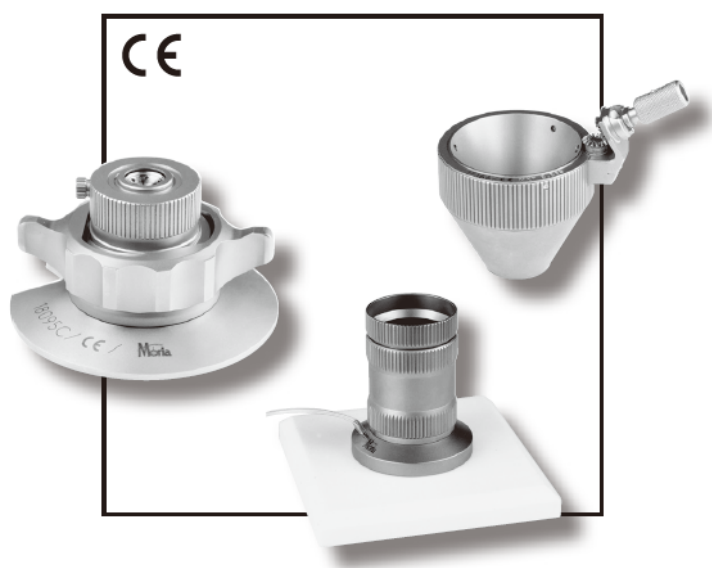


- **HANNA 環鑽、沖孔砧板與人工腔室**
用口手冊1-10

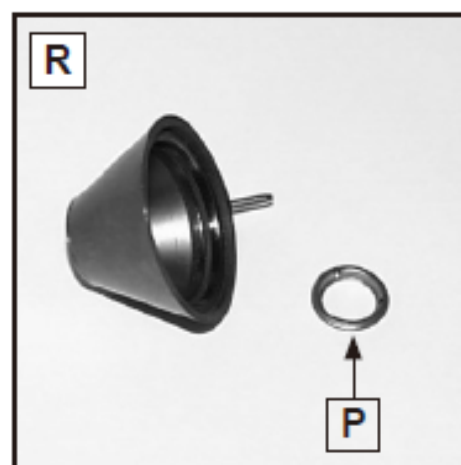
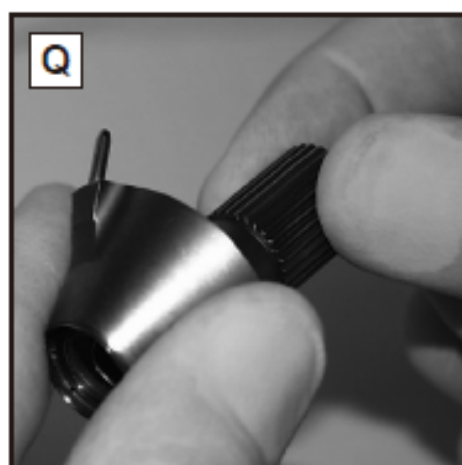
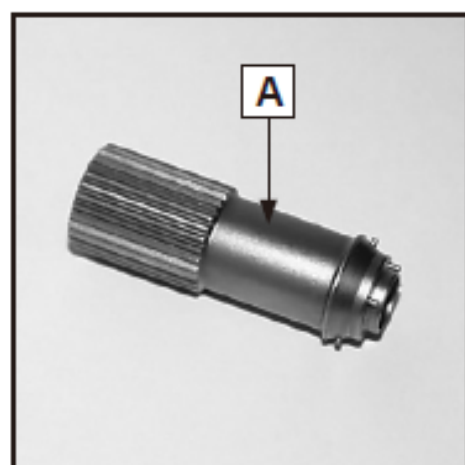
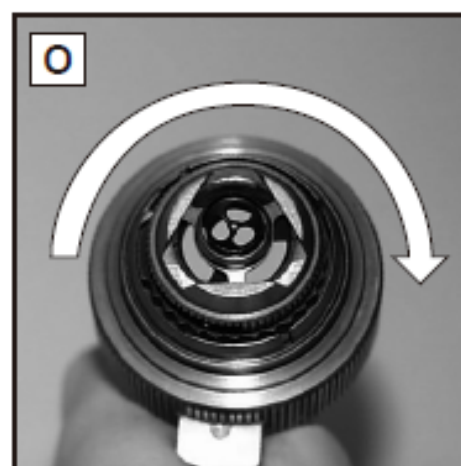
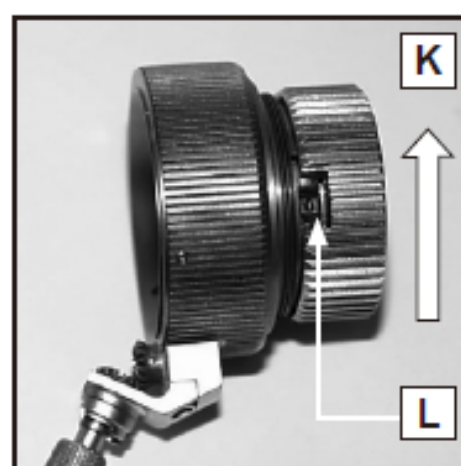
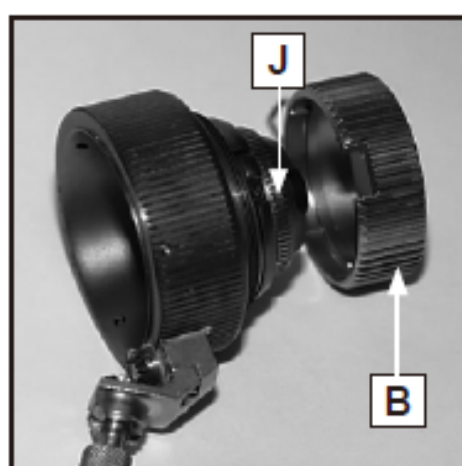
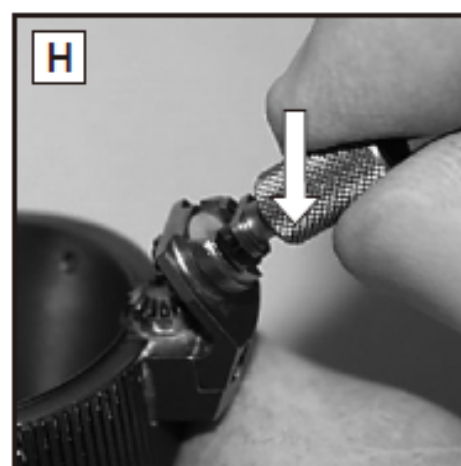
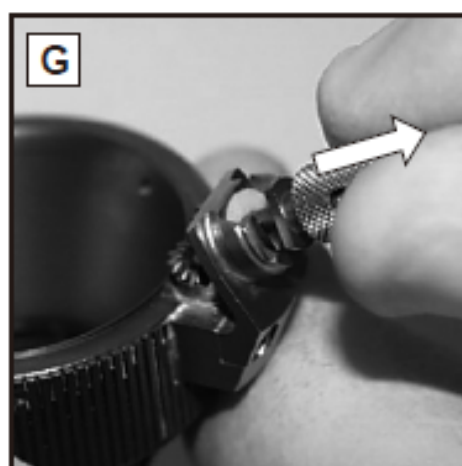
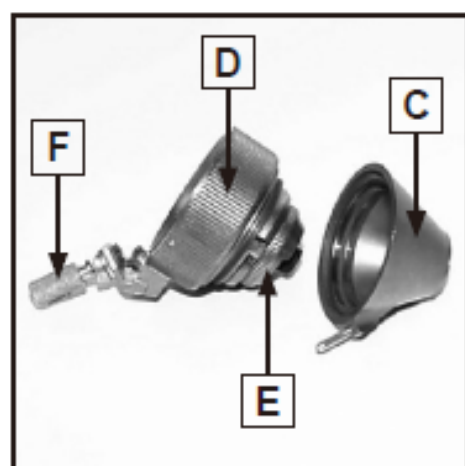


