



初始營銷年：2016

**參考號：65112**

**Moria**

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

#65112ZH-TW-A-09.2020

Moria

# 目次

I. 免責聲明 .....	2
二、 指導與製造商的聲明：電磁發射和抗擾度 .....	2
三、 設備與配件清單 .....	2
A. 設備清單 .....	2
B. 配件清單 .....	2
C. 使用者資訊 .....	2
四、 技術規格 .....	3
五、 監管資訊 .....	3
六、 預期用途 .....	3
七、 標示資訊 .....	4
八、 安裝與連接 .....	5
A. 建議 .....	5
B. 電氣設定 .....	5
C. 選擇壓力 .....	5
D. 連接 ACP 管套件 .....	5
九、 操作 .....	6
A. 在人工腔室上安放角膜組織 .....	6
B. 施加壓力 .....	6
C. 使用方法 .....	6
1. 「開放系統」= 從 ACP 系統直接傳到人工腔室的壓力 .....	6
2. 「關閉系統」= ACP 系統先前建立的壓力 .....	7
D. 手術後取下角膜組織 .....	7
1. 「開放系統」 .....	7
2. 「封閉系統」 .....	7
E. 斷開 ACP 管套件 .....	8
十、 相容性腳踏開關——ACP 系統 .....	8
十一、 故障排除 .....	8
A. ACP 系統 .....	8
B. 數位顯示器 .....	8
C. 壓力設定 .....	8
D. 無空氣供應 .....	9
E. 角膜組織安放在人工腔室上之後發生洩漏 .....	9
十二、 保養與維護 .....	9
A. 保養 .....	9
B. 維護 .....	9
1. 更換保險絲 .....	9
十三、 保修 .....	10
A. 保修範圍 .....	10
B. 不適用的保修 .....	10
C. 保修期 .....	10
D. 責任 .....	10
十四、 附圖 .....	11
A. ACP 系統（前面） .....	11
B. ACP 系統（後面） .....	11
C. ACP 腳踏開關 .....	11
D. 電源 .....	11
E. 更換保險絲 .....	11

本用戶指南的最新版本可在 MORIA 網站上參閱：<http://www.moria-surgical.com>。

## I. 免責聲明

ACP 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，ACP 系統運行不正常，請立即要求 MORIA 檢視。MORIA 強烈建議每年定期由 MORIA 對系統進行全面檢視。

將 MORIA 以外品牌的材料及／或組件用於 ACP 系統將立即使 MORIA 保修失效。對於因使用 MORIA 以外品牌的材料及／或組件而導致的任何損害，MORIA 概不負責。

## 二、 指導與製造商的聲明：電磁發射和抗擾度

參見附件文件（#65114）。

## 三、 設備與配件清單

### A. 設備清單

名稱	MORIA 參考號
ACP 包	G0
ACP 系統	19188
ACP 腳踏開關	19189
ACP 電源	19190
電源線 EEC	19450
電源線（美國）	19451
電源線（英國）	19452
電源線（中國）	19453
電源線（巴西）	19454
ACP 便攜包	19191

### B. 配件清單

名稱	MORIA 參考號
ACP 管套件 x10	19192
人工腔室	-

### C. 使用者資訊



名稱	MORIA 參考號
ACPACP 系統用戶手冊	65112
ACPACP 系統用戶手冊（XX = 其他）（MORIA 網站）	65112XX
附件「指南與製造商聲明：電磁輻射與抗擾度」	65114
附件「指導與製造商聲明：電磁輻射與抗擾度」（XX = 其他）（MORIA 網站）	65114XX
ACP 管套件使用說明	65113
ACP 管套件使用說明（XX = 其他）（MORIA 網站）	65113XX

#### 四、 技術規格

參考號	毫米	公斤	□	相對濕度	壓力	電源
19188	235 x 165 x 85	1.54	15□ 至 35□ 59□ 至 95□	45% 至 75% 之間	壓力範圍： 從 30±10 毫米汞柱到 250 毫米汞柱 超壓：250 毫米汞柱顯示□精度： ±5 毫米汞柱	DC 15V 24W
19189	98 x 66 x 28	0.34	15□ 至 35□ 59□ 至 95□	45% 至 75% 之間		
19190	139.5 x 62.3 x 33.8 (盒) 1200 ± 30 用於電源線	0.36	15□ 至 35□ 59□ 至 95□	45% 至 75% 之間		交流輸入： 100-240V AC 47-63Hz 直流輸出 15V 3.67A

