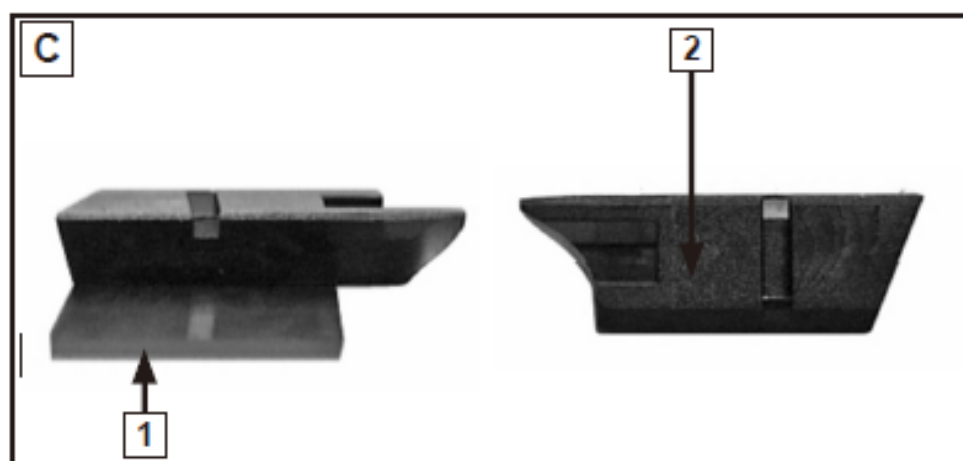
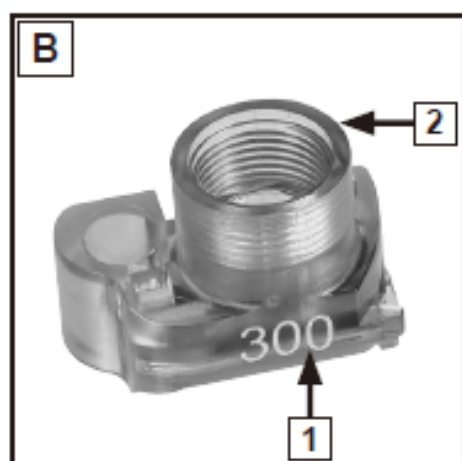
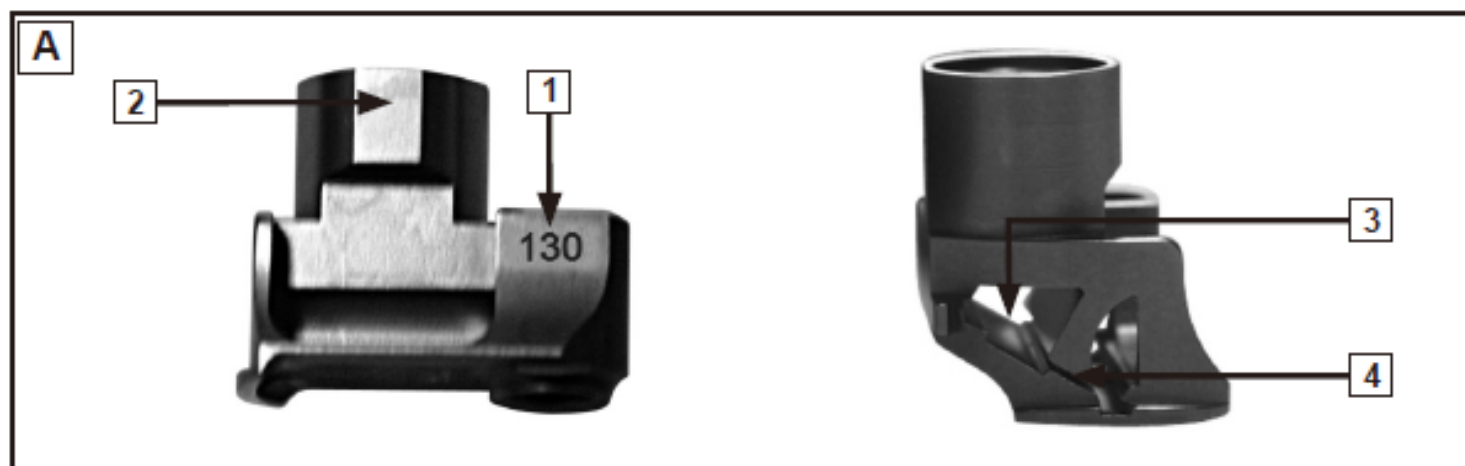