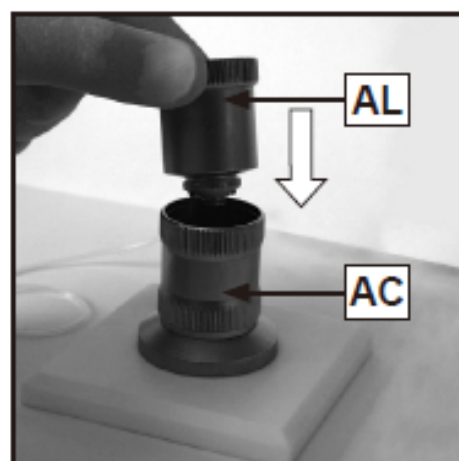
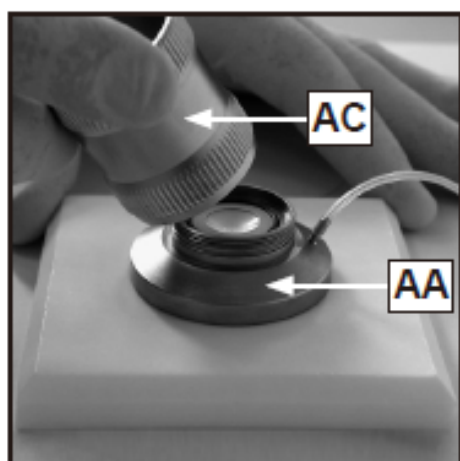
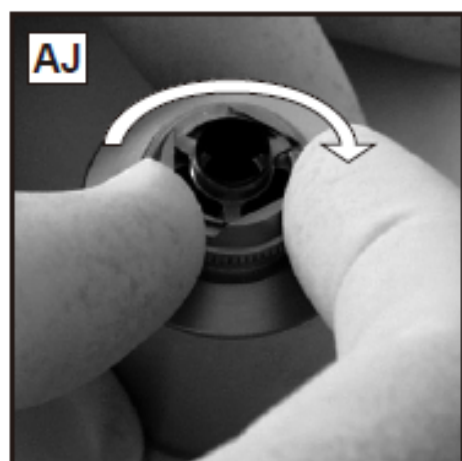
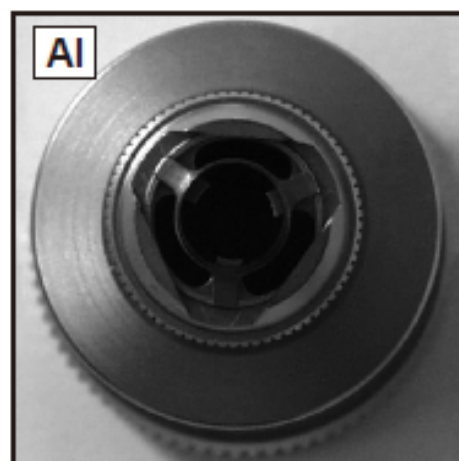
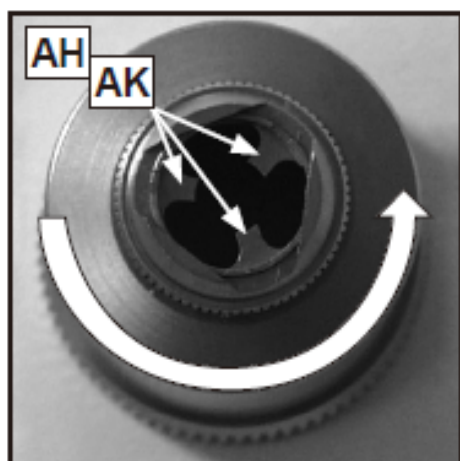
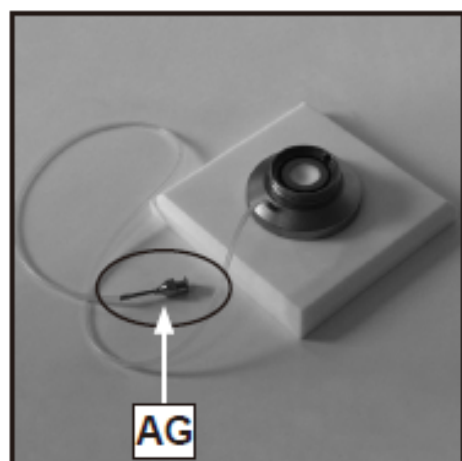
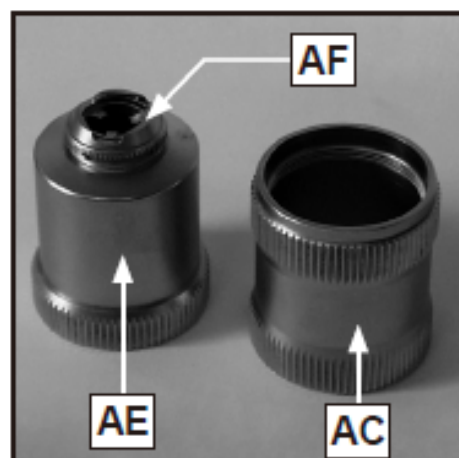
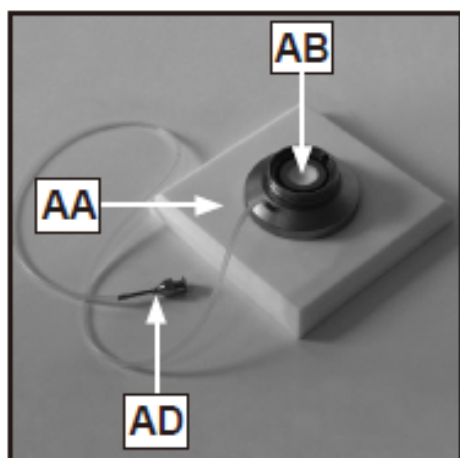
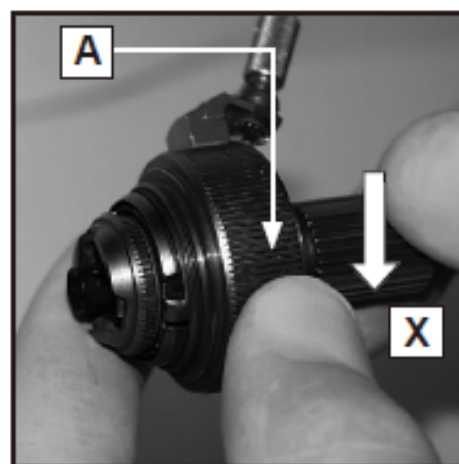
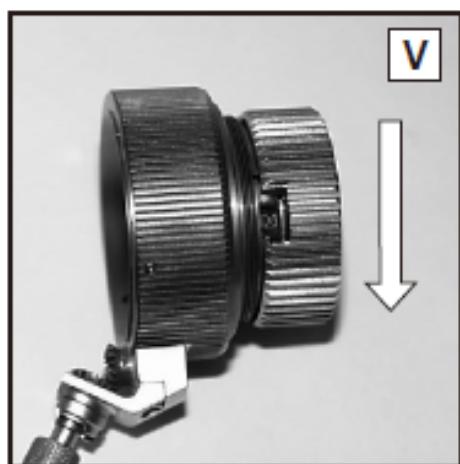
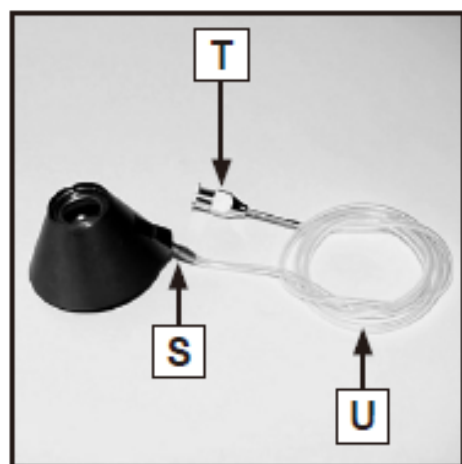
□ 品號：65022

