

HANNA环钻、冲压刀和人工前房  
用户手册 ..... 1-10

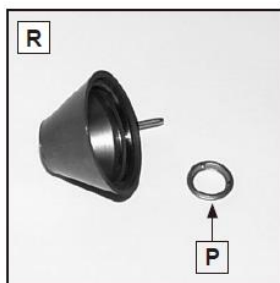
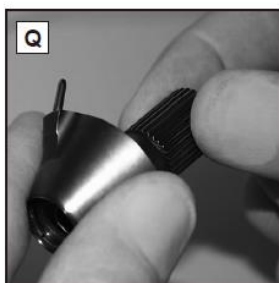
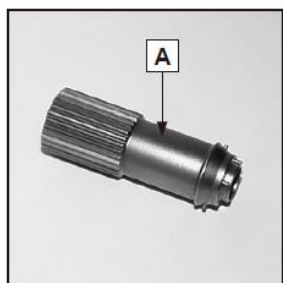
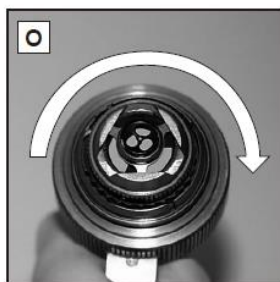
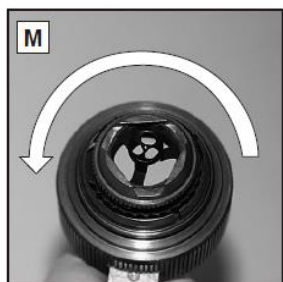
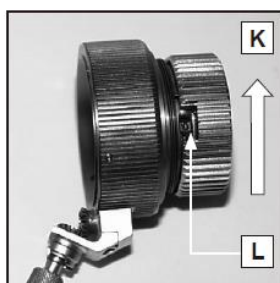
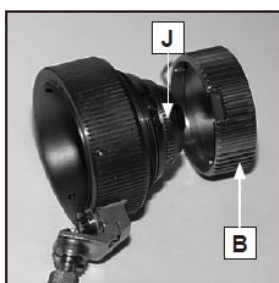
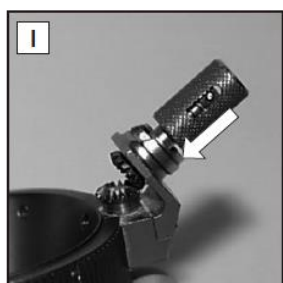
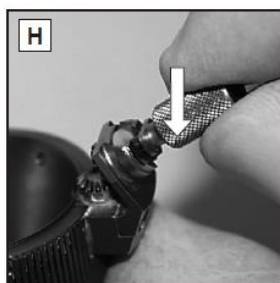
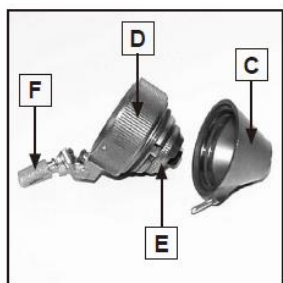


