

參考號：65043

初始營銷年：2005

Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – 法國
#65043ZH-TW-A-09.2020

目次

1	免責聲明	2
1.1	保養與維護	2
1.2	一般產品的使用與一次性使用耗材的重複使用	2
1.3	建立上皮瓣	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
9.4	吸環的清潔、滅菌與儲存	11
10	保修	12
10.1	保修範圍	12
10.2	保修不適用	12
10.3	保修期	12
10.4	責任	12
11	附圖	13

1 免責聲明

1.1 保養與維護

Epi-K™ 系統專為優化操作而設計，前提是仔細遵循本用戶手冊中列出的建議。若出於任何原因，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復用口品。

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。

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

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。已經考慮角膜刀上皮刀頭的尺寸和公差，確定分離器的尺寸和公差。MORIA 的生口和檢驗流程保證刀頭與分離器之間不存在尺寸衝突，並保證分離器將在刀頭中平順滑動。

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。

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。

1.3 建立上皮瓣

建立上皮瓣取決於與口品有關的許多因素（分離器完整性與鑽速）以及病患特徵與手術技術。MORIA 強烈建議外科醫生參加 Epi-K™ 培訓課程，以熟悉設備與技術。MORIA 僅可以保證系統的尺寸要求，不能保證手術結果。

對於序列號低於 5000 的 EVOLUTION 3E 控制台，請參閱使用手冊 #65051。對於序列號 5000 及以上的 EVOLUTION 3E 控制台，請參閱使用手冊 #65060。

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

2 設備清單

名稱	MORIA 參考號
可重複使用 Epi-K™ 金屬環，尺寸 -1、0、+1，配有 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 阻器	19389/-1 19389/0 19389/1
可重複使用 Epi-K™ 金屬環，大直徑 (LD) 尺寸 -1，配有 8.0 - 8.5 - 9.0 - 9.5 阻器	19399/-1
10 片裝無菌 Epi-K™ 刀頭盒	19390
Epi-K™ 機頭 (綠色)	19342
扳手	19345C
Epi-K™ 金屬環無菌盒	22519395
Epi-K™ 機頭儲存盒	22519512
眼壓計	19042
EVOLUTION 3E 控制台 / □踏開關 Epi-K™	19380/19381
抽吸管路	19138
一次性刷子	19149
Epi-K™ 金屬環用□手冊	65043
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
使用指南 (A4 格式)	65068
使用指南 (口袋格式)	65069
使用指南 (口袋格式) (僅限美國)	65070
Epi-K™ 規程、藥物治療方案與隱形眼鏡 (有或沒有皮瓣)	65071

3 監管資訊

	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 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	美國食品藥品監督管理局 (FDA) 註冊□品：510(k) K043183 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
	僅限歐盟客□：該符號表示在歐盟範圍□，□品在其使用壽命結束時必須丟棄在單獨的收集箱中。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

 XXXXXX	目錄參考號
 XX	數量
 YYYYY/MM/DD	有效期
 XXXXXX	批號
 STERILE EO	使用環氧乙 \square 滅菌
 \otimes	切勿重複使用
 XXXXXXXX	生 \square 商
 YYYYY/MM/DD	生 \square 日期
 XXXXXX	警示： \square 詢隨附文檔
 XXXXXXXX	\square 詢操作 \square 明
 \otimes	若包裝破損，切勿使用
 $xx^{\circ}C$ $yy^{\circ}C$ $yy\%$	儲存條件： <ul style="list-style-type: none"> • 溫度：$XX^{\circ}C - YY^{\circ}C / XX^{\circ}F - YY^{\circ}F$ • 濕度比：$XX\% - YY\%$
 NON-STERILE	非無菌
 ☂	保持乾燥
 \otimes	丟棄於獨立的收集箱 \square ：
 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 口明

在用準分子雷射對基質進行光消融之前，Epi-K™ 角膜板層刀被用於在 Epi-LASIK 手術期間建立角膜上皮片。Epi-K™ 角膜板層刀是一種自動機械式線性角膜板層刀，旨在用於建立上皮皮瓣。它具有三個組件：

- 機頭 (#19342)，包含 2 個獨立馬達：一個用於推進，另一個用於振動。
- 金屬吸環 (#19389/-1、19389/0、19389/1、19399/-1)
- 一次性塑料刀頭 (#19390) 包住一個預先插入的分離器。

Epi-K™ 角膜板層刀透過 EVOLUTION 3E 控制單元 (#19380) 操作。

請參閱口用口指南：

- #65051 (EVOLUTION 3E 序列號小於 5000)
- #65060 (EVOLUTION 3E 序列號為 5000 及以上)。

5.2 適應症

Epi-K™ 角膜板層刀適用於從鮑氏膜上切割上皮，病患必須適合於表面消融術，擁有完整的鮑氏膜且角膜曲率在 39° 與 48° 之間。

5.3 禁忌症

- 病患先前做過任何可能損壞鮑氏膜的手術，包括但不限於 RK、PRK、LASEK、PTK、LASIK 或 Epi-LASIK。
- 患有任何可能會損壞鮑氏膜病症，如翼狀口肉、圓錐形角膜、角膜潰瘍、角膜癒痕等的病患。
- 角膜中有異物的病患。