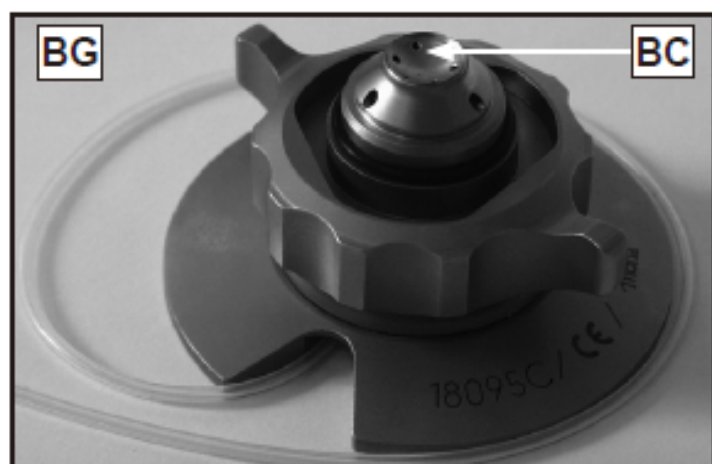
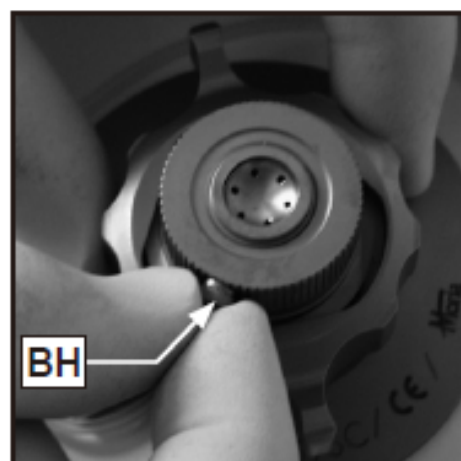
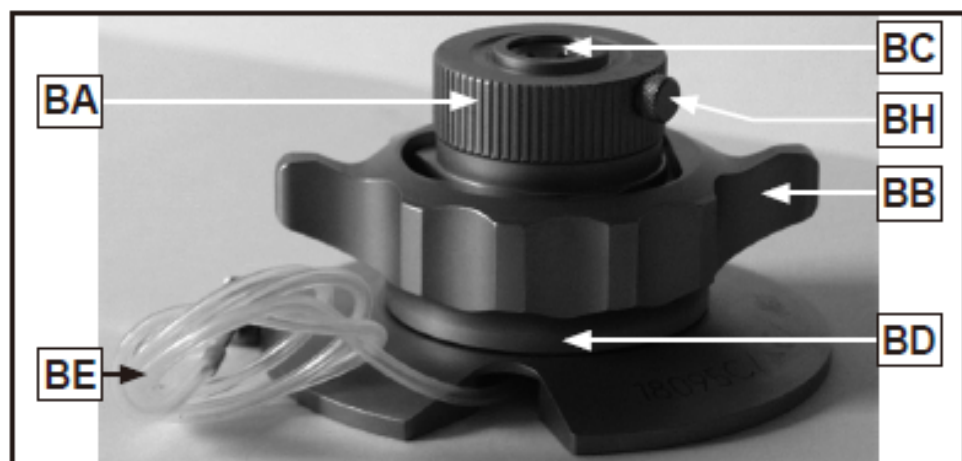
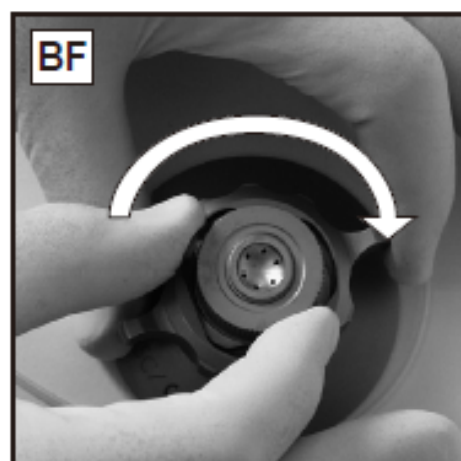
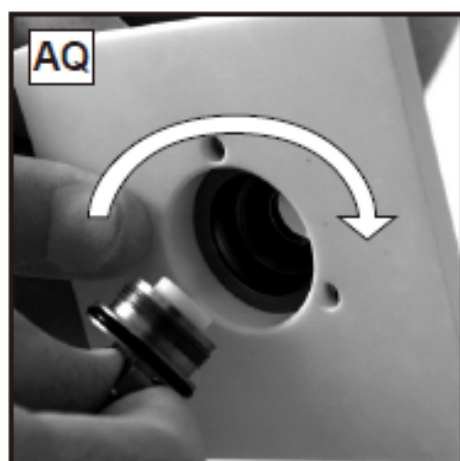
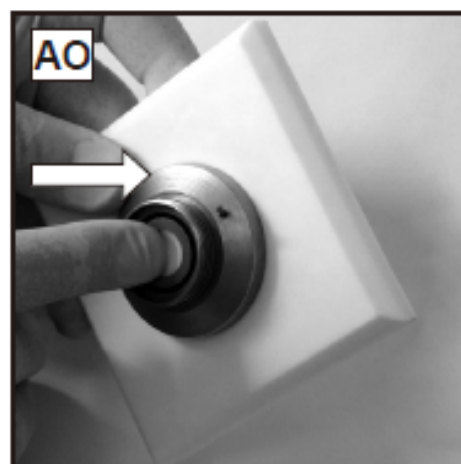
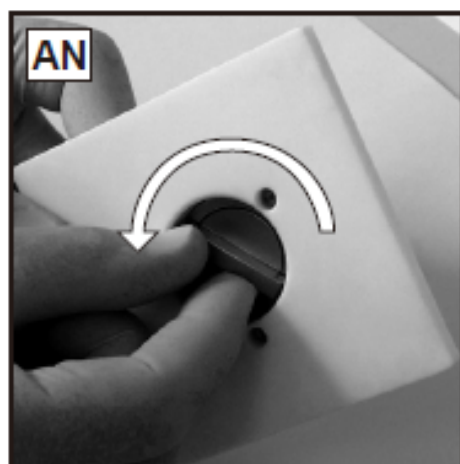
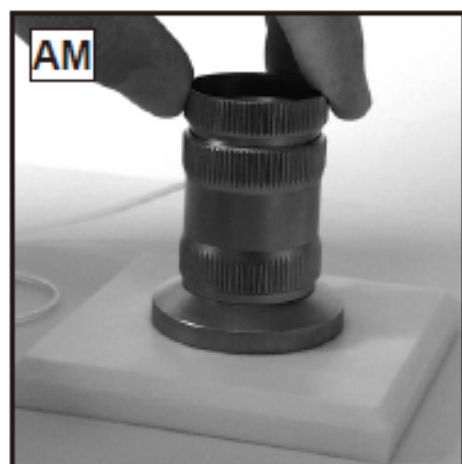
初始營銷年：1999 年