工作氣壓必須在 70 到 106 千帕（525 與 795 毫米汞柱）之間。


















#### 五、 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
電氣安全標準，電磁相容性	IEC 60601-1-1 I 類 IEC 60601-1-2
附件「指南與製造商聲明：電磁輻射與抗擾度」	參見附件文件（#65114）。
歐洲	CE 根據 MDD 93/42/CEE
美國	美國食品藥品監督管理局 (FDA) 註冊□品。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。
客□服務資訊	請聯繫您的本地經銷商或 MORIA。
	僅限歐盟客□：該符號表示在歐盟□部，本□品必須在其可用壽命結束時丟棄於獨立的收集箱□。這不僅適用於器械本身，還適用於全部配件，包括□踏開關和電源，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。 對於歐盟以外的用□：請參□有關電氣與電子器械廢棄的當地環境法規。

#### 六、 預期用途

ACP 系統旨在用預先安裝的組織將人工腔室加壓到所需□。注意：僅適用於屍體組織。  
建議 ACP 系統僅由具有角膜準備專業知識的熟練操作員使用。

## 七、 標示資訊

 REF	XXXXXXXXXX	目錄編號或 SKU
 S/N	XXXXXXXXXX	序列號
	XXXXXXXXXX	生口日期
		生口商
		警示：□詢隨附文檔
		□詢操作□明
		丟棄於獨立的收集箱□：
		針對靜電放電的警告
		針對干擾風險的警告
		請參□用□手冊
		一般安全標誌
		交流
		直流
<b>IP X6</b>		保護□踏開關防備強大的噴水流
		此面向上
		易碎
		保持乾燥
		儲存條件： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 溫度：15□ – 35□ / 59□ – 95□</li> <li>• 濕度比：45% – 75%</li> </ul>

## 八、安裝與連接

### A. 建議

以下是安裝 ACP 系統時的一般建議清單：

- 確保 ACP 系統的安裝距離使用者不超過 2 米 (78.7 英寸)。
- 操作期間 ACP 系統必須位於使用者面前，以顯示每個指示 (□、警告)。
- 使用者必須能□正確聽到 ACP 系統的信號。
- 由於連接，使用者必須對 ACP 系統移位保持謹慎。
- ACP 系統不得安裝在輻射裝置的上方或附近。

### B. 電氣設定

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
1	使用螺紋接頭，將 ACP □ 踏開關 (#19189) 插入 ACP 系統 (#19188) 的後面板。	僅用手擰緊。	B5-C
2	將 ACP 電源 (#19190) 連接到電源線 (#19450-19451-19452-19453-19454)。 將 ACP 電源連接到 ACP 系統的後面板。 將 ACP 電源線連接到電源插座。	在使用之前，目視檢視 ACP 電源與 ACP 電源線的完整性。 要更換保險絲，請參□第十二章。A。 為避免電擊，ACP 系統只能連接到接地電源系統。 始終確保易於連接電源與電源插座。定位 ACP 系統，使顯示、連接與按鈕保持可見與可易於使用。	B3-D
3	打開 ACP 系統轉動按鈕「O/I」到「I」。使用前預熱 5 分鐘。	目視檢視黃色 LED 是否亮起且不閃爍。顯示的壓力以毫米汞柱表示。	B2-A3-A5

### C. 選擇壓力

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
4	轉動旋鈕，在數位顯示器上選擇所需的壓力□。	目視檢視： <ul style="list-style-type: none"><li>• 顯示器實時顯示壓力。</li><li>• 該□隨著調節旋鈕的轉動而增加或減少。</li><li>• 黃色 LED 仍然亮且不閃爍。</li></ul> MORIA 建議逐步增加壓力。	A3-A4-A5

### D. 連接 ACP 管套件

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
5	安裝之前，目視檢視 ACP 管套件 (#19192) 的完整性。	<b>MORIA 強烈建議不要重複使用 ACP 管套件，因為這可能會損壞連接器。</b>	
6	將 ACP 管套件連接到 ACP 系統與人工腔室。	請參□ ACP 管套件的使用□明 (#65113)。 在 ACP 系統或人工腔室上連接不良的管也可能導致壓力不足。檢視所有連接的完整性非常重要。 警告： <ul style="list-style-type: none"><li>• 不要顛倒 ACP 管套件的位置。</li><li>• 若液體出現在 ACP 管套件 (不包括輸液部件) 中，請立即更換。</li><li>• 安裝後目視檢視 ACP 管套件的完整性。</li></ul>	A2