5.4 警告

- 該醫療器械的設計不允許其重複使用。重複使用該醫療器械會影響其臨床表現並使病患暴露於不良事件。
- 不要將 Epi-K™ 刀頭與 One Use-Plus 刀頭混合使用。
- 不要將一次性材料及／或組件或 MORIA 以外的品牌與 Epi-K™ 角膜板層刀一起使用。
- 刀頭必須僅用手擰緊。只能使用提供的扳手 (#19345C) 或手動拆解。口不使用任何工具或其他扳手。由於缺少分離器振動，裝配不正確可能導致切割不完整或不均勻。
- 切勿牽拉機頭電纜，切勿透過電纜持住馬達。

5.5 潛在不良事件

與任何外科手術一樣，存在涉及的風險。Epi-LASIK 手術需要使用切割上皮瓣的角膜板層刀，雷射屈光手術的潛在副作用可能包括但不限於：視覺異常、乾眼與皮瓣相關並發症（不完全皮瓣、鈕扣眼、上皮缺損、皮瓣口位、皮瓣紋、皺紋等）。不當使用、角膜板層刀劣化及／或不顧及禁忌症（第 5.3 節）與警告（第 5.4 節）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

- Epi-LASIK 必須由經驗豐富的屈光外科醫生進行，該醫生需接受過 Epi-K™ 角膜板層刀專門培訓。
- 術前與手術程序，包括外科技術知識，吸環與阻器的選擇，以及角膜板層刀的組裝與放置是外科醫生成功使用該系統的重要考慮因素。此外，正確的病患選擇與依從性將極大地影響手術結果。

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**
 - 只應選擇符合適應症中所述標準的病患。
 - 應小心處理與儲存角膜板層刀組件。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。
 - 檢視未打開的刀頭包裝上的標籤與有效期。
 - 打開包裝後，驗證刀頭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分離器的兩個表面。
 - 使用角膜板層刀之前，外科醫生應熟悉各類組件，並在手術開始前驗證所有部件與必要的器械全部存在且組裝正確。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吸環與阻位置對於手術的成功至關重要。
- **術中**
 - 角膜板層刀及其組件的破損、滑動或誤用可能對病患或操作人員造成傷害。
 - 在任何使用之前以及在建立整個上皮瓣期間，用生理鹽水溶液或與 Epi-K™ 組件相容的另一種適當的眼用溶液潤滑眼睛、吸環、刀頭部與分離器。
- **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。

如果包裝已開封或撕破，切勿使用一次性使用口品。

6 安裝與連接

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
1	選擇吸環與刀頭	<ul style="list-style-type: none"> • 一次性刀頭 (#19390) 為無菌供應，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
2	將刀頭安裝到馬達上	<ul style="list-style-type: none"> • 打開含有一次性刀頭 (#19390) 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，則軸不會驅動分離器架，分離器也不會移動。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	組裝後請仔細檢口角膜板層刀頭	<ul style="list-style-type: none"> • 一次性刀頭的口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，更換刀頭。 • 組裝完成後，用顯微鏡在高倍放大下仔細檢口分離器，確保其沒有損壞。 	A
4	檢視分離器振動	<ul style="list-style-type: none"> • 口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 Epi-K™ 系統。 	
5	檢口吸環	<ul style="list-style-type: none"> • 使用前必須仔細檢口吸環 (#19389/xx、19399/-1)；它必須非常乾淨，沒有碎屑、顆粒物與沈積物。 • 仔細檢口抽吸口是否未阻塞。 	B
6	設置阻器	<ul style="list-style-type: none"> • 有關選擇吸環與阻器的資訊，請參閱指示性準則。 • 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。 • 欲配置阻器，請遵循以下這些步驟： <ul style="list-style-type: none"> ○ 擰松阻器設定螺絲 ○ 提起它，隨後轉動阻器至適宜口 ○ 所選阻銷的口必須與蝕刻的環規格一致 ○ 擰阻器設定螺絲。 	C
7	將吸環連接到抽吸管路	<ul style="list-style-type: none"> • 抽吸管路 (#19138) 無菌且僅供一次性使用。 • 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。 	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□	<ul style="list-style-type: none"> 必須驗證器械是否完全清潔並且沒有任何有機物或其他殘留物，並核實它適合預期用途。 此外，請參閱 EVOLUTION 3E 用戶手冊 (#65051、65060) 以了解使用前的操作。操作員應熟悉 EVOLUTION 3E 控制單元 (#19380) 的功能。 若您還有其他問題，請參閱 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 Epi-K™ 並在使用前檢視真空	<ul style="list-style-type: none"> 請參閱 EVOLUTION 3E 控制台用戶手冊 (#65051、65060)。 	
3		<ul style="list-style-type: none"> 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，則可能會對分離器造成無意的損壞。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	使用前檢視角膜板層刀轉換（前、後通道）	<ul style="list-style-type: none"> □動真空□，用□踏板前後移動，然後關閉真空□。請參閱 EVOLUTION 3E 用戶手冊 (#65051、65060) 若向前通道不順暢、不規則且不連續，請勿使用 Epi-K™ 系統。 	
5	將吸環置於眼上。通過壓下一次「真空」□踏開關，□動真空。	<ul style="list-style-type: none"> 核實本器械將不幹擾手術期間使用的任何其他醫療器械。 	
6	用眼壓計檢□眼□壓	<ul style="list-style-type: none"> 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	手術前與手術期間請潤滑吸環、刀頭與分離器	<ul style="list-style-type: none"> 使用前與手術期間，用平衡鹽溶液或另一種適宜的溶液潤滑吸環、刀頭與分離器的導軌。 本器械不應接觸未知其潛在相互作用的溶液放置。 	
8	Epi-K™ 系統就位後，透過按下「前進」□踏開關（速度 1，然後速度 2，然後速度 3）□動馬達。 當角膜板層刀刀頭觸及阻器時，將立即鬆開「前進」□踏開關。 通過壓下「後退」□踏開關反向。	<ul style="list-style-type: none"> 請參閱 EVOLUTION 3E 控制台用戶手冊 (#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。	<ul style="list-style-type: none"> 每次手術後，將一次性刀頭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 3E 控制台用戶手冊（#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。必須根據使用國家/地區的法律對其進行調整。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