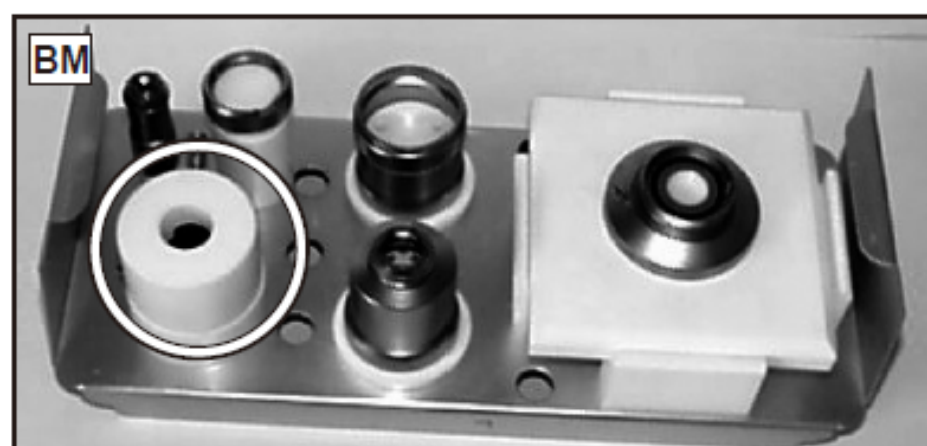
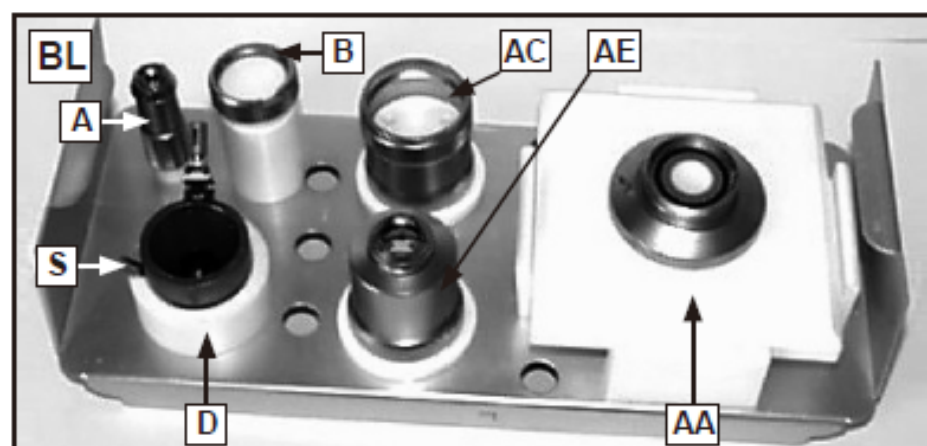
Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – 法國
#65022ZH-TW-A-09.2020