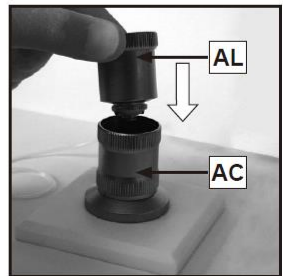
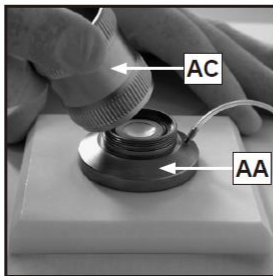
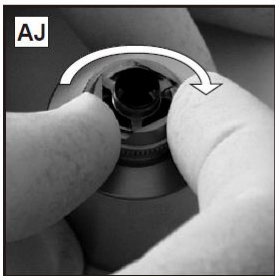
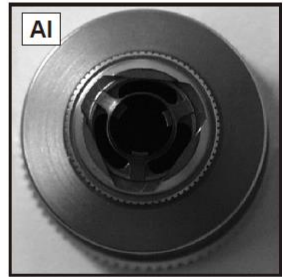
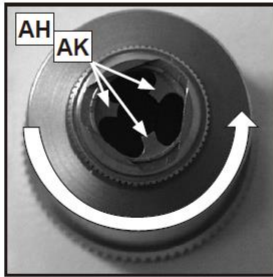
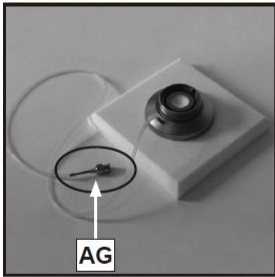
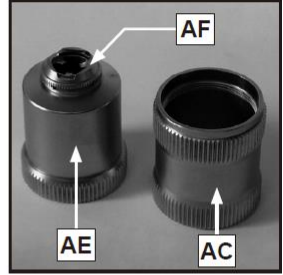
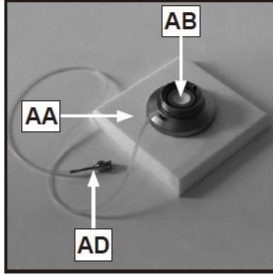
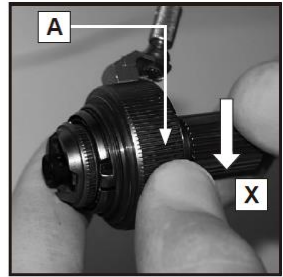
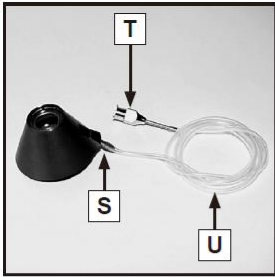
**产品编号：65022ZH**

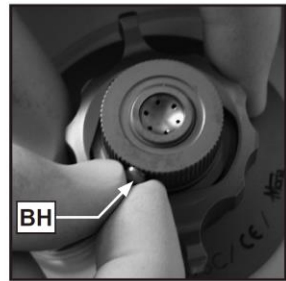
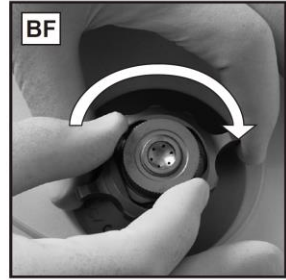
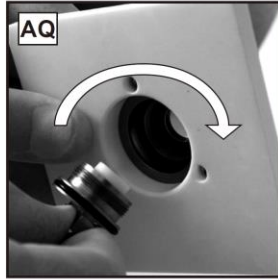
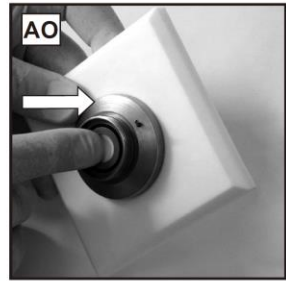
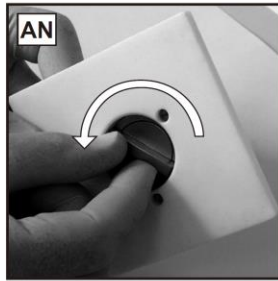
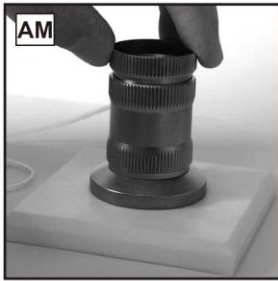
首次上市年份：1999年

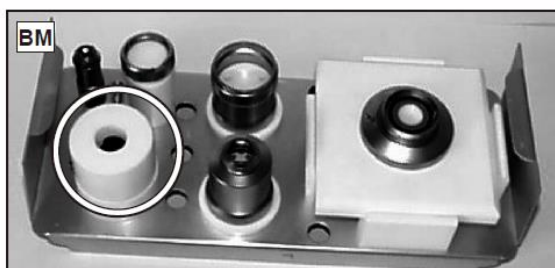
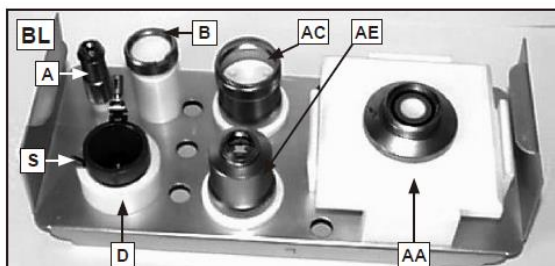
**Moria**

MORIA S.A. – 27, rue Pied de Fourche - 03160 Bourbon L'Archambault – France  
#65022ZH-B-05.2023