## 九、 操作

### A. 在人工腔室上安放角膜組織

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
7	用鹽水溶液或角膜儲存介質充裝來自 ACP 管套件的注射器。	請參閱 ACP 管套件的使用說明 (#65113)。 檢視注射器中是否有氣泡。	
8	將注射器連接到 ACP 管套件的旋塞。		
9	確保旋塞閥對注射器與人工腔室打開，同時關閉 ACP 系統。		
10	按壓注射器注入人工腔室。	確保管道中沒有氣泡。	
11	將角膜組織安放在人工腔室上。	確保角膜組織下方沒有氣泡。	

### B. 施加壓力

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
12	按下腳踏開關，打開輸出閥並釋放 ACP 管套件中的空氣。	目視檢視： <ul style="list-style-type: none"><li>黃色 LED 熄滅。</li><li>綠色 LED 點亮。</li></ul>	A5-A6-C

### C. 使用方法

#### 1. 「開放系統」= 從 ACP 系統直接傳到人工腔室的壓力

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
13-1a	在繼續操作之前，請檢視壓力顯示。	若壓力顯示與所需不同，請透過旋轉旋鈕重新調整數位顯示器上的壓力。 注意：ACP 系統可在幾分鐘內偏離 $\pm 15$ 毫米汞柱。預熱時間過後，ACP 系統變得穩定。	A3-A4
13-1b	繼續操作：ACP 管道的換檔閥門對 ACP 系統與人工腔室打開，同時關閉注射器。		
13-1c	在人工腔室中建立壓力並直接從 ACP 系統施加壓力。 角膜組織為手術做好準備。	目視檢視顯示的壓力是否接近所需的壓力。若沒有，請透過旋轉旋鈕重新調整數位顯示器上的壓力。	A3-A4

注意：在開放系統中，ACP 系統上顯示的壓力與人工腔室中建立的壓力相同。



## 2. 「關閉系統」= ACP 系統先前建立的壓力

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
13-2a	在繼續操作之前，請檢視壓力顯示。	若壓力顯示與所需口不同，請透過旋轉旋鈕重新調整數位顯示器上的壓力口。	A3-A4
13.2b	透過轉換 ACP 管套件的旋塞來確定人工腔室的壓力，在對 ACP 系統與人工腔室打開的同時，關閉注射器。	目視檢視顯示的口是否接近所需的口。若沒有，請透過旋轉旋鈕重新調整數位顯示器上的壓力口。 注意：ACP 系統可在幾分鐘口偏離 $\pm 15$ 毫米汞柱。預熱時間過後，ACP 系統變得穩定。	A3-A4
13-2c	透過轉換 ACP 管套件的旋塞對 ACP 系統與注射器打開的同時關閉人工室，關閉系統。	一旦系統關閉，就可以輕輕在移除注射器。	
13-2d	角膜組織為手術做好準備。		

### D. 手術後取下角膜組織

#### 1. 「開放系統」

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
14-1a	將 ACP 管道旋塞檔位設定為對人工腔室與注射器均開放，同時對 ACP 系統關閉。		
14-1b	踏下口踏開關以關閉輸出閥。	目視檢視： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 黃色 LED 亮起且不閃爍。</li> <li>• 綠色 LED 熄滅。</li> </ul>	A5-A6-C
14-1c	切除角膜組織。		

#### 2. 「封閉系統」

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
14-2a	透過轉換 ACP 管套件的旋塞至對人工室與注射器打開的同時關閉 ACP 系統，繼續操作。		
14-2b	踏下口踏開關以關閉輸出閥。	目視檢視： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 黃色 LED 亮起且不閃爍。</li> <li>• 綠色 LED 熄滅。</li> </ul>	A5-A6-C
14-2c	切除角膜組織。		

## E. 斷開 ACP 管套件

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
15	斷開 ACP 管套件。	僅用手擰緊。 每次操作後，將 ACP 管套件丟棄到適當的容器中。	A2

## F. 結束手術

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
16	關閉 ACP 系統轉動按鈕「O/I」至「0」。	目視檢視： <ul style="list-style-type: none"><li>• 黃色 LED 熄滅。</li><li>• 綠色 LED 熄滅。</li><li>• 顯示器關閉。</li></ul>	B2 A3-A5-A6