目次

I. 一般建議	2
二、Hanna 環鑽	2
1. 設備說明	2
2. 技術規格	2
3. 術前準備	3
4. 手術	4
5. 故障排除	4
三、沖孔砧板	5
1. 沖孔砧板說明 #17169	5
2. 技術規格	5
3. 術前沖頭準備	5
4. 環鑽術	6
5. 故障排除	6
四、人工腔室	7
1. 設備說明	7
2. 技術規格	7
3. 術前人工腔室準備	8
4. 環鑽術	8
5. 故障排除	8
五、清潔與滅菌	9
六、儲存與滅菌盒	9
七、保修	10

I. 一般建議

為達到 Hanna 環鑽、沖孔砧板與人工腔室的最佳使用效果，要求嚴格遵守清潔流程建議。若出於任何原因，設備無法正常工作，請立即要求 Moria 檢視。我們強烈建議每年由 Moria 檢視一次設備。

將這些器械與任何一次性材料及／或 Moria 品牌以外的組件一起使用將立即使保修失效。

最新版本的用口手冊與這些系統的補充資訊可在 Moria 網站：<http://www.moria-surgical.com>上找到。

二、Hanna 環鑽

1. 設備口明

口明	MORIA 參考號
Hanna 環鑽（主體與吸錐）	17166
拆解鑰匙	17167
深度調節鑰匙	17168
儲存與滅菌盒	22517172
Hanna 環鑽可用的刀片切口直徑（直徑以 yyy 毫米表示）： 7.00 毫米 / 7.25 毫米 / 7.50 毫米 / 7.75 毫米 / 8.00 毫米 / 8.25 毫米 / 8.50 毫米 / 8.75 毫米 / 9.00 毫米 / 9.50 毫米 / 10.00 毫米 / 10.50 毫米	17171Dyyyyx2 例如：切口直徑為 7.00 毫米的刀片的口品號為 17171D700x2

Hanna 環鑽是一種高精度口品。其功能與使用壽命非常依賴於遵守以下口明。

環鑽由兩部分組成：帶機構的主體與吸錐。它配有一個切口深度調節鑰匙（B）以及一個拆解／組裝鑰匙（A），用於直徑超過 8.5 毫米的刀片。

該裝置配有一個儲存與滅菌盒，其中每個元件都有一個專門指定的儲存槽（參見第 9 頁）。人工腔室可以在同一個盒中儲存與滅菌。該盒並非為運輸而設計的，應僅用於儲存與滅菌。