# 概述

|      |                       |    |
|------|-----------------------|----|
| I.   | 一般建议 .....            | 2  |
| II.  | <b>Hanna</b> 环钻 ..... | 2  |
| 1.   | 设备说明 .....            | 2  |
| 2.   | 技术规范 .....            | 2  |
| 3.   | 开始操作之前的准备工作 .....     | 3  |
| 4.   | 操作 .....              | 4  |
| 5.   | 故障排除 .....            | 4  |
| III. | 冲压刀 .....             | 5  |
| 1.   | 冲压刀说明 # 17169 .....   | 5  |
| 2.   | 技术规范 .....            | 5  |
| 3.   | 开始操作之前冲压刀的准备工作 .....  | 5  |
| 4.   | 进行环钻切割 .....          | 6  |
| 5.   | 故障排除 .....            | 6  |
| IV.  | 人工前房 .....            | 7  |
| 1.   | 设备说明 .....            | 7  |
| 2.   | 技术规范 .....            | 7  |
| 3.   | 开始操作之前人工前房的准备工作 ..... | 8  |
| 4.   | 进行直径修正 .....          | 8  |
| 5.   | 故障排除 .....            | 8  |
| V.   | 清洁和灭菌 .....           | 9  |
| VI.  | 储存和灭菌盒 .....          | 9  |
| VII. | 保修 .....              | 10 |

## I. 一般建议

为保证Hanna环钻、冲压刀和人工前房的最佳使用效果，需严格遵守清洁建议。如果设备因任何原因而无法正常运行，请立即交由Moria检查。**我们强烈建议由Moria每年对设备进行检查**

将这些器械与Moria以外品牌的任何一次性材料和/或组件一起使用将导致保修立即失效。

这些系统的最新版本的用户手册和补充信息可访问Moria网站：<http://www.moria-surgical.com> 获取。

## II. Hanna环钻

### 1. 设备说明

| 说明  | MORIA产品编号  |
|---|--|
| Hanna环钻（主体和吸引锥）   | 17166  |
| 拆卸工具  | 17167  |
| 深度调节工具  | 17168  |
| 储存灭菌盒   | 22517172   |
| Hanna环钻刀片（直径yyy mm），可用切口直径：<br>7.00 mm / 7.25 mm / 7.50 mm / 7.75 mm / 8.00 mm / 8.25 mm / 8.50 mm /<br>8.75 mm / 9.00 mm / 9.50 mm / 10.00 mm / 10.50 mm | 17171Dyyyx2<br>例如：切口直径为7.00 mm的刀片的产品编号为17171D700x2 |

Hanna环钻是一种高精度产品。它的功能和寿命在很大程度上取决于是否遵守以下说明。

环钻由两部分组成：带机械装置的主体和吸引锥。环钻配备有切口深度调节工具（B）和拆卸/组装工具（A），用于直径超过8.5 mm的刀片。

该装置配有一个储存灭菌盒，每个配件在其中都有一个专门指定的储存槽（见第9页）。人工前房可以在同一盒子中储存和消毒。**此盒并非为运输而设计，而只能用于储存和消毒。**

为优化环钻的性能，我们建议您使用专用的人工前房

### 2. 技术规范

|            | 尺寸                                    | 重量     | °C/储存                   | 相对湿度/储存 |
|------------|---------------------------------------|--------|-------------------------|---------|
| # 17166    | 直径=37 mm<br>高度=32                     | 60 g   | 15°C/59°F至<br>35°C/95°F | 30%至75% |
| # 22517172 | L = 285 mm<br>w = 125 mm<br>H = 82 mm | 1,4 Kg | 15°C/59°F至<br>35°C/95°F | 30%至75% |

