



#65090

繁體中文

帶 OU LC 環的一次性使用人工前房 (19185) 和輸注管路套件 (19181) 的使用說明

適應症

人工前房用 OU LC 刀頭 (#19184/xxx) 適用於角膜移植術期間為捐贈移植片製備產生完全板層切除（無鉸接）。

目次

人工前房用 OU LC 刀頭 (#19184/xxx) 具有帶不同校正的預裝配刀片（圖 1）。

人工前房用 OU LC 刀頭 (#19184/xxx) 可以與以下者組合使用：

- 完全可高壓滅菌和手工驅動的系統，這種系統含有：
 - 與自身氣動軟管 (#19353) 接合的 ONE 渦輪 (#19155)
 - 帶自身可複用 OU LC 導引環 (#19168) 的可複用 ALTK 人工前房 (#19161-19162)
 - 或帶自身一次性使用 OU LC 導引環 (#19186) 的一次性使用人工前房 (#19182)
- 或全自動化系統，這種系統含有：
 - 人工前房用 One Use- Plus (OUP) 機頭 (#19175)
 - 帶自身可複用 OUP ALTK 導引環 (#19173) 的可複用 ALTK 人工前房 (#19161-19162)
 - 或帶自身一次性使用 OUP LC 導引環 (#19187) 的一次性使用人工前房 (#19182)
- Evolution 3E 控制裝置 (#19380)：啟動 ONE 渦輪 (#19155) 或 OUP 機頭 (#19175)
- MORIA (#19181) 的輸注管路套件：在人工前房內部建立壓力。

待使用的所有組件均為 MORIA 組件。

警告

人工前房用 OU LC 刀頭僅配套 MORIA 為這種顯微角膜板層刀生產的配件使用；使用其他配件可能損壞顯微角膜板層刀且可能造成明顯損傷。

使用前並根據病例閱讀：

- 以下用戶手冊：- ONE & CBM 顯微角膜板層刀的 ALTK 人工前房 (#65009)
- Evolution 3E 控制裝置 (#65060/INTL)
- 涉及導引環的附錄：
 - ALTK 前房用 OU LC 導引環 (#65104)
 - OUP ALTK 導引環 (#65105)
- 涉及 OUP 機頭 (#65106) 的附錄。

• 本使用說明僅涉及醫療器械的使用，而不描述實施角膜移植術的手術步驟。移植手術必須僅由富有經驗的角膜外科醫生實施。

- 檢查小包裝的完整性。
- 檢查標籤上的有效日期。
- 顯微鏡下視檢刀片。
- 人工前房用 OU LC 刀頭無菌且僅為一次性使用。如果包裝破損，切勿使用。
- 重複使用一次性產品，或使用並非由 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。
- 該醫療器械的設計不允許其重複使用。重複使用本醫療器械影響其臨床表現並使患者暴露于不良事件。

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。

性能

多個參數影響角膜瓣厚度和標準差：角膜曲率量值、厚度測量值、植片品質、供體年齡、角膜水腫、角膜保存介質、人工前房內部的壓力、推進速度等。

MORIA 僅可以保證刀頭的尺度特徵，不能保證手術結果。

參閱文檔“產生超薄角膜板層植片的 One Use 大切口刀頭選擇” (#65101)。這僅是一般提示性指導。MORIA 建議在實施實際手術之前，每位使用者用不可攜性角膜組織練習，以確定其自身的實施標準和列線圖。

使用說明

1/準備 Evolution 3E 控制裝置：

- 根據使用者手冊 (#65060/INTL) 內部的說明安裝控制裝置。
- 選擇手工模式 (ONE 渦輪) 或 OUP (One Use- Plus 機頭)。
- 接下來進行真空檢驗。
- 將柔性軟管或 OUP 機頭連接至控制裝置。
- 如若使用 OUP 機頭：選擇速度 2 (推進速度)。