### K. 平光鏡片

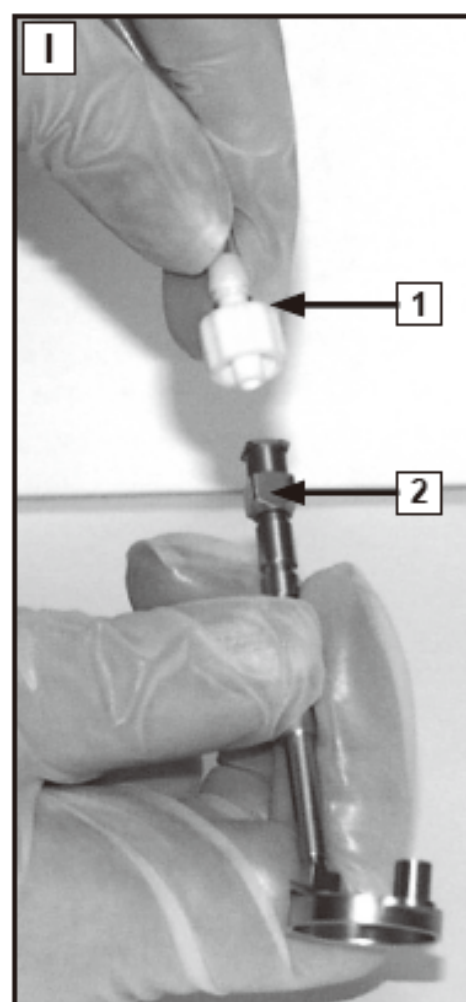
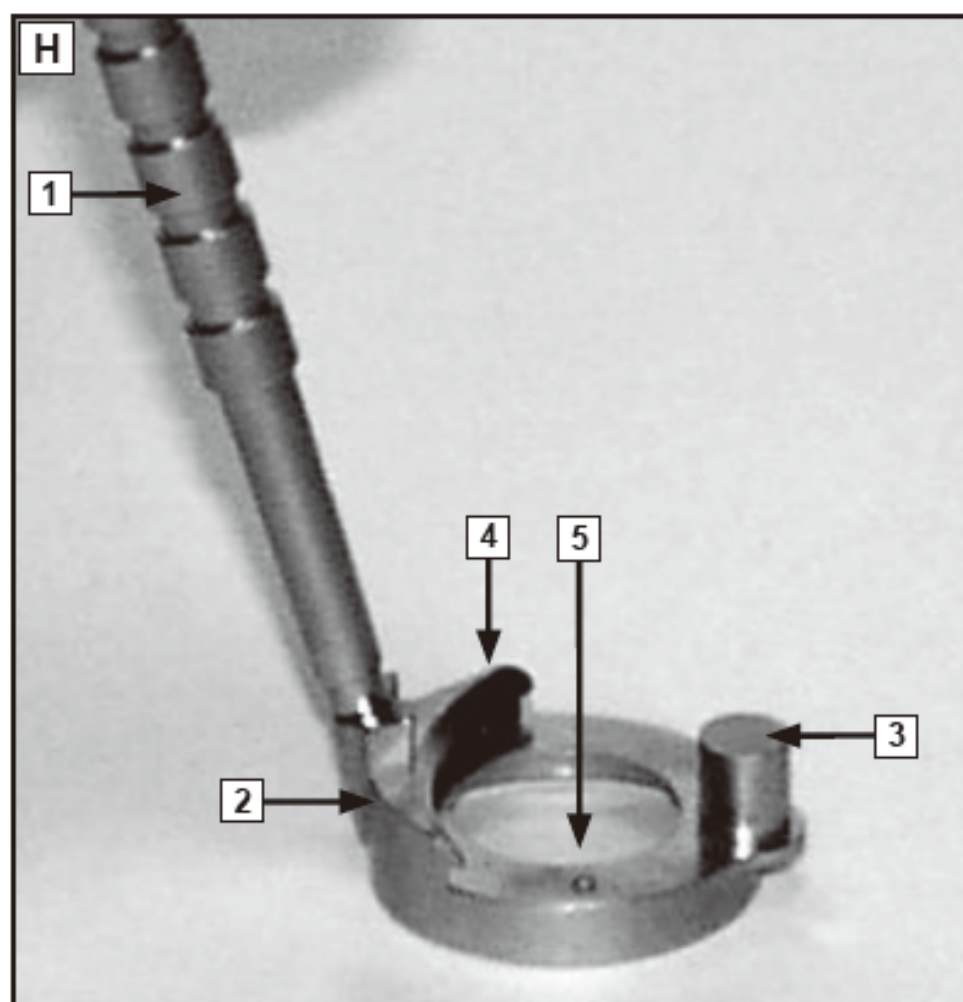
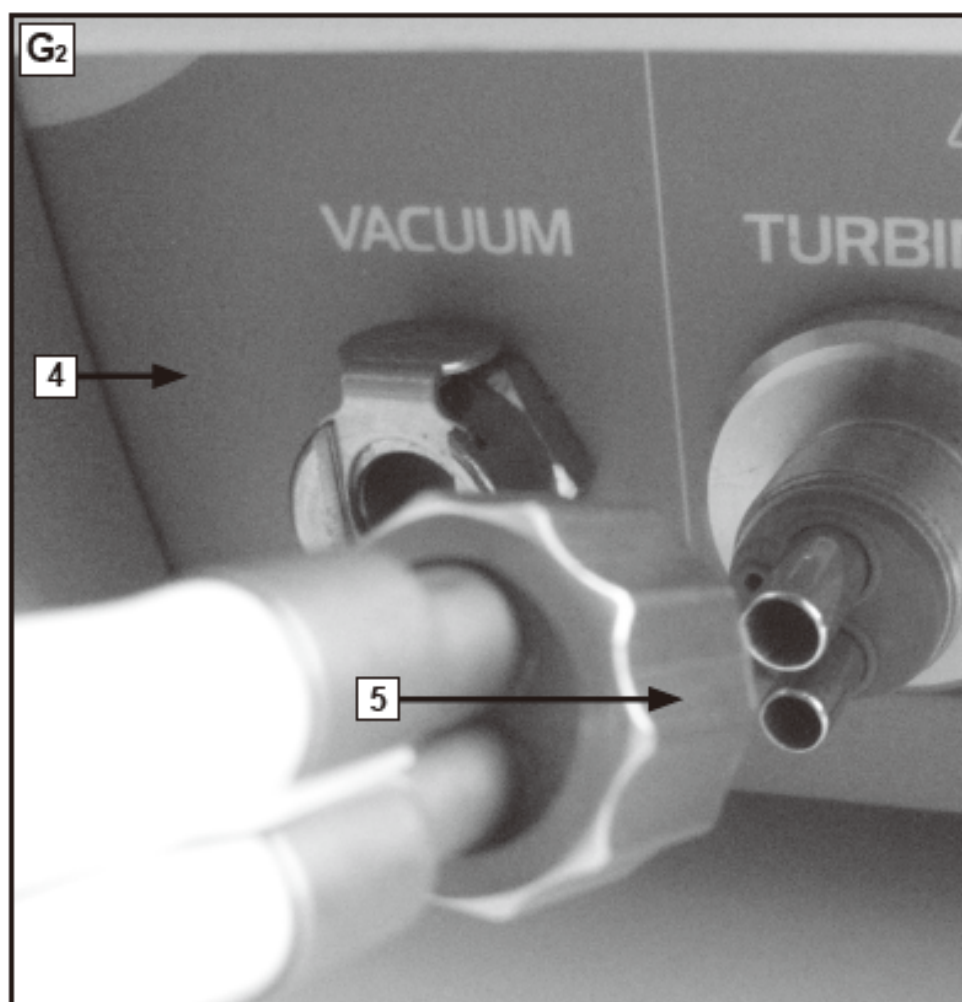
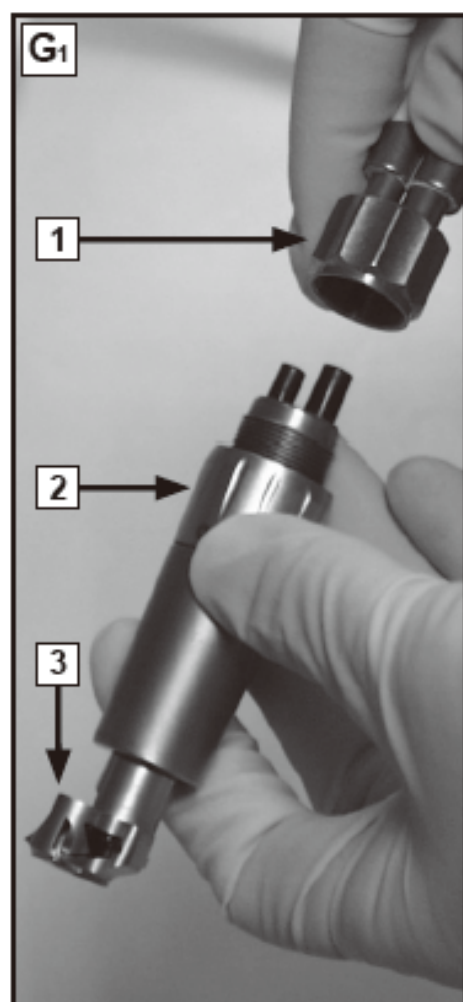