### 3 开始操作之前的准备工作




使用前，请确保Hanna环钻及其各种配件均处于室温下

| 措施  | 预防措施  |
|---|---|
| <p><b>切口深度调节：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 从环钻主体（D）上拧下吸引锥（C）。</li> <li>2. 检查刀片支撑部分（E）是否处于逆时针位置</li> <li>a) 通过轻轻拉动（G）将调节旋钮（F）解锁，转动90°使其对齐并可以插入导轨（H）之间，然后将板置于调节旋钮底部的设定位置（I）。</li> <li>b) 逆时针转动，直到感觉到调节旋钮上有阻力为止。您现在处于«缩回»位置。</li> <li>c) 锁定调节旋钮：a) 中的相反步骤，将调节旋钮的底座重新对齐到导轨之间，提起并沿相反方向再次转动90°，以锁定在较高位置。</li> </ol> <p>3. 用工具（B）转动深度调节旋转环（J）。顺时针转动以增加切口深度（K）：值从0到1.2 mm（即1200 μm）。注：显示屏（L）显示0到12之间的数字。</p> | <p><b>插入刀片之前要进行的操作</b><br/>（以避免割伤和/或刀片刃部损坏的风险）</p> <p><b>切勿超过数字«12»（存在系统严重损坏的风险）。</b></p> <p>将标识位旋转环设置在两个数字之间，可将切口深度增加50μm。例如：如果设置在5和6之间，则深度为0.55 mm或550 μm。<br/>深度调节旋转环（J）不能旋转360°。如需返回«0»，必须逆时针转动直到出现数字«0»。</p> |
| <p><b>插入刀片：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 逆时针转动环钻的刀片锁环（M）</li> <li>2. 将刀片上的3个小尖头插入3个槽口（N：刀片未锁定）</li> <li>3. 顺时针转动锁环以锁定刀片（O：刀片已锁定）。</li> </ol>   | <p>对于直径大于8.5 mm的刀片，请使用拆卸工具（A）从吸引锥上拆下内部支撑环（P）。（见拧下内部支撑环（Q）的照片和步骤（R））。这样可以看到较大刀片的下降。</p>  |
| <p><b>验证环钻是否正常工作：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 将吸引锥（C）拧到环钻主体（D）上。</li> <li>2. 将硅胶吸力管的末端连接到吸引锥（S）的孔上。将另一端固定在50cc注射器（T）上。</li> <li>3. 在显微镜下检查刀片</li> <li>4. 解锁调节旋钮并顺时针转动。刀片应向下移动到选定的深度。当达到此深度时，您会感觉到调节旋钮上有阻力。它将继续转动以完成切割，但环钻刀片不会再向下移动。</li> <li>5. 完全收回环钻刀片（逆时针）并锁定调节旋钮。环钻此时准备就绪，可以使用。</li> </ol>  | <p>请确保硅胶吸力管（U）状况良好。我们建议您在每次操作后更换吸力管（产品编号：# 205表示1米长的硅胶吸力管或# 205B表示15米长的硅胶吸力管卷）。</p> <p>切勿使用任何可能会破坏切割性能的缺陷刀片。</p>  |



#### 4. 操作

| 措施  | 预防措施  |
|---|---|
| <p><b>环钻定位:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.检查吸引锥是否牢固拧入到了环钻的主体上。</li> <li>2. 用刻痕或标识笔标记环钻切割的中心。干燥角膜和结膜穹窿。一只手握住环钻，另一只手用镊子夹牢外部直肌，将环钻导轨对准角膜标记的中心。</li> <li>3. 在助手用注射器抽气的同时，将环钻按压在眼睛上。轻轻向上拉动，以验证环钻在眼睛上的真空度</li> </ol> |   |
| <p><b>进行环钻切割:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 顺时针转动调节旋钮</li> <li>2. 切割角膜后弹力层时，会出现少量房水排出（如果设置的切口深度较低，可能会导致穿透不完全）。停止转动调节旋钮，并让助手释放吸力以移除环钻。</li> </ol>  | <p>除环钻本身的重量外，外科医生在操作过程中不得对眼睛施加任何压力。</p>   |
| <p><b>操作结束:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 环钻切割完成后，缩回刀片，逆时针转动旋钮并将其锁定</li> <li>2. 拧下吸引锥。解锁锁环并卸下刀片。将刀片放在适当的容器中。</li> <li>3. 用工具 (B) 逆时针转动深度调节旋转环 (J)，以返回到«0»位</li> </ol>   | <p><b>警告！未能缩回刀片将严重损坏环钻及其刀片深度调节机制。</b></p> <p> 返回到«0»位置是强制性的 (V)。如果不执行，则极有可能阻塞系统。</p> |