2/準備人工前房並且連接至輸注管路：

- 將人工前房連接至來自輸注管路套件的短管 (分攔管) (圖 2 和圖 3)。
- 將靜脈輸液瓶抬高到滴注室和人工前房頂部 (角膜) 之間的 1.20 m 高度，以確保獲得 90 mmHg 壓力 (圖 3 和圖 4)。
- 將靜脈輸液瓶接合至長管 (靜脈輸液管)。
- 打開空氣閥。吹掃管路，並使用滾輪關閉系統。核實靜脈輸液管直至前房中不存在空氣泡。
- 將靜脈輸液管接合至短管 (圖 2 和圖 3) 並放開靜脈輸液管的滾輪，同時保持前房旋塞閥關閉。

3/ 在人工前房上定位植片：

建議：使用基質環具有 16 mm 最小直徑和角膜充分居中的植片。

- 如果需要，向內皮施加內聚粘彈劑。
- 打開靜脈輸液管。
- 在柱塞的頂部定位供體植片，內皮向下。
- 用鑷子略微提起植片，以除去可能的空氣泡。
- 將蓋小心放置就位 (將銷釘插入槽中)。核實植片是否充分居中。密封前房：
 - 一次性使用前房：通過在蓋 (A) 上安置白色鎖緊環 (B) (圖 5)
 - ALTK 前房：通過把柱塞 (C) 旋緊到蓋 (D) 上 (圖 8)
- 打開旋塞閥至少三秒。隨後，關閉旋塞閥 (短管和靜脈輸液管之間) 以維持 90 mmHg 壓力 (圖 5)。
- 如果需要，用眼壓計檢查壓力。
- -將導引環置於蓋上並鎖緊它：
 - 一次性使用前房：
- 採用 ONE 渦輪，用蓋 (A) 上的藍色螺釘 (G) 擰緊一次性使用導引環 (F) (圖 5 和圖 7)
- 採用 OUP 機頭，用蓋 (A) 上的藍色螺釘 (G) 擰緊一次性使用導引環 (K) (圖 5 和圖 7a)
 - ALTK 前房：
- 採用 ONE 渦輪，擰緊側螺釘 (I) 旨在鎖緊蓋 (D) 上的可複用導引環 (H) (圖 8a 和圖 8b)
- 採用人工前房用 OUP 機頭，從前房取下直徑調節環，隨後擰緊蓋 (D) 上的可複用導引環 (J)，並鎖緊導引環 (圖 9a 和圖 9b)。

4/ OU LC 刀頭裝配

- 測量厚度量值並根據角膜瓣性能選擇恰當的 OU LC 刀頭。參閱文檔“產生超薄角膜板層植片的 One Use 大切口刀頭選擇” (#65101)。
- 將 OU LC 刀頭擰入：
 - ONE 渦輪 (圖 6)，隨後將渦輪連接到事先與 Evolution 3E 控制裝置連接的氣動軟管
 - 人工前房用 OUP 機頭 (圖 10) 已經與 Evolution 3E 控制裝置連接。
- 裝配時，顯微鏡下視檢刀片，隨後啟動 ONE 渦輪或 OUP 機頭，以核實刀片接合並振動。

5/植片製備：

- 打開旋塞閥至少三秒。隨後，關閉旋塞閥 (短管和靜脈輸液管之間) 以維持 90 mmHg 壓力 (圖 5)。
- 用 BSS 灌洗 OU LC 刀頭和角膜組織。
- 推進到切制：
 - ONE 渦輪：啟動渦輪，並通過將 OU LC 刀頭在單次運動中滑入導引環 4-5 秒 (圖 7 和圖 8)，推進到植片切制，
 - 人工前房用 OUP 機頭：壓下真空踏板，隨後壓下前進踏板，以推進到植片切制。
- 使用後，擰松刀頭。
- 如果願意，接著進行第二次推進：
 - ONE 渦輪：轉動前房 180° 並重複動作 §3-4
 - OUP 機頭人工前房：擰松可複用導引環 (J)，轉動 180° 導引環，再次擰緊並且重複 §3-4。