- 1 直徑□
- 2 手柄
- 3 可變直徑的標線

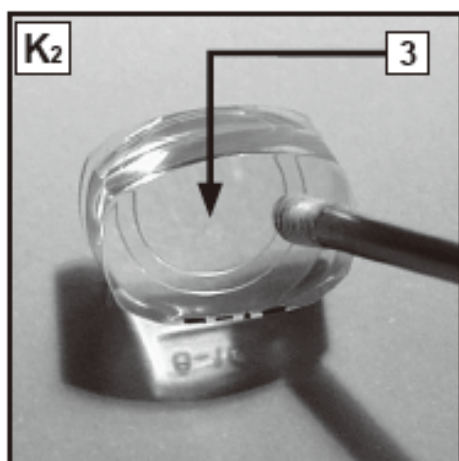
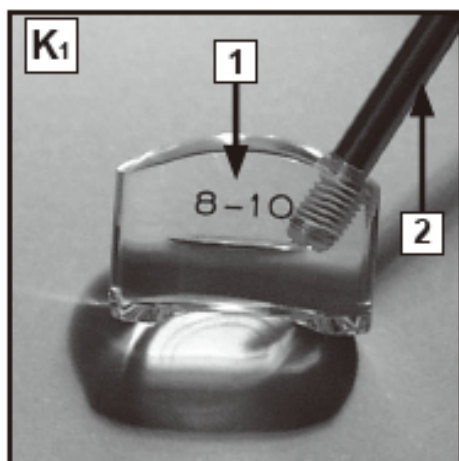