為了優化環鑽的性能，我們建議您使用專用的人工腔室。

2. 技術規格

	尺寸	重量	儲存溫度（□）	儲存用相對濕度
# 17166	直徑 = 37 毫米 高 = 32 毫米	60 克	處於 15□（59□）與 35□（95□）之間	處於 30% 與 75% 之間
# 22517172	長 = 285 毫米 寬 = 125 毫米 高 = 82 毫米	1.4 公斤	處於 15□（59□）與 35□（95□）之間	處於 30% 與 75% 之間

3. 術前準備



使用之前要確保 **Hanna 環鑽** 及其各元件處於室溫。

措施	注意事項
調整切口深度： - 從環鑽 (D) 的主體上擰下吸錐 (C)。 - 檢口刀架 (E) 是否處於逆時針位置。 - 輕輕拉動 (G) 解鎖調節旋鈕 (F)，旋轉 90° 使其對準並可以安裝在導軌 (H) 之間，然後將板放在調節旋鈕底部的設定位置 (I)。 - 逆時針轉動，直到調節旋鈕受到阻力。您現在處於「縮回」位置。 - 鎖定調節旋鈕：a) 中的反向程序⇒ 重新對準導軌之間的調節旋鈕基座，上提並向相反方向再旋轉 90°，以便鎖定在上方位置。 - 使用鑰匙 (B) 轉動棘輪套環 (J)。順時針旋轉可增加切口深度 (K)：0 到 1.2 毫米 (即 1200 微米) 的口。注意：顯示屏 (L) 顯示從 0 到 12 的數字。	應在插入刀片之前進行操作 (以避免任何切割及／或損壞刀片刀刃的風險) 旋轉切勿超過數字「12」 (有嚴重損壞系統的風險)。 將棘輪套環設置在兩個數字之間，增加切口深度 50 微米。示例：若設置在 5 到 6 之間，⇒ 則深度為 0.55 毫米或 550 微米。 棘輪套環 (J) 不能轉動 360°。要返回「0」，必須逆時針旋轉，直到出現數字「0」。
插入刀片： - 逆時針旋轉環鑽刀片鎖定環 (M)。 - 將刀片上的 3 個小叉插入 3 個槽口 (N：刀片未鎖定)。 - 順時針轉動鎖定環 (O：刀片鎖定) 鎖定刀片。	對於直徑大於 8.5 毫米的刀片，使用拆解鑰匙 (A) 從吸錐上拆下口部支撐環 (P)。(參見擰鬆口部支撐環 (Q) 與程序的照片。(R))。這樣可以看到較大刀片的下降。
驗證環鑽是否處於正常工作狀態： - 將吸錐 (C) 擰到環鑽 (D) 的主體上。 - 將口吸管的末端插入吸錐 (S) 的孔中。將另一端連接到 50 毫升的注射器 (T) 上。 - 顯微鏡下檢口刀片。 - 解鎖調節旋鈕並順時針旋轉。刀片應向下移動到所選深度。達到該深度時，您會感覺到調節旋鈕遇到阻力。它會繼續轉動以完成切割，但是環鑽刀片不會再向下移動。 - 完全拉出環鑽刀片 (逆時針) 並鎖定調節旋鈕。環鑽現在已準備就緒可以使用了。	請確保口管 (U) 處於良好狀態。我們建議在每次操作後更換口管 (口品號：一米長的口管為 #205；15 米長的口管卷為 #205B)。 不得使用任何可能影響切割性能的有缺陷刀片。

4. 手術

措施	注意事項
定位環鑽： - 檢視吸錐是否牢固地擰在環鑽的主體上。 - 用壓痕或亞甲藍手術筆標記環鑽口的中心。乾燥角膜與結膜穹窿。用一隻手握住環鑽，另一隻持鑷子夾住外直肌，將環鑽導引器放在角膜標記上。 - 當助手用注射器抽吸時，將環鑽壓在眼睛上。輕輕向上拉，驗證眼睛上環鑽的真空度。	
環鑽口： - 順時針轉動調節旋鈕。 - 當切割角膜後彈力膜時，會出現少量房水（透過設置較淺的切口深度可以實現不完全穿透）。停止轉動調節旋鈕，讓助手釋放吸力以移除環鑽。	除了環鑽本身的重量，手術期間外科醫生不得對眼睛施加任何壓力。
結束手術： - 完成環鑽術後，退出刀片，逆時針轉動旋鈕，然後將其鎖定。 - 擰下吸錐。解鎖鎖定環並取下刀片。將刀片放入適當的容器中。 - 用鑰匙（B）逆時針轉動棘輪套環（J），以便返回「0」。	警告！未能退出刀片將嚴重損壞環鑽及其刀片深度調節機構。  返回「0」位置（V）是強制性的。若不執行，系統阻塞的風險很高。

5. 故障排除

- 若器械無法正常工作，請確保沒有發現明顯的缺陷。
- 若出現抽吸問題，請檢視管的完整性並在必要時進行更換。同時檢視吸錐口的孔是否阻塞。
- 若無法正確插入刀片，請確保已取下導引器（請參閱第 3 頁插入刀片的注意事項）。若無法設定刀片深度，請檢視是否存在導引器。
- 若器械已鎖定，請確保使用棘輪環套將其恢復為「0」（請參閱上表中的「結束手術——注意事項」）。
- 若出現切割問題，請檢視吸錐是否牢固地擰在環鑽的主體上。
- 若環鑽被阻塞，請從環鑽中完全取出刀片並鎖定調節旋鈕（逆時針轉動調節旋鈕直至其停止，然後順時針旋轉 90° 將其鎖定）。在每次改變位置之前，應該用棘齒環套系統地執行該過程。