## 十、 相容性 □ 踏開關——ACP 系統

ACP □ 踏開關 (#19189) 必須僅用於 ACP 系統 (#19188)。

## 十一、 故障排除

### A. ACP 系統

資訊	原因	乾預
ACP 系統無法 □ 動	沒有電源。 電源、電源線連接或保險絲故障。	檢視主 ACP 電源的連接，電源的綠色 LED 必須為點亮。 若沒有，請拔下系統插頭並檢視保險絲的完整性，若損壞則更換。 若無法解決問題：請不要使用 ACP 系統並聯絡您的經銷商或 MORIA 進行修復。
ACP 系統在運行期間關閉	失去電源。 電源、電源線連接或保險絲故障。	檢視主 ACP 電源的連接，電源的綠色 LED 必須為點亮。 若沒有，請拔下系統插頭並檢視保險絲的完整性，若損壞則更換。 若能 □ 解決問題；檢視角膜組織是否未受損，並重新開始第八段所述的各個步驟。 若無法解決問題：請不要使用 ACP 系統並聯絡您的經銷商或 MORIA 進行修復。

### B. 數位顯示器

資訊	原因	乾預
無論調節旋鈕在何位置都顯示相同的顯示 □，或 888 顯示或線條顯示或丟失數位顯示，	顯示卡故障	不要使用 ACP 系統並聯絡您的經銷商或 MORIA 進行修復。

### C. 壓力設定

資訊	原因	乾預
調節旋鈕不增加或減小壓力	沒有連接 ACP 管套件或洩漏 □ 部組件故障	檢視 ACP 管組的完整性。若存在洩漏，請更換它。 也請檢視人工腔室的密封性。 不要使用 ACP 系統並聯絡您的經銷商或 MORIA 進行修復。

## D. 無空氣供應

資訊	原因	乾預
綠色 LED 點亮沒有空氣供應。	ACP 管套件洩漏或連接不良。 輸出連接器故障。□部組件故障。	斷開 ACP 管套件並將手指放在輸出連接器上，檢視是否向外輸送空氣： <ul style="list-style-type: none"><li>若是：則更換 ACP 管套件。</li><li>若無法解決問題：請不要使用 ACP 系統並聯絡您的經銷商或 MORIA 進行檢視。</li></ul>

## E. 角膜組織安放在人工腔室上之後發生洩漏

資訊	原因	乾預
角膜組織安放在人工腔室上時發生洩漏	ACP 管套件未正確連接或人工腔室洩漏。 輸出閥故障。 □部組件故障。	壓縮後檢視角膜組織是否未受損傷。 更換管道並重新開始第八段所述的各個步驟。

## 十二、保養與維護

### A. 保養

- 要清潔 ACP 系統，請使用蘸有消毒液的無絨布擦拭系統。不要在 ACP 系統，ACP □踏開關與 ACP 電源上使用溶劑、研磨劑、液體或溶液。
- 避免在 ACP 系統，ACP □踏開關與 ACP 電源上施用任何液體。
- 不要打開 ACP 系統或其配件。
- 在緊急情況下，請斷開電源插座或電源連接器。
- 若出現異常振動或噪音、不穩定、性能異常，請勿使用 ACP 系統並聯絡 MORIA 或您的經銷商進行修復。
- 為了評估系統精度的任何變化，建議用 65 及／或 90 毫米汞柱 Barraquer 眼壓計定期檢視人工腔室□的壓力，並相應地將 ACP 系統設置為 65 及／或 90 毫米汞柱。

MORIA 強烈建議每年定期由 MORIA 對系統進行全面檢視。

請聯繫 MORIA 尋求任何其他維護。

### B. 維護

#### 1. 更換保險絲

步驟	應做什麼	⚠ 重要警告	相關圖片
1	關閉 ACP 系統		E1
2	擰下 ACP 後面板上的保險絲		E2
3	輕輕拉出 ACP 後面板上的保險絲		E3
4	取下保險絲盒		E4
5	更換保險絲	T1.6AL250V (5x20 毫米)	E5
6	輕輕推入保險絲		E6
7	將保險絲擰在 ACP 後面板上		E7

### 十三 保修

警告：您可以在註冊後透過 MORIA 網站 (<http://www.moria-surgical.com>) 或透過免費的 Moria App 應用程式 (從 PlayStore 或 App Store 下載) 啟動保修。

#### **A. 保修範圍**

<input type="checkbox"/> 明	MORIA 參考號
ACP 系統	19188
ACP <input type="checkbox"/> 踏開關	19189
ACP 電源	19190