6/ 手術結束：

使用後，將一切物品棄入適宜的容器供處置 (根據生效法規)。

參考號列表

參考號	說明	包裝
19184/xxx	人工前房用 One Use 大切口 xxx 刀頭	每盒 5 個/無菌/一次性使用

配件

參考號	說明	包裝
19185	帶 One Use 大切口導引環的 ONE®- 一次性使用人工前房	每盒 1 個 /無菌/一次性使用
19182	ONE®- 一次性使用人工前房	
19186	前房 #19182 用 ONE®- One Use 大切口導引環	每盒 5 個/無菌/一次性使用
19187	前房 #19182 用 ONE®- One Use-Plus 大切口導引環	
19161+19162	ALTK 前房 + 蓋	每盒 1 個 /可複用/可高壓滅菌
19168	ALTK 前房用 One Use 大切口導引環	
19155	ONE 渦輪	
19353	渦輪軟管	
19173	ALTK 前房用 OUP ALTK 導引環	
19175	人工前房用 OUP 機頭	每盒 1 個
22519174	人工前房用 OUP 機頭的儲存盒	-
19380 + 19361/19381	Evolution 3E 控制裝置 + 腳踏開關	-

圖 1



圖 2

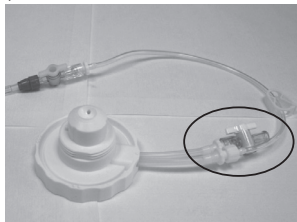
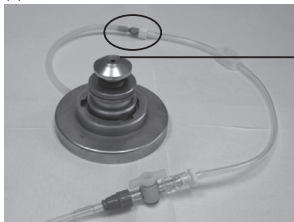


圖 4



圖 3



1.20 m = 90 mmHg

圖 5

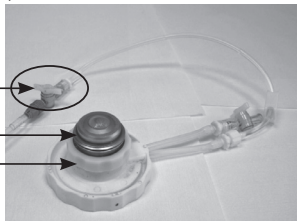


圖 6



圖 7

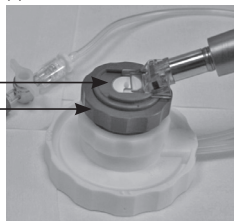


圖 8a

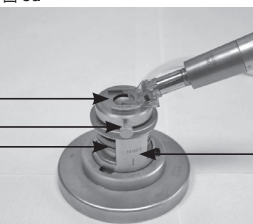


圖 9a

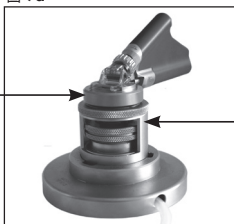


圖 7a

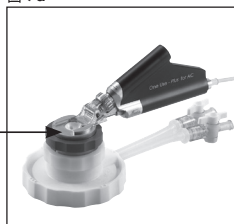


圖 8b

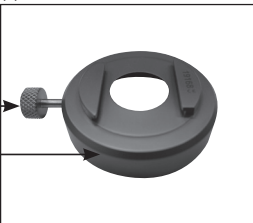


圖 9b



圖 10



欲瞭解更多資訊

MORIA SA

15, rue Georges Besse
92160 Antony
FRANCE

電話: +33 (0)1 46 74 46 74

傳真: +33 (0)1 46 74 46 00

www.moria-surgical.comCE
0459**MORIA Inc**

1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902
USA

電話: (800) 441 1314

傳真: +1 (215) 230 7670

www.moria-surgical.com**Moria Japan K.K.**

Arcadia Building 6F
1-12-3 Kanda
SudachoChiyoda-Ku Tokyo
101-0041
JAPAN

電話: 81-3-6260-8309

傳真: 81-3-6260-8310

www.moriajapan.com**Moria Commercial****(CHINA) CO., LTD.**

上海目利亚贸易有限公司
Room H 6F Kaili Building NO.432
West Huai Hai Road, Changning
district, Shanghai, 200052, P.R.C
中国上海市长宁区淮海西路432号凯
利大厦6楼08室

Tel/Fax: +86 021 52586095

www.moria-surgical.com