#### 5. 故障排除

- 如果器械无法正常工作，请确保没有可见的缺陷
- 如果出现吸力问题，请检查吸力管的完整性并在必要时进行更换。还要检查吸引锥中的孔是否被阻塞。
- 如果无法正确插入刀片，请确保已卸下导轨（请参阅第3页的刀片插入注意事项）。如果无法设置刀片深度，请检查是否存在导轨。
- 如果器械被锁定，请确保已使用深度调节旋转环将其恢复到«0»位（请参阅上表«操作结束 - 注意事项»）。
- 如果出现切割问题，请检查吸引锥是否牢固拧入到了环钻的主体上
- 如果环钻被阻塞，请从环钻中完全卸下刀片并锁定调节旋钮（逆时针旋转调节旋钮直至停止，然后将其顺时针旋转90°并锁定）。每次更改位置之前，应使用深度调节旋转环系统地执行此过程。

### III. 冲压刀

#### 1. 冲压刀说明 # 17169

- ⇒ 带有Teflon®植片孔（AB）的特氟龙吸附垫（AA），
- ⇒ 圆柱形导轨（AC），
- ⇒ 0.9 mm（或19号）硅胶管（AD）+旋转接口，
- ⇒ 切割系统由一个圆柱体（AE）和末端用于固定环钻刀片的锁环（AF）组成。

#### 2. 技术规范

|                   | 尺寸                                    | 重量    | °C/储存                   | 相对湿度/储存 |
|-------------------|---------------------------------------|-------|-------------------------|---------|
| #17169<br>(已安装器械) | L = 100 mm<br>w = 100 mm<br>H = 72 mm | 514 g | 15°C/59°F至<br>35°C/95°F | 30至75%  |

#### 3. 开始操作之前冲压刀的准备工作的



使用前，请确保冲压刀底座及其各种配件处于室温下。确保旋转螺母已拧紧。冲压之前，特氟龙吸附孔（AO）应该牢固且与金属表面平齐。

| 措施   | 预防措施   |
|--|--|
| 1. 将供体角膜的上皮侧朝下置于Teflon®孔的中心。因此，上皮与Teflon®孔接触。  | <b>检查孔表面状况至关重要。</b> 如果刮擦过度并已使用至少10次后应更换<br><br>确保硅胶吸力管状况良好。我们建议在每次操作后进行更换（产品编号：# 205表示1米长的硅胶管或# 205B表示15米长的硅胶管卷）。<br><br>切勿使用任何可能会破坏切割性能的缺陷刀片。 |
| 2. 将硅胶管（末端为鲁尔接口-AG）连接到50cc注射器。向后拉注射器的柱塞以产生真空，将供体角膜压平到孔中。   |  |
| 3. 在显微镜下检查一次性环钻刀片  |  |
| 4. 将刀片安装在末端（AF）：<br>4-1 将锁环转动到打开位置（逆时针）（AH），<br>4-2 将刀片的尖头放在3个标记（AK）上（照片中刀片未锁定AI），<br>4-3 锁环（顺时针）。刀片锁定到位（AJ） |  |
| 5.将圆柱形导轨（AC）拧到底座（AA）上。   |  |

#### 4. 进行环钻切割

| 措施  | 预防措施   |
|---|--|
| 1.向后拉注射器的柱塞以产生真空，使角膜附着到Teflon®孔上。                         | 如果附着力仍然很弱，则可以插入环钻刀片支撑部分（见第2步），并用注射器再次抽吸。环钻刀片支撑部分的重量可确保有足够的附着力。               |
| 2.将环钻刀片支撑部分（AL）压入圆柱形导轨（AC）中，以使环钻刀片到达角膜的内皮表面               |  |
| 3.用指尖用力向下推动环钻刀片支撑部分（AL），以切割植片（AM）。                        | 请勿用手掌；因为所产生的压力可能过大，可能会损坏Teflon®孔。Teflon®可确保一次性刀片能够非常轻地穿透材料。这样可以确保沿整个圆周来切割植片。 |
| 4.保持吸力，以使植片牢固地附着在Teflon®上，同时取下环钻刀片支撑部分（AL），然后拧下圆柱形导轨（AC）。 |  |