為了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	<p>清潔</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、過濾的壓縮空氣（醫用壓縮空氣）吹幹馬達的軸。 	<ul style="list-style-type: none"> 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，切勿牽拉電纜，切勿透過電纜持住馬達。 	1
2	<p>消毒與乾燥</p> <ul style="list-style-type: none"> 用消毒液潤濕的無絨布擦拭馬達的每個零件。 根據製造商的說明，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。 	<ul style="list-style-type: none"> 強制要求核實器械完全潔淨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	<p>儲存</p>	<ul style="list-style-type: none"> 未能完全乾燥馬達口部可能導致氧化。 切勿儲存未完全乾燥的口部；這樣做可能造成生鏽並導致角膜切除不規則。 不使用時，Epi-K™ 系統應保存在乾燥環境的儲存盒（#22519512）中。 	

9.4 吸環的清潔、滅菌與儲存

本規程已獲得法國國家眼科醫院（CHNO）、XV/XX（法國巴黎）、衛生／滅菌部門（Patrice RAT 博士）的批准。

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告
1	<p>雙重清潔</p> <ul style="list-style-type: none"> 根據製造商的建議，離開手術室後，立即將設備浸沒在不含□的洗滌劑／消毒劑溶液（例如：Alkazyme®/ Alkapharm Laboratories）裡至少 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□去垢/消毒液（不同於以上者的溶液）裡。 手工清潔（或使用機器，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沖洗。 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（禁止使用金屬刷與鋼絲球）。 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成的□品。 切勿將本方案用於熱敏感性（馬達與渦輪）。
2	<p>NCTA（非常規傳染性病原體）滅活</p> <ul style="list-style-type: none"> 根據製造商的建議，離開手術室後，立即將設備浸沒在不含□的洗滌劑／消毒劑溶液，首選浸沒在□溶液（例如：Alkazyme® / Alkapharm Laboratories）裡至少 15 分鐘，隨後沖洗器械。 清潔、消毒與清洗液必須儲存在密封容器裡並依照適用於□染型生物學液態廢棄物的流程處理。 將器械浸沒在蘇打溶液（1 N）裡一小時。 手工清洗器械三次（使用來自管網的水），並且在進行最後清洗時檢□ pH 以防止任何燒傷風險（中性 pH）。必須使用微生物學檢驗過的水實施最後清洗。 使用一次性非織造無絨布擦拭器械，並且在正常的消毒/滅菌回路裡重新安裝器械。 	<ul style="list-style-type: none"> NCTA 滅活：僅針對有罹患庫賈氏病風險的病患——的 CJD 問卷調□（參見 2005 年 11 月的法國衛生部指導） 注意：若 pH 並非中性，則實施進一步清洗直至達到可接受的 pH（接近於 pH7）為止。
3	<p>滅菌</p> <ul style="list-style-type: none"> 用高壓蒸汽滅菌器（濕熱滅菌器）在最低 134□ 的溫度，對滅菌托盤滅菌 18 分鐘。 	

參考號：

2001 年 3 月—— 2001 年 3 月 14 日關於衛生機構風險管理的第 DGS/5C/DHOS/E2/138 號通函

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
Epi-K™ 機頭 (綠色)	19342
扳手	19345C
Epi-K™ 機頭儲存盒	22519512
EVOLUTION 3E 控制台 (不含電池)	19380
脚踏開關 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. 一次性刀頭