- 上述物品以及維修所需的人工均由保修承擔。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。

#### **B. 不適用的保修**

保修將在以下任何情況時不適用：

- 保修期外發生的缺陷或故障（第八段 C 條）。
- 正常磨損。
- 疏忽或不遵守用  手冊裡的  明使用。
- ACP 系統連接到不合適的電源。
- 使用不是由 MORIA 提供的物品、管或配件。
- 由未經 MORIA 授權的人員對器械實施拆解、修改或干預。

#### **C. 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。

#### **D. 責任**

- MORIA 的責任僅限於提供第八段 A 條所述的服務。對於客  因本保修範圍  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行一般條款與條件的任何爭議，Nanterre 商業法院（法國）將擁有唯一的管轄權。

## 十四、附圖

### **A. ACP 系統 (前面)**

- 數字  明
- 1 蓋子
  - 2 壓力輸出
  - 3 數位顯示器
  - 4 調節旋鈕
  - 5 黃色 LED – 無壓力或超壓 = 250 毫米汞柱
  - 6 綠色LED – 動壓力

### **B. ACP 系統 (後面)**

- 數字  明
- 1 電源資訊
  - 2 開關開/閉
  - 3 電源連接器
  - 4 保險絲 T1.6AL250V (5x20 毫米)
  - 5 ACP 踏開關連接器
  - 6 外部進氣口。
  - 7 MORIA 品號與序列號