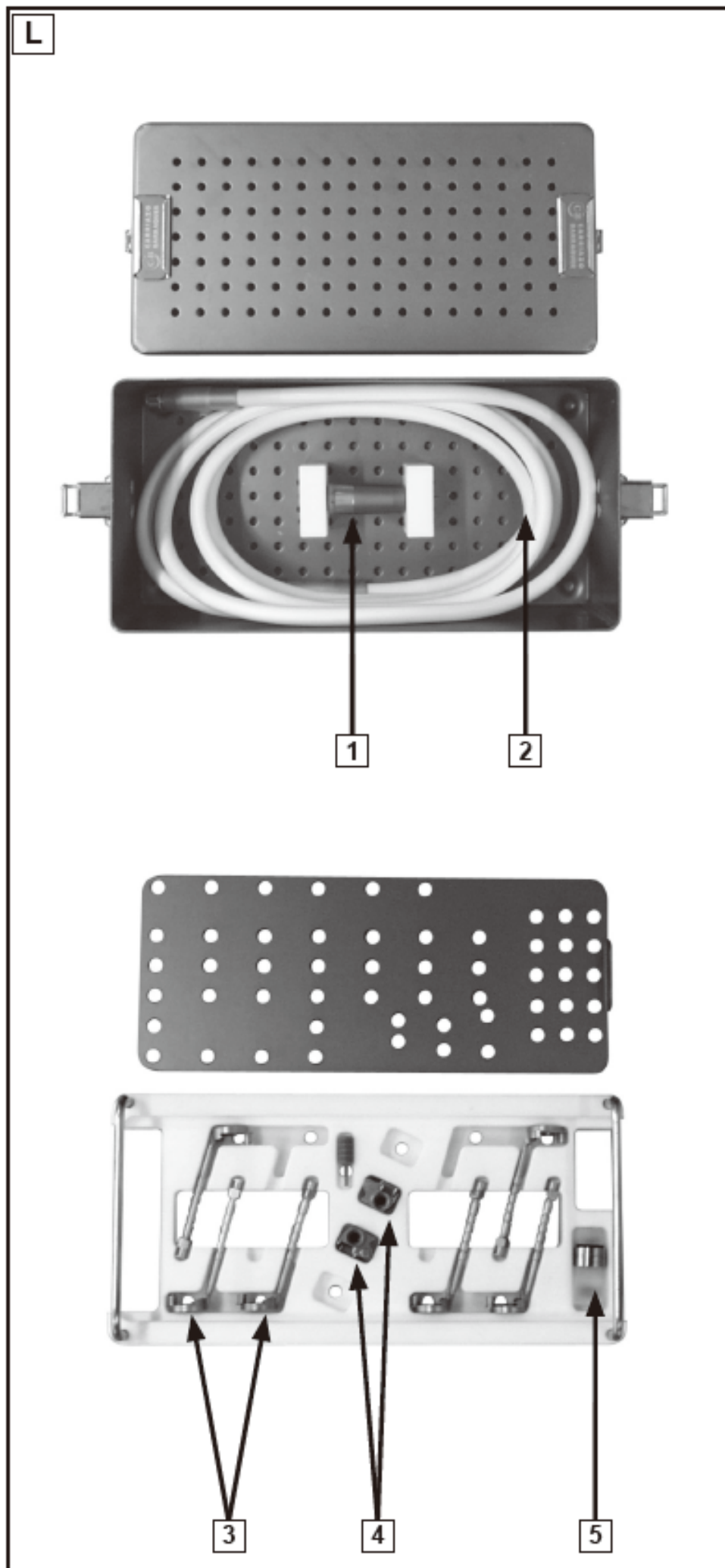
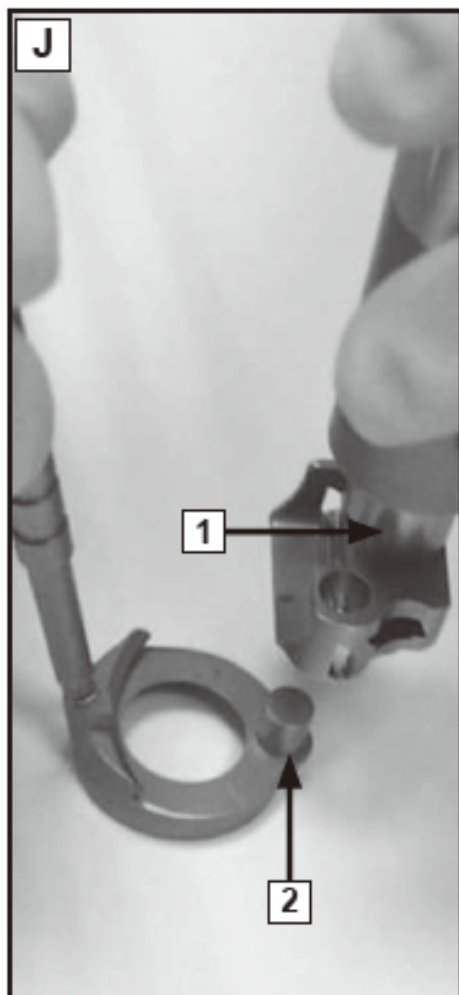
### L. 無菌儲存盒

- 1 CB 渦輪
- 2 氣動渦輪機軟管
- 3 吸環
- 4 CBm-ALTK 刀頭
- 5 眼壓計

Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal dashed lines.









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

#65078ZH-TW-A-09.2020