- 1 螺紋軸
- 2 ONE EPI
- 3 分離器殼體
- 4 滑道
- 5 分離器
- 6 消球差板

B. 吸環

- 1 真空連接
- 2 阻器設定螺絲
- 3 阻
- 4 導向裝置
- 5 環尺寸
- 6 螺紋軸

C. 設定阻器

- 1 鬆開安全螺釘
- 2 將阻器轉到所需的□（所需的阻口必鬚麵向環）。用手指擰緊螺絲

D. 將吸環連接至抽吸管路

- 1 抽吸管路端
- 2 吸環端

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 將刀頭順時針擰到帶螺紋的馬達軸上。
- 2 檢視刀頭是否牢固地擰在馬達上。
- 3 刀頭不應該能轉動。

G. 將刀頭裝配在吸環上

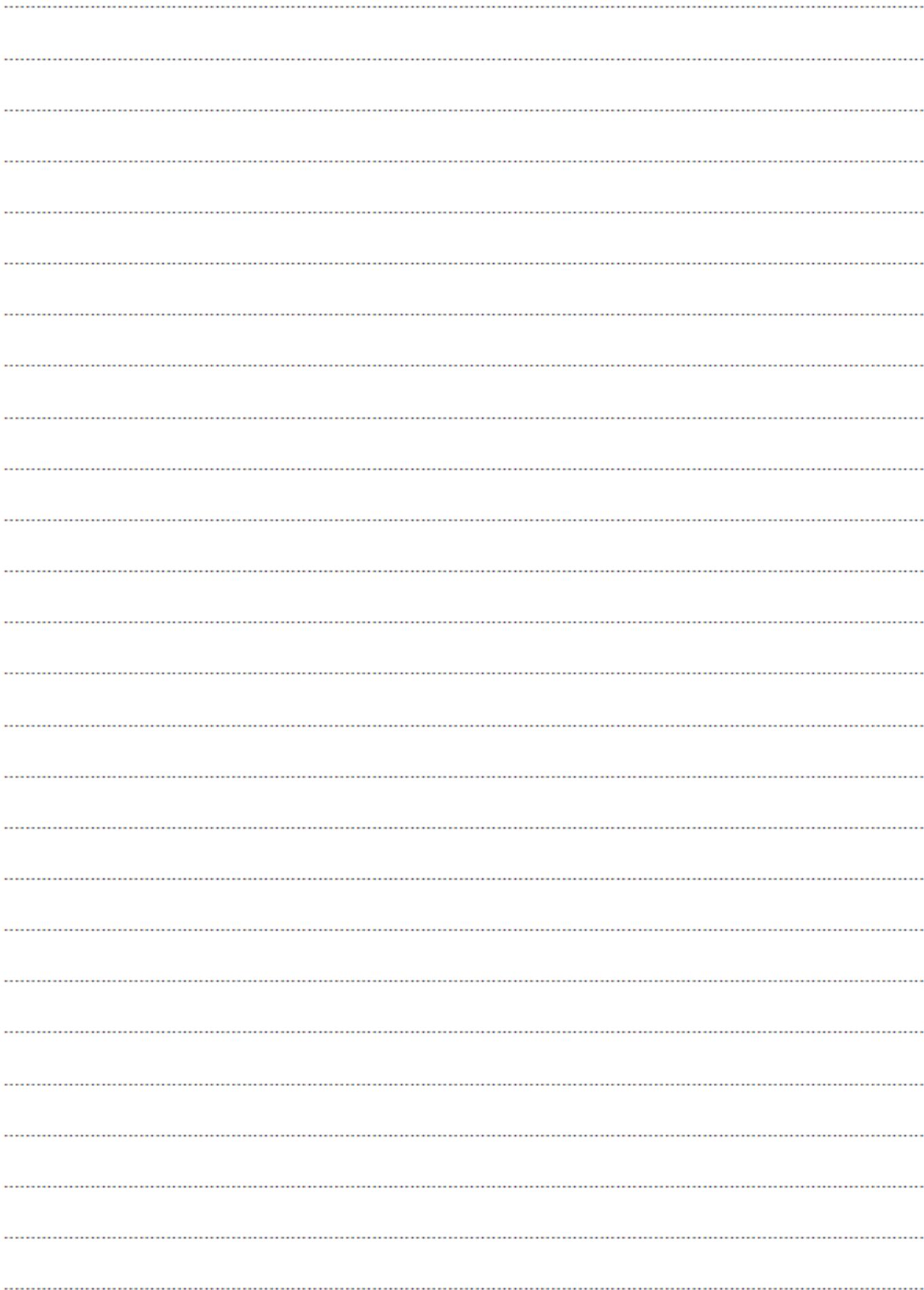
- 1 將刀頭插入吸環軌時，機頭必須與吸環的螺紋軸成 45° 角
- 2 正確插入刀頭後，將角度輕輕地從 45° 縮小到 0°

