Moria #65090

使用指南 **OUP角膜移植一次性刀头 #19184/XXX**

重要提示: 检查包装完整性和有效日期。该器具只能被使用一次，并不可以重复使用。该器具是不能够消毒和重复使用的

说明

OUP角膜移植一次性刀头#19184/xxx是配合人工前房使用，在角膜移植手术中获得完全层分角膜植片使用的。

组成

OUP角膜移植XXX一次性刀头#19184/xxx配合人工前房使用，是预装刀片的 ，有不同的型号 110-130-150-200-250-300-350-400-450 (图. 1).

OUP角膜移植XXX一次性刀头#19184/xxx 配合人工前房，能够和下列物件一起匹配使用。

- 手动驱动系统
  - ONE (#19155) 和(#19353)连接
  - 可重复使用的ALTK 人工前房(#19161-19162) 和可重复使用的 OU LC 导环 (#19168)
  - 一次性人工前房 (#19182)配合OUP角膜移植XXX一次性刀头 导环(#19186)
- 全自动系统包括
  - One Use-Plus (OUP) 配人工前房 (#19175)
  - 可重复使用的ALTK 人工前房(#19161-19162) 和可重复使用的OUP ALTK 导环(#19173)
  - 一次性人工前房 (#19182)配合一次性人工前房 OUP 导环(#19187)
- 进化3E主机(#19380): 提供 ONE (#19155) 或者 OUP (#19175) 动力
- MORIA (#19181) 提供人工前房眼内压，所有部件必须使用MORIA产品

警告

OUP角膜移植XXX一次性刀头配合人工前房使用的，必须配合Moria的板层刀使用，否则会造成板层刀的损伤，造成重要伤害。根据情况在使用前阅读。

- 使用手册 ALTK 人工前房 ONE & CBM 马达手柄 (#65009) 和进化3E (#65060/INTL)
- 配件和相关的导环
  - OU LC 导环 ALTK 人工前房(#65104)
  - OUP ALTK 导环 (#65105)
- OUP 角膜移植马达 (#65106).
- 本说明书仅解释如何使用此医疗器械，并没有描述如何制作角膜植片的具体步骤。手术步骤可以按医生制作角膜植片的经验

来完成。

- 检查包装袋的完整性，
- 检查包装上的有效期
- 在显微镜下检查刀片
- 一次性 OU LC 刀头配人工前房使用的，是已灭菌并供使用的。如果独立包装袋有破损，是不能被使用的。
- 重复使用一次性产品，或者使用非原厂产品，可能导致手术结果的不佳，以及给病人带来伤害。
- 此医疗器械是不允许被重复使用的。重复使用该器械，会影响临床表现以及将危及病人。

表现

由于曲率，厚度，角膜质量，供体年龄，角膜存放液，人工前房压力，切割速度，都有可能导致不同的切割效果
MORIA 能仅仅保证刀头的质量，但不能确保手术结果。
参考OU LC刀头的选择表，以便切割出UT角膜植片 (#65101).
这只是基本的指导，Moria推荐在实际手术前，用试用角膜植片进行测试。

使用说明

1/ 准备进化 3E主机
- 根据(#65060/INTL)安装主机.
- 选择手动模式或者 OUP模式
- 进行负压测试
- 连接硅胶管或者OUP马达手柄到主机上
- 如果选择OUP, 选用速度2

2/ 准备人工前房和连接输压管
- 连接人工前房和输压管短线处(图2 和3).
- 提升IV线瓶高度到1.2m(滴液腔体的底端到人工前房的顶部高度），从而获得 90mmHg (图 3 和 4).
- 连接IV瓶子和长线IV线
- 打开空气阀门，排除气体，使用夹子关闭系统。检查在IV线到人工前房部分没有气泡
- 连接IV线到短线处(图 2 和3) 并且释放IV夹子，然后关闭开关

3/ 将角膜放置在人工前房上
建议: 用最小直径16mm，中心位置良好的角膜植片，
- 如果可以，把粘弹剂放在内皮面上，然后放置在人工前房上。
- 打开IV线开关
- 放置供体角膜植片在前房顶端，内皮向下。
- 用镊子轻轻的提起角膜移除气泡。
- 把房盖轻轻地放在位置上（对位对好），检查植片是否在中心位置。
  - 一次性人工前房: 放置白色锁环（B）在房盖上（A）使得前房密闭，顺时针旋紧。(图5)
  - ALTK 前房:通过旋紧螺旋环 (C) 在房盖顶上 (D) (图 8)
- 打开开关至少3秒钟，然后关闭开关（在短线和IV线间）获得持续压力90mmHg(图5)
- 如果可以，用眼压计进行测量
- 在房盖上放置导环并且锁上。
  - 一次性人工前房:
- 用ONE 马达 → 旋上一次性引导环(F)在蓝色螺旋环上 (G)在房盖上 (A) (图 5 和 7)
- 用OUP 马达配合人工前房 →旋上一次性引导环(K) 在蓝色螺旋环上(G) 在房盖上(A) (图5 和 7a)
  - ALTK 人工前房:
- 用ONE 马达 →旋上固定锁 (I) 为了锁住可重复使用的导环 (H) 在房盖上 (D) (图8a和8b)
- 用 OUP 马达配合人工前房 → 从人工前房上移除直径调节环，然后旋紧可重复使用的导环(J) 在房盖上 (D), 再锁住导环 (图9a 图9b).