三、 沖孔砧板

1. 沖孔砧板口明 #17169

- ⇒ 帶有 Teflon® 嫁接井（AB）的 Teflon® 基座（AA）,
- ⇒ 圓筒導向器（AC）,
- ⇒ 0.9 毫米（或 19 規格）口管（AD）+ Luer 連接,
- ⇒ 切割系統由一個圓筒（AE）與一個在端部的鎖定環（AF）組成，用於固定環鑽刀片。

2. 技術規格

	尺寸	重量	儲存溫度（□）	儲存用溫相對濕度
#17169 （已安裝器械）	長 = 100 毫米 寬 = 100 毫米 高 = 72 毫米	514 克	處於 15□（59□）與 35□（95□）之間	處於 30% 與 75% 之間

3. 術前沖頭準備



使用之前要確保沖頭基座裝置及其各元件處於室溫。確保旋轉螺母緊固。Teflon® 井（AO）應該是安全的，即使在沖壓前帶有金屬表面。

措施	注意事項
1. 將供體角膜，上皮側向下放在 Teflon® 井中央。因此，上皮側將與 Teflon® 井接觸。 2. 將口管（端部有 Luer 接頭——AG）連接到 50 毫升注射器上。向後拉回注射器的柱塞以口生真空，將供體角膜壓平到井上。 3. 在顯微鏡下檢視一次性環鑽刀片。 4. 將刀片安裝在端部（AF）上： 4-1 將鎖環轉到打開位置（逆時針）（AH）， 4-2 將刀片上的小叉放在 3 個標記（AK）上（解鎖刀片（照片 AI））， 4-3 鎖定該環（順時針）。刀片鎖定到位（AJ）。 5. 將圓筒導向器（AC）擰到基座（AA）上。	必須檢視井的表面狀況。若過度劃傷及至少在 10 次使用後應更換。 請確保口管處於良好狀態。我們建議在每次操作後更換口管（口品號：一米長的口管為 #205；15 米長的口管卷為 #205B）。 不得使用任何可能影響切割性能的有缺陷刀片。

4. 環鑽術

措施	注意事項
1.向後拉回注射器的柱塞以口生真空，使角膜貼附到 Teflon® 井上。	若貼附力仍然很弱，則可以插入環鑽刀架（參閱步驟 2）並再次用注射器進行抽吸。環鑽刀架的重量可確保充分貼附。
2.將環鑽刀架（AL）壓入圓筒導向器（AC）中，使環鑽刀片停留在角膜的口皮表面上。	
3.用指尖穩固向下推動環鑽刀架（AL）以切割移植植物（AM）。	不要使用手掌；手掌口生的壓力可能過大，可能會損壞 Teflon® 井。Teflon® 使一次性刀片能口輕微穿透材料。這確保了沿整個圓周切割移植植物。
4.在移除環鑽刀架（AL）時，保持吸力，使移植植物牢固地固定在 Teflon® 井上，然後擰下圓筒導向器（AC）。	

5. 故障排除

- 若器械無法正常工作，請確保沒有發現明顯的缺陷。透過向兩個方向轉動，檢視刀片鎖定系統是否能正確滑動。
- 若出現抽吸問題，請檢視 2 個密封件與管的完整性。必要時更換它們。
- 若切割不精確，請檢視圓筒導向器是否正確擰到基座上。
- 若移植植物上有顆粒沉積物，請檢視孔中是否存在 Teflon® 塗料或削屑。還要檢視 Teflon® 孔的狀況，必要時更換。

維護：更換 Teflon® 井（口品號 17171P）

- 擰下位於基座（AN）下方的旋轉螺母。
- 向下推動井直至其落下（AO）。
- 放置新 Teflon® 井（盡可能居中），不要壓在螺母（AP）上。
- 擰緊旋轉螺母。Teflon® 井自動滑入到位（AQ）。

在損壞或每 10 次使用後必須更換 Teflon® 井。

四、 人工腔室



警告：腔室 #18095C 專屬用於 Hanna 環鑽。它不能與「ALTK」#19161 人工腔室互換。將「ALTK」#19161 人工腔室用於 Hanna 環鑽會嚴重損壞移植物。

1. 設備說明

人工腔室（口品號 #18095C）可以用作 Hanna 沖孔砧板的替代品。當配合 Hanna 環鑽（口品號 #17166）使用時，該腔室能口對供體及受體角膜的上皮側實施環鑽術，同時口生一致且對稱的切口。這減少了形狀差異與術後散光。利用人工腔室，可以將相同尺寸的刀片用於供體與受體，切割同一側（上皮），並口生垂直切口，這有利於將移植物置於病患身上。環鑽腔室的獨特設計在環鑽術中穩定了角膜。

注意：口灌注管（BE）在該技術中不用作真空系統，而是用作「承壓」（約 50 毫米汞柱）系統。

請確保口管處於良好狀態。我們建議在每次操作後更換口管（口品號：一米長的口管為 #205；15 米長的口管卷為 #205B）。

2. 技術規格

	尺寸	重量	儲存溫度（口）	儲存用溫相對濕度
#18095C	直徑 = 73 毫米 高 = 40 毫米	326 克	處於 15口（59口）與 35口（95口）之間	處於 30% 與 75% 之間