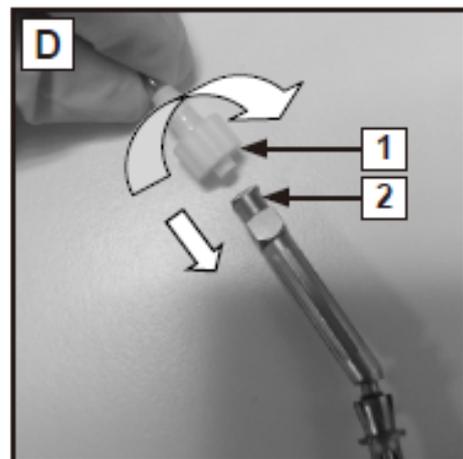
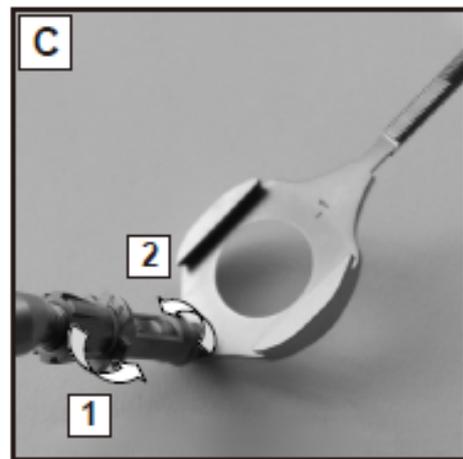
