

繁體中文——帶一次性使用環鑽的 ONE® 一次性使用人工前房 #17204 使用說明



參考號： 65092

Année de première mise sur le marché : 2012

Moria

MORIA S.A. – 15, rue GEORGES BESSE - 92160 ANTONY – France
#65092ZH-TW-A-09.2020



#65092

繁體中文

帶一次性使用環鑽的 ONE® 一次性使用人工前房 #17204 使用說明

適應症

ONE® 一次性使用人工前房 #17204 以組合一次性使用環鑽（#17201Dxxx 或 #17202Dxxx）用於角膜移植術期間供體植片製備為特色。

器械組件

Moria 一次性使用人工前房（#17204）由 3 個部分組成（圖 1 和圖 2）：

- 人工前房基座，其上具有帶矽烷管路的 2 個端口，端口各帶一個單通旋塞閥。任一個端口可以用來注入或抽吸粘彈性劑、角膜保存介質、平衡鹽溶液或供體角膜下的空氣
- 一次性使用環鑽的前房蓋
- 密封人工前房上前房蓋的白色螺釘。

可在 Moria 網站上 (<http://www.moria-surgical.com>) 通過標題為“Documentation/Library”的受限訪問獲得本文檔的最新版。要求註冊。

警告

- 這些說明僅解釋如何使用這種醫療器械且未描述實施角膜移植的必要步驟。外科手術仍是富有實施角膜移植術經驗的外科醫生的職責。
- 檢查小包裝的完整性。
- 還檢查包裝上的有效日期。
- ONE® 人工前房一次性使用環鑽無菌且可立即使用型。如果包裝本器械的小包裝破損，切勿使用器械。
- 本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於不良事件。
- 僅前房 #17204 與環鑽 #17201Dxxx 和 #17202Dxxx 相容。切勿使用前房 #19182。

指導

1/準備人工前房：

- 從小包裝取出人工前房的所有零部件。將人工前房的基座置於桌上並且確認它穩定。

2/將壓力系統連接至人工前房：

- 將人工前房的一個管路接合至保存介質（Optisol GSTM 或相似介質）或生理溶液（BSS 或相似溶液）充填的所選壓力系統（帶注射器 #19183 的輸注套件或帶瓶 #19181 的管路套件）。

3/充填人工前房：

- 打開兩個單通旋塞閥並且充填前房。
- 隨後，關閉兩個旋塞閥。

4/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，向內皮及人工前房的孔的頂部施加內聚粘彈劑。
- 打開灌注系統以獲得植片下的連續流。
- 在孔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。
- 使植片在孔上精確居中。
- 將蓋小片放置就位（將銷釘插入槽中）。核實植片是否充分居中。
- 通過在蓋上安置白色鎖緊環並順時針轉動以緊固，密封人工前房。

5/建立壓力：

- 用注射器或通過抬高靜脈輸液瓶到至少 55 cm/21.65 英寸高度（從滴注的 BSS 液位室至角膜），設立進入系統的壓力（至少 40 mmHg）。
- 關閉旋塞閥以維持壓力。用眼壓計檢查壓力。

6/在人工前房上定位一次性使用環鑽：

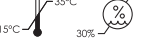
- 準備一次性使用環鑽（請參閱環鑽 #17201Dxxx 的使用說明 #65085 或環鑽 #17202Dxxx 的使用說明 #65086）。
- 將一次性使用環鑽按壓在前房蓋上。（圖 3）
- 環鑽：
 - 在拇指和食指之間握緊區上持握環鑽
 - 順時針緩慢轉動套環以使刀片下降，直至所需深度為止。

警告：獲得的結果取決於不同參數，如壓力、厚度測量值、角膜曲率量值等。

- 為了確保最佳結果，應當在蓋上方轉動環鑽以完成切削。（圖 4）

7/取下植片和處置器械：

- 從蓋上取下一次性使用環鑽。
- 打開灌注以維持植片在人工前房的孔上並防止拆卸期間其塌陷
- 擰鬆白色螺釘，並且小心提起蓋，以握緊植片。
- 在外科手術結束時，將人工前房和環鑽的全部零部件棄入適宜的容器以處置（根據生效法規）。

 REF XXXXXX	目錄參考號
	數量
 YYYY/MM/DD	有效期
 LOT XXXXXX	批號
	使用環氧乙烷滅菌
	切勿重複使用
 XXXXXXXX	生產商
 YYYY/MM/DD	生產日期
 XXXXXX	警告：查詢隨附文檔
 XXXXXX	查詢操作說明
	若包裝破損，切勿使用
	儲存條件： • 溫度：15° C – 35° C / 59° F – 95° F • 濕度比：30% – 70%
	保持乾燥
	丟棄於獨立的收集箱內：
	僅美國適用的警告：美國聯邦法律將本器械限於醫師銷售或訂購。

Accessories

參考文獻：17201Dxxx		參考文獻：17202Dxxx	
17201D700 : 17201D725 : 17201D750 : 17201D775 : 17201D800 : 17201D825 : 17201D850 : 17201D875 : 17201D900 : 17201D950 :	真空環鑽 D700 真空環鑽 D725 真空環鑽 D750 真空環鑽 D775 真空環鑽 D800 真空環鑽 D825 真空環鑽 D850 真空環鑽 D875 真空環鑽 D900 真空環鑽 D950	17202D600 : 17202D650 : 17202D675 : 17202D700 : 17202D725 : 17202D750 : 17202D775 : 17202D800 : 17202D825 : 17202D850 : 17202D875 : 17202D900 : 17202D950 : 17202D1000 :	可調式真空環鑽 D600 可調式真空環鑽 D650 可調式真空環鑽 D675 可調式真空環鑽 D700 可調式真空環鑽 D725 可調式真空環鑽 D750 可調式真空環鑽 D775 可調式真空環鑽 D800 可調式真空環鑽 D825 可調式真空環鑽 D850 可調式真空環鑽 D875 可調式真空環鑽 D900 可調式真空環鑽 D950 可調式真空環鑽 D1000
包裝	每盒 1 個 無菌 一次性使用	包裝	每盒 1 個 無菌 一次性使用
使用說明	65085	使用說明	65086

圖 1

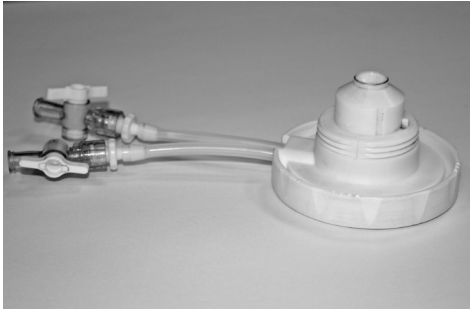


圖 2



圖 3

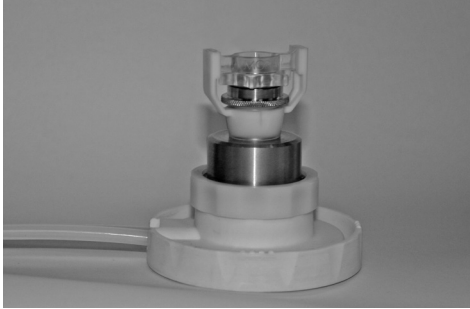


圖 4



A	人工前房基座
B	前房蓋
C	白色螺釘

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.com



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 Kaiji 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