4/ OU LC 刀头的安装:
- 超声测量以及选择合适的 OU LC刀头，根据要求参考OU LC 刀头选择指南为了获得UT角膜植片 (#65101).
- 旋紧OU LC 刀头到:
  - ONE 马达 (图6) 然后连接马达和硅胶管，和主机连接在一起
  - OUP 马达手柄配合人工前房使用(图10) ，连接到主机上
- 一边组装的时候，一边在显微镜下检查刀片，然后运作ONE马达和OUP马达手柄以便检查刀片是否振动。

5/ 植片准备:
- 打开开关至少3秒钟，然后关闭开关，使得短线和IV线间获得持续压力90 mmHg (图 5).
- 用BSS冲洗或灌注OU LC 刀头和 角膜植片.
- 进行切割
  - ONE 马达: 运作马达振动刀片进行植片的切割，通过引导环将马达进行4-5秒的线性运动， (图7和8)
  - OUP 马达手柄配合人工前房使用: 启动负压脚踏，然后按前进档对植片进行切割
- 使用过后，卸下刀头
- 如果需要进行2次切割
  - ONE 马达: 将人工前房反转180°，重复切割大约 3-4秒
  - OUP 马达手柄配合人工前房使用: 卸下可重复使用的环 (J), 反转 180° 引导环，再一次旋紧，重复切割 3-4.秒

6/ 结束步骤:

在使用后，根据相关法律，把所有一次性物品丢弃至指定回收容器内

产品编号列表

产品编号号	描述	包装
19184/110	One Use大直径110 刀头配合人工前房使用	5 个/盒 环氧乙烷 灭菌 一次性
19184/130	One Use大直径130 刀头配合人工前房使用	
19184/150	One Use大直径150 刀头配合人工前房使用	
19184/200	One Use大直径200 刀头配合人工前房使用	
19184/250	One Use大直径250 刀头配合人工前房使用	
19184/300	One Use大直径300 刀头配合人工前房使用	
19184/350	One Use大直径350 刀头配合人工前房使用	
19184/400	One Use大直径400 刀头配合人工前房使用	
19184/450	One Use大直径450刀头配合人工前房使用	

附件

产品编号	描述	包装
19185	ONE®- 一次性人工前房配合OUP马达使用	每包1个 /环氧乙烷 灭菌 / 一次性使用
19182	ONE®- 一次性人工前房	
19186	ONE®- One Use大直径引导环配人工前房#19182	每包5个 / 环氧乙烷灭菌 / 一次性使用
19187	ONE®- One Use Plus 大直径引导环配人工前房#19182	
19161+19162	ALTK 人工前房和房盖	每包1个 / 可重复使用/ 高温高压
19168	One Use Plus大直径 环 配人工前房	
19155	ONE 马达	
19353	马达连接管	
19173	可重复性 OUP ALTK 引导环	
19175	OUP马达手柄配人工前房	单个包装
22519174	OUP马达手柄的盒子配人工前房	-
19380 + 19381	Evolution 3E 主机 + 脚踏	-

Fig.1

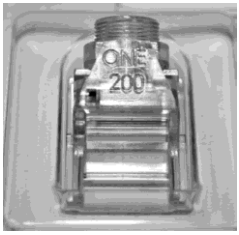


Fig.4

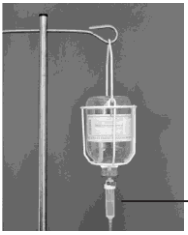


Fig.2

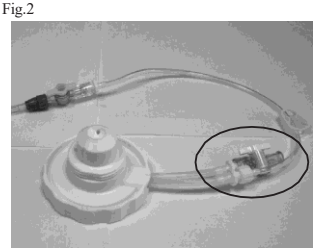


Fig.3

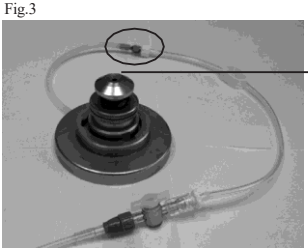


Fig.5

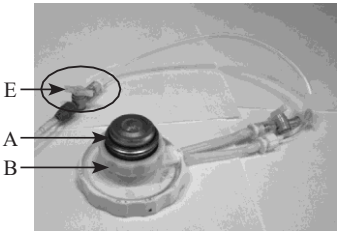


Fig.6

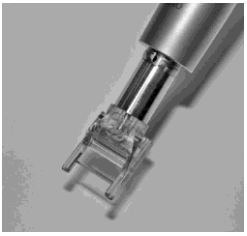


Fig.7

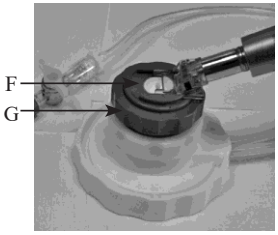