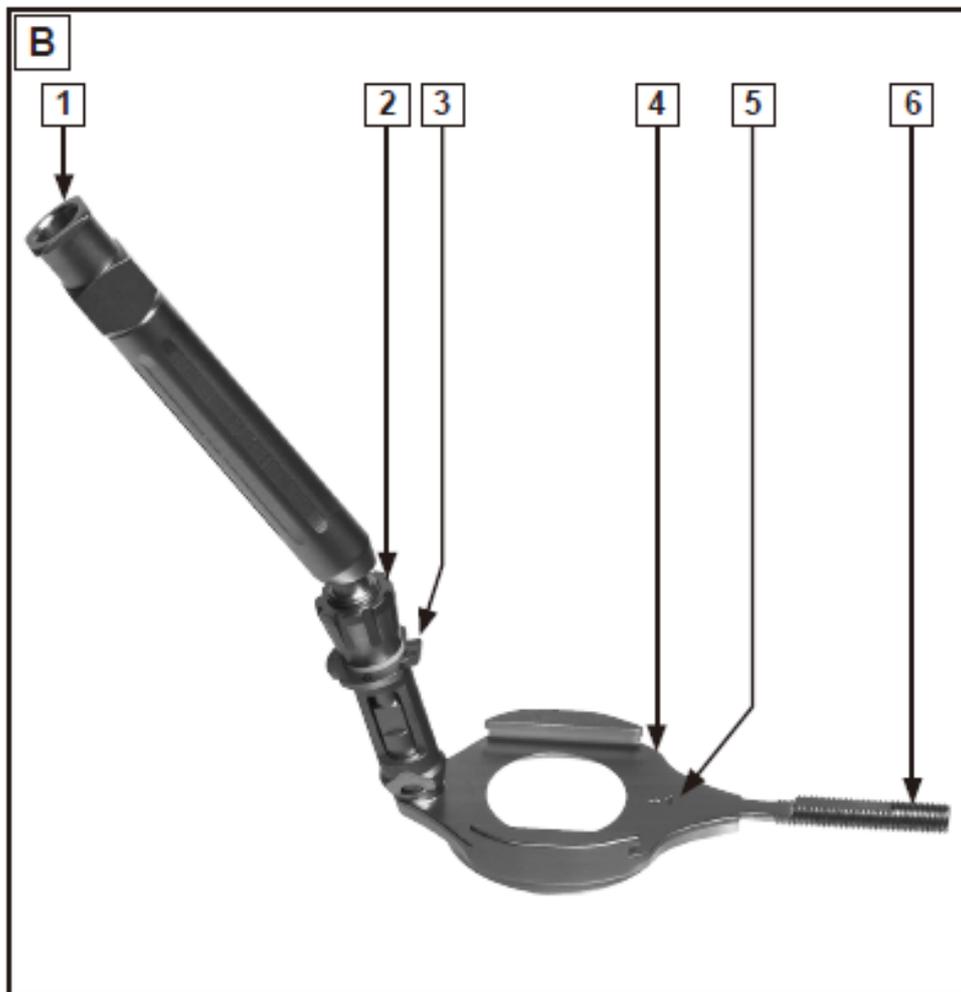
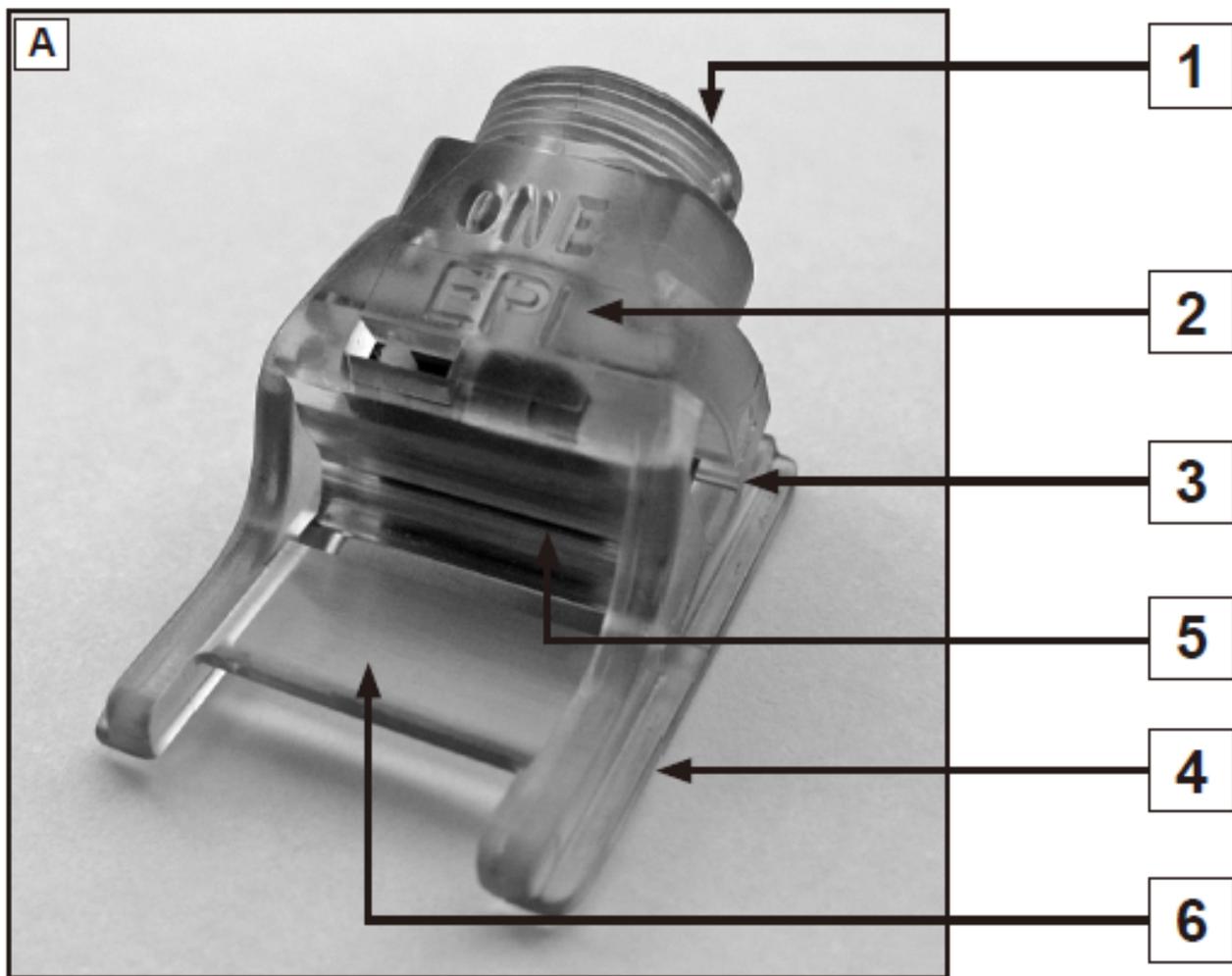
H. 將刀頭、馬達與吸環對準