3. 術前人工腔室準備

措施	注意事項
1. 在環鑽中插入選定直徑的一次性刀片（在某些情況下，可能需要使用超尺寸刀片——用於切割移植物的 0.25 毫米號外刀片）。	
2. 選擇環鑽上的最大切口深度（1.2 毫米）以獲得完整的穿孔。	
3. 透過鬆開人工腔室（BF = 鬆開環；BG = 無環腔室）中的鎖定套環（BB）（順時針方向）來移除固定環（BA）。	
4. 對移植物口皮施加粘彈性。然後將移植物口皮側向下置於支架（BC）中心。	將移植物置於支架上之前，建議在腔室口註入液體（例如：BSS™——Alcon® 的註冊商標或鹽水溶液），以便在步驟 7 中留下盡可能少的空氣。
5. 透過在支撐塊（BD）上安裝固定環（BA）來覆蓋移植物支架（BC）。	
6. 使用鎖定套環（BB）（逆時針）鎖定移植物（BA）上的固定環。關閉鎖定套環（BB）時必須握住環（BA）。	
7. 透過灌注管向腔室注入液體（如 BSS™ 或鹽水溶液），以獲得足夠的壓力（約 50 毫米汞柱）。透過打開然後關閉固定環（BA）上的吹掃龍頭（BH）來驅除移植物下的氣泡。	

4. 環鑽術

措施	注意事項
1. 將預先校準的 Hanna 環鑽（BI）置於為此目的提供的人工腔室（BJ）中的固定環（BA）上。	檢視環鑽是否正確壓入固定環（金屬對金屬）。在切口期間不需要施加吸力。
2. 切割移植物（以切割受體角膜同樣的方式）	
3. 從支架上移除環鑽。	
4. 停止噴射液體。	
5. 抓住固定環（BA）並解鎖環（BB）。	
6. 從支架上移除固定環（BA）。	
7. 移除並保護移植物（手術前）。	

5. 故障排除

- 若出現抽吸問題：
- 檢視密封的完整性，以及清洗螺釘及其密封的正確功能。
 - 檢視鎖緊環是否正確保持了固定環。

五、 清潔與滅菌

有關清潔、消毒與滅菌的建議已更新，可在 **Moria** 網站上□□：
<http://www.moria-surgical.com>。

1. 拆解：在去□與清潔操作之前，必須完全拆解器械。
2. 消毒：手術後，盡快在去□溶液（預消毒鹼性洗滌劑）中浸泡各個部件至少 15 分鐘。
3. 沖洗：用低於 30□（86□）的水徹底沖洗器械。
4. 清潔：使用超音波水槽。將各個部件放在單獨的塑料水槽中，以免它們直接觸水槽壁。將它們放入水槽中約 10 分鐘。
5. 乾燥：無論使用哪種清潔方法，儀器在進一步使用前必須完全乾燥，以避免任何再次□染。
6. 滅菌：該裝置可以高壓滅菌，循環溫度高達 134□（273□）/ 18 分鐘。
7. 儲存：儲存在適當的乾燥場所。

為實現環鑽的最佳清潔：用低於 30□（86□）的蒸餾水清潔環鑽和吸孔。確保沒有殘屑。用拆解鑰匙（A）拆卸導軌（W）的黑色部分——見擰開照片（X）。然後用軟毛牙刷清潔各個部件。

為實現沖頭的最佳清潔：擰下位於基座下方的螺母，分開 Teflon® 圓盤和□膠管，然後進行各種清潔操作。

 **關於 NCTA 的注意事項：**在法國，請遵循衛生部關於停用 NCTA（DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14/03/01）的建議。**Moria** 不建議使用漂白劑進行化學滅活。對於防銹材料和鈦，建議僅使用苛性鈉進行滅活。沖孔砧板及人工腔室可以承受使用苛性鈉滅活。對於 **Hanna** 環鑽，僅吸錐可以承受使用苛性鈉滅活。



在使用苛性鈉去□時，要**確保**用蒸餾水徹底和長時間沖洗器械。沖洗不充分（苛性鈉的殘留物）會嚴重損壞角膜。

六、 儲存與滅菌盒

Hanna 環鑽、沖孔砧板與人工腔的儲存與滅菌盒的□品號為 **22517172**：

- 空盒（#22517172）底部照片 BK
- □部元件的照片 BL——沖頭版本
- □部元件的照片 BM——沖頭版本——環鑽上的 Teflon® 蓋子（警告：不要忘記環鑽基座上的 Teflon® 保護！）
- □部元件的照片 BN——人工腔室版本。

七、 保修

適用的保修範圍

名稱	MORIA 參考號
Hanna 環鑽（主體與吸錐）	17166
拆解鑰匙	17167
切口深度調節鑰匙	17168
沖孔砧板	17169
人工腔室	18095C
儲存與滅菌盒	22517172

- 上述物品以及維修所需的備件與人工均由保修承擔。退回的任何物品必須**預先經過淨化處理後**以原包裝寄出。
- 維護操作與備件更換將完全由 **MORIA** 授權的技師實施。
- 不能重複使用的儀器與配件（如刀片與 **Teflon®** 井）不在本保修範圍內。

不適用保修的情況

- 保修期外發生的缺陷或故障（定義如下）。
- 正常磨損。
- 疏忽或不遵守用戶手冊裡的說明使用。
- 使用非 **MORIA** 提供的用品、備件或配件（例如：非 **MORIA** 提供的刀片與管材）。
- 由未經 **MORIA** 授權的人員在器械上進行的任何拆解、修改或乾預。

保修期

- 保修在材料發貨當日生效。
- 保修期為生效之日起 **12** 個月。

責任

- **MORIA** 的責任僅限於提供在「適用的保修範圍」一節中提到的服務。對於客戶因本保修範圍內的干預而遭受的任何直接或間接損害（特別是財務損失），**MORIA** 概不負責。
- 對於有關解釋或執行本合約或現有一般條款與條件的任何爭議，法國 **Nanterre** 商業法院將擁有唯一的管轄權。



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

#65022ZH-TW-A-09.2020