#### 5. 故障排除

- 如果器械无法正常工作，请确保没有可见的缺陷。通过双向转动来检查刀片锁定系统是否正确滑动
- 如果出现吸力问题，请检查2个密封件和吸力管的完整性。如有必要，请予以更换
- 如果切割不精确，请检查圆柱形导轨是否已正确拧紧到底座上
- 如果有颗粒沉积在植片上，请检查孔中是否存在Teflon®污点或切屑。还要检查Teflon®孔的状况，并在必要时进行更换

#### 维护：更换Teflon®孔（产品编号17171P）

- 拧下底座（AN）下方的旋转螺母
- 向下推动孔直到其掉落（AO）
- 放置新的Teflon®孔（尽可能居中放置），而不要压紧螺母（AP）
- 拧紧旋转螺母。Teflon®孔自动滑入到位（AQ）

当损坏或使用10次后，必须更换特氟龙吸附垫片。

## IV. 人工前房



警告：此人工前房# 18095C专用于Hanna环钻。**不能与«ALTK»# 19161人工前房互**换。将«ALTK»# 19161人工前房与Hanna环钻一起使用将严重损坏植片。

### 1. 设备说明

人工前房产品编号#18095C可用作Hanna冲压刀的替代品。与Hanna环钻（产品编号# 17166）一起使用时，该人工前房允许在上皮侧对供体和受体角膜进行环钻切割，同时形成一致且对称的切口。这样可以减少形状差异和术后散光。利用此人工前房，可以对供体和受体使用相同尺寸的刀片，以切割同一侧（上皮），并进行垂直切割，以利于将植片置于患者眼中。

环钻人工前房的特殊设计有利于在环钻切割过程中稳定角膜。

注：在该技术中，硅胶灌注管（BE）并非用作真空系统，而是用作«受压»系统（约50 mmHg）。

请确保硅胶管状况良好。我们建议您在每次操作后进行更换（产品编号：# 205表示1米长的硅胶管或# 205B表示15米长的硅胶管卷）。

### 2. 技术规范

|         | 尺寸                      | 重量    | °C/储存                   | 相对湿度/储存 |
|---------|-------------------------|-------|-------------------------|---------|
| #18095C | 直径 = 73 mm<br>H = 40 mm | 326 g | 15°C/59°F至<br>35°C/95°F | 30至75%  |

### 3. 开始操作之前人工前房的准备工作

| 措施  | 预防措施  |
|---|---|
| 1.将选定直径的一次性刀片插入环钻中（在某些情况下，可能需要使用特大号的刀片 - 额外增大0.25 mm - 用于切割植片）。                     |   |
| 2.选择环钻的最大切口深度（1.2 mm）以便完全穿孔。  |   |
| 3.松开人工前房室中的锁环（BB）（顺时针），以卸下定位环（BA）（BF=环松开；BG=无环人工前房）。                                |   |
| 4.将粘弹剂涂在植片内皮上。然后将植片置于支撑部分（BC）的中心，内皮侧朝下  | 在将植片放置在其支撑部分上之前，建议在人工前房中填充液体（例如：BSS™ - Alcon®的注册商标或盐溶液），以便在第7步时尽可能少地留下空气。 |
| 5.将定位环（BA）安装在支撑块（BD），以覆盖放置植片活塞（BC）  |   |
| 6.逆时针转动锁环（BB），将定位环锁定在植片（BA）上。关闭锁环（BB）时必须持住定位环（BA）。                                  |   |
| 7.通过灌注管向人工前房中注入液体（例如BSS™或盐溶液），以获得足够的压力（约50 mmHg）。通过打开然后关闭定位环（BA）上的吹扫阀（BH），排出植片下的气泡。 |   |

### 4. 进行环钻切割

| 措施  | 预防措施                                  |
|---|---------------------------------------|
| 1.为此，将预先校准的Hanna环钻（BI）置于人工前房（BJ）的定位环（BA）上 | 检查环钻是否正确压入到定位环（金属与金属对接）中。切开过程中无需施加吸力。 |
| 2.切割植片（按照与受体角膜切割相同的方式）                    |                                       |
| 3.将环钻从其支撑部分中移除                            |                                       |
| 4.停止注入液体                                  |                                       |
| 5.持住定位环（BA）并解锁锁环（BB）                      |                                       |
| 6.将定位环（BA）从其支撑部分中移除                       |                                       |
| 7.取出植片并加以保护（术前）                           |                                       |