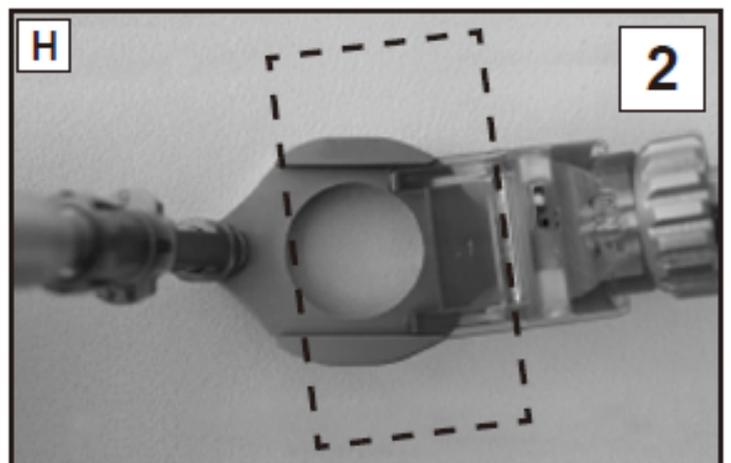
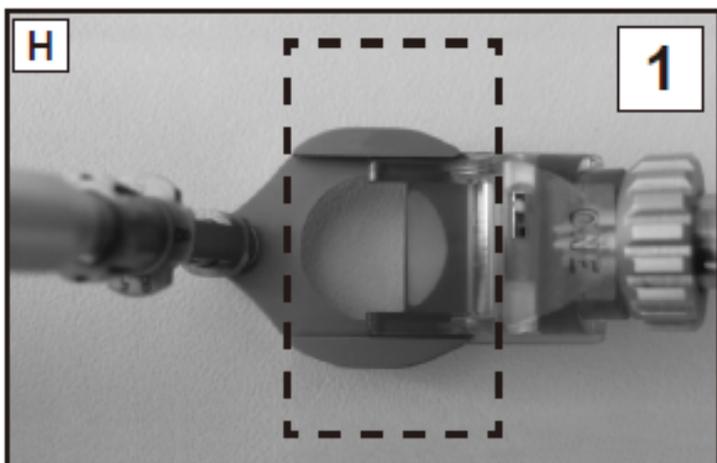
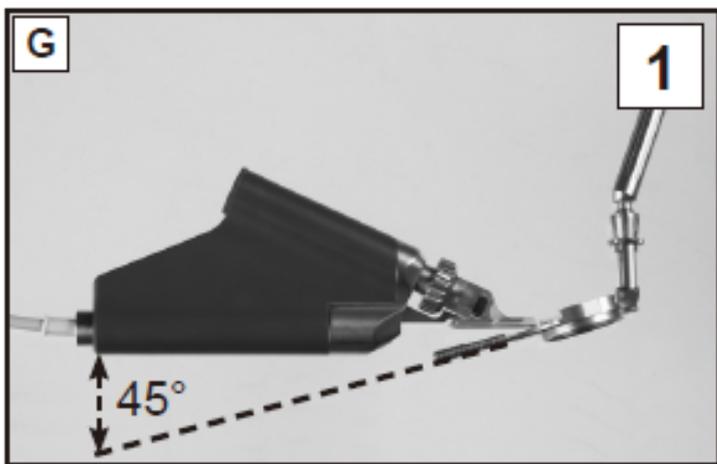
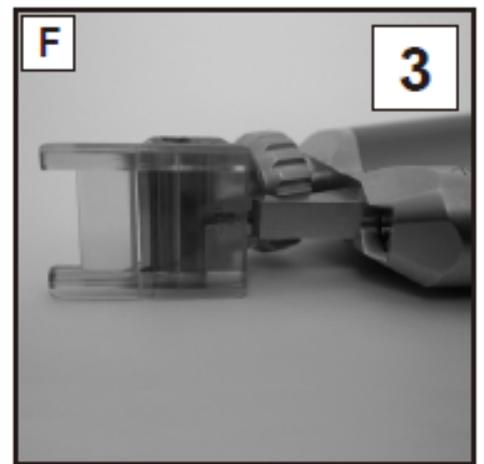
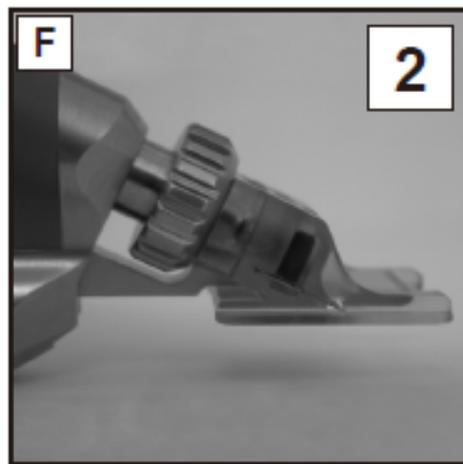
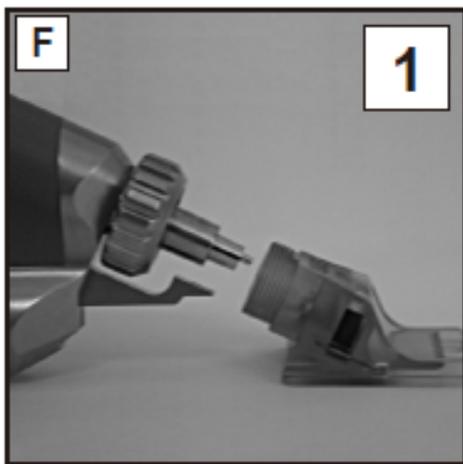
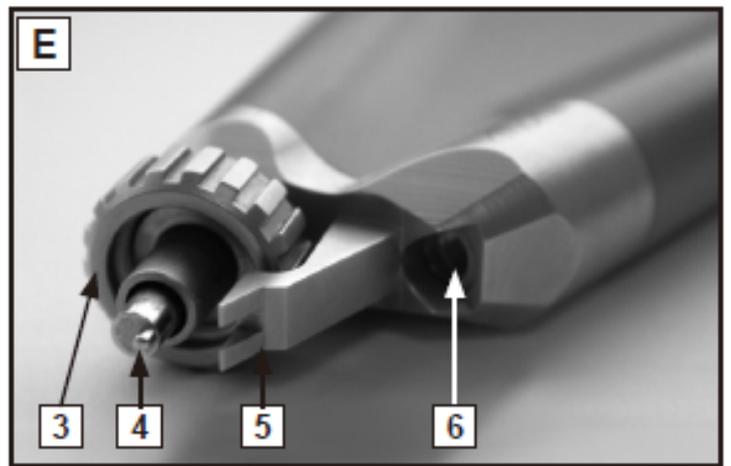
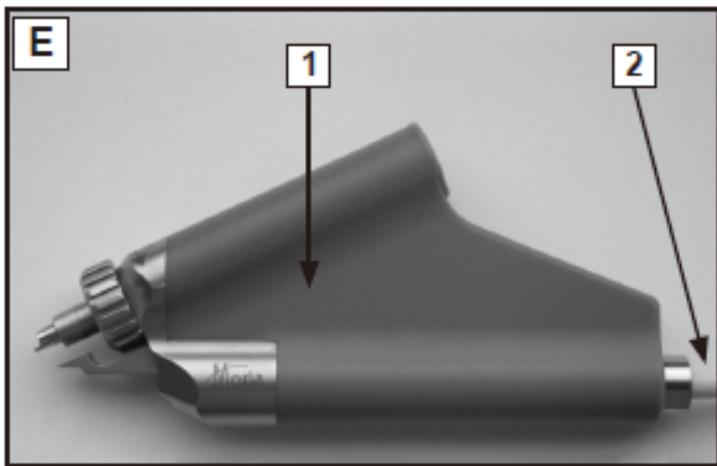
- 1 將螺紋軸與馬達對準