### **C. ACP 腳踏開關**

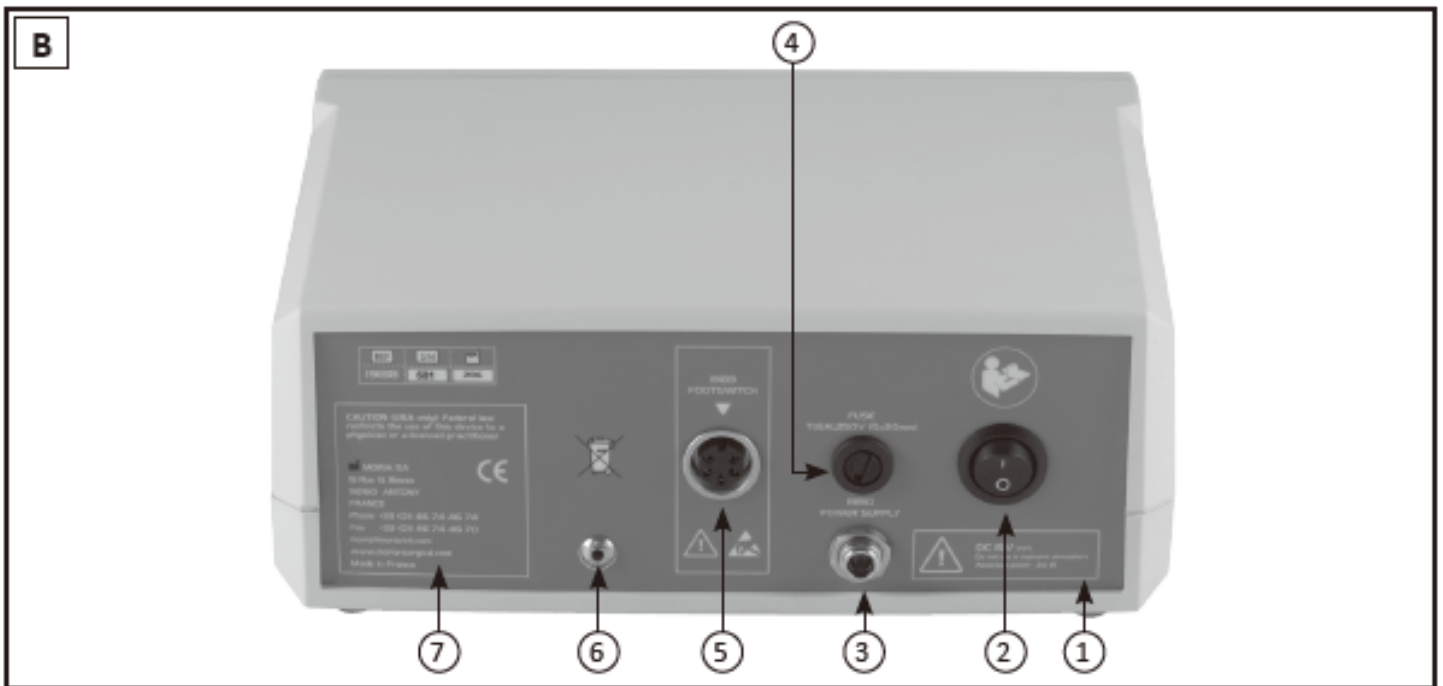
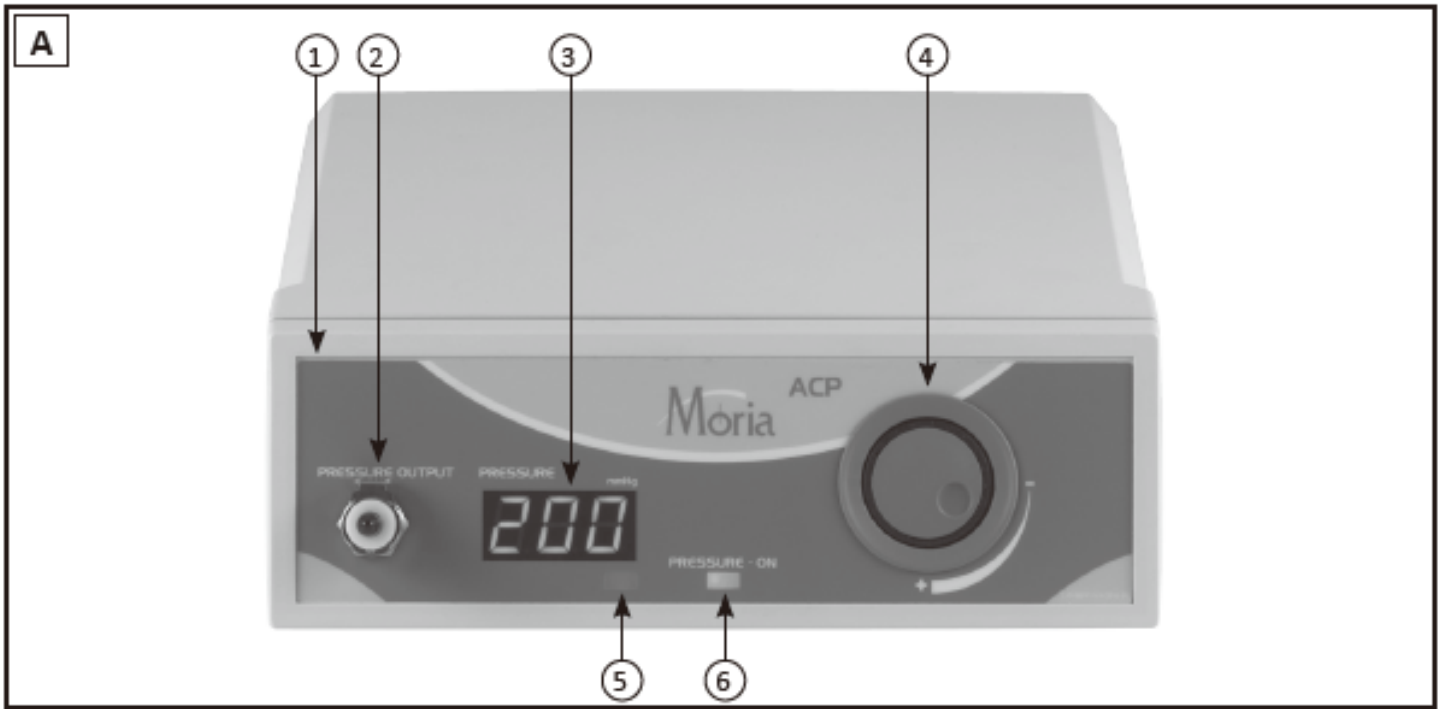
- 數字  明
- 1 ACP 踏開關

### **D. 電源**

- 數字  明
- 1 ACP 電源

### **E. 更換保險絲**

- 數字  明
- E1 關閉 ACP 系統
  - E2 用螺絲刀擰下保險絲
  - E3 輕輕取下保險絲
  - E4 更換保險絲
  - E5 更換保險絲
  - E6 輕輕推入保險絲
  - E7 用螺絲刀擰上保險絲



E1



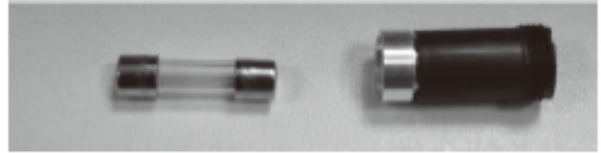
E2



E3



E4



E5



E6



E7



A series of horizontal dashed lines spanning the width of the page, intended for handwritten notes or answers.





Moria

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

#65112ZH-TW-A-09.2020