### 5. 故障排除

如果出现吸力问题：

- 检查密封件的完整性，以及吹扫螺钉及其密封件是否正常工作。
- 检查锁环是否正确保持了定位环的位置。


## V. 清洁和灭菌

有关清洁、消毒和灭菌的建议已更新，请访问Moria网站：<http://www.moria-surgical.com>获取。

1. 拆卸：必须先完全拆卸器械，然后再进行去污和清洁操作。
2. 消毒：手术后应尽快将单个零件浸入去污溶液（预消毒的碱性洗涤剂）中至少15分钟。
3. 冲洗：用低于30°C/86°F的水彻底冲洗器械。
4. 清洁：使用超声波清洁槽。将各个部件放置在单独的塑料槽中，以防它们直接接触槽壁。将它们放在清洁槽中约10分钟。
5. 干燥：无论使用哪种清洁方法，在进一步使用之前，仪器都必须完全干燥，以免再污染。
6. 灭菌：可以对该器械进行134°C（273°F）/18分钟的高压灭菌。
7. 储存：存放在适当的干燥处。

**为获得最佳的环钻清洁效果：**使用温度低于30°C/86°F的蒸馏水清洁环钻和吸力孔。确保没有碎屑残留。用拆卸工具（A）拆下导轨（W）的黑色部分 - 参见拧松照片（X）。然后用软牙刷清洁各个零件。

**为获得最佳的冲压刀清洁效果：**在进行任何清洁操作之前，请拧下底座下方的螺母，将Teflon®圆盘与硅胶管分离开。

 **关于NCTA的说明：**在法国，请遵循卫生部有关NCTA灭活的建议（DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14/03/01）。Moria不建议使用BLEACH进行化学灭活。建议仅使用CAUSTIC SODA对防锈材料和钛进行灭活。冲压刀和人工前房均可承受使用苛性钠的灭活。对于Hanna环钻，仅吸引锥能够承受使用苛性钠的灭活。



如果使用苛性钠进行去污，**请确保用蒸馏水彻底并长时间冲洗器械。冲洗不足（苛性钠残留）将严重损坏角膜。**

## VI. 储存和灭菌盒

Hanna环钻、冲压刀和人工前房的储存和灭菌盒产品编号为**22517172**：

- 照片BK 空盒 #22517172的底部
- 照片BL 内部配件 - 冲压刀版本
- 照片BM 内部配件 - 冲压刀版本 - 环钻上的Teflon®盖（**警告：不要忘记环钻底座上的Teflon®防护！**）
- 照片BN 内部配件 - 人工前房版本

## VII. 保修

### 保修适用范围

| 名称              | MORIA产品编号 |
|-----------------|-----------|
| Hanna环钻（主体和吸引锥） | 17166     |
| 拆卸工具            | 17167     |
| 切口深度调节工具        | 17168     |
| 冲压刀             | 17169     |
| 人工前房            | 18095C    |
| 储存灭菌盒           | 22517172  |

- 上述物品及其维修所需的备件和人工均在保修范围内。任何退回的物品必须在**事先除污后**放入原包装寄回。
- 维护操作和备件更换将仅由MORIA授权的技术人员执行。
- 不能重复使用的仪器和配套产品（例如刀片和特氟龙吸附垫片）不在本保修范围内。

### 保修不适用的情况

- 超出保修期限（定义如下）的缺陷或故障
- 正常磨损
- 疏忽或不符合用户手册内规范的使用
- 使用非MORIA提供的耗材、备件或配套产品（例如：非MORIA提供的刀片和管路）
- 由未经MORIA授权的人员对器械进行的任何拆卸、改装或干预

### 保修期限

- 保修自材料寄出之日起生效。
- 保修期为自生效之日起12个月。

### 责任

- MORIA的责任仅限于提供«保修适用范围»部分中提及的服务。由于本保修说明中所述干预，因客户原因而造成的任何直接或间接损失（尤其是经济损失），MORIA概不负责。
- 对于与本合同或现行一般条款和条件的解释或执行有关的任何争议，法国南泰尔商事法院（Commercial Court of Nanterre, France）将拥有唯一管辖权。

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, 03160 Bourbon L'Archambault, France  
生产地址：27, rue du Pied de Fourche, 03160 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

**MORIA S.A. – 27, rue Pied de Fourche - 03160 Bourbon L'Archambault – France**  
**#65022ZH-B-05.2023**