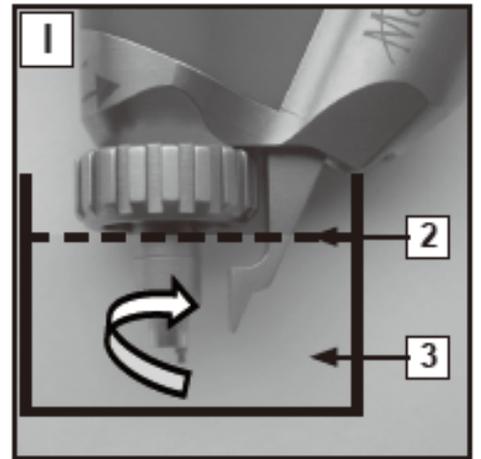
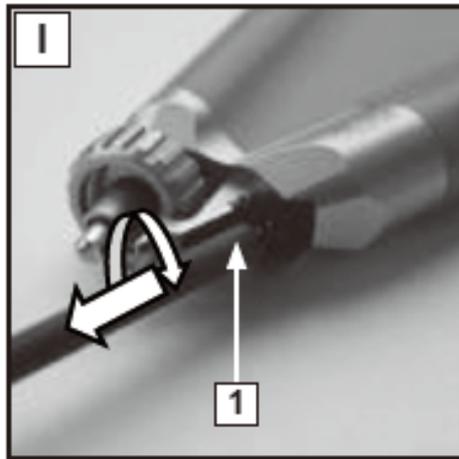
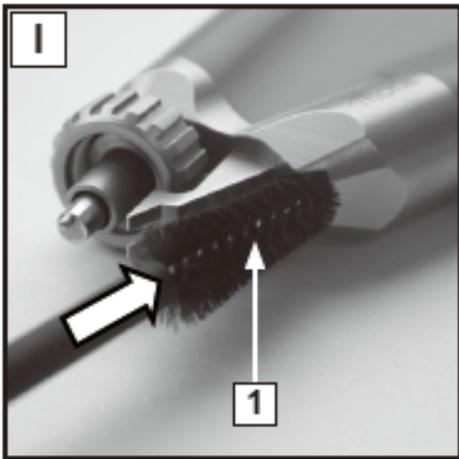
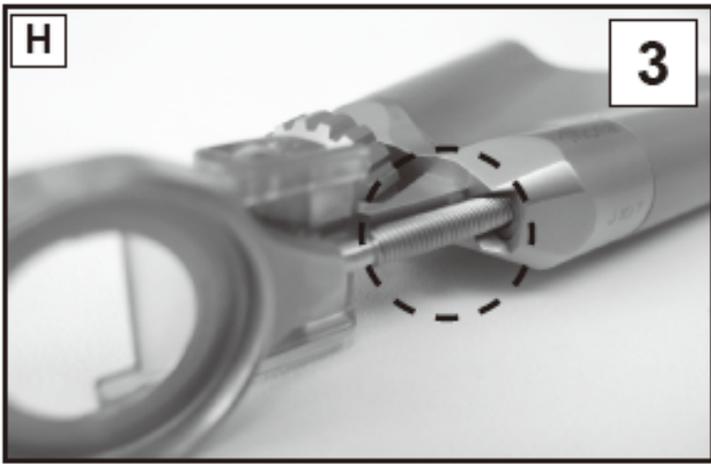
I. 清潔馬達

- 1 一次性刷子 (#19149)
- 2 最大浸沒
- 3 無菌蒸餾水









Moria

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

#65043ZH-TW-A-09.2020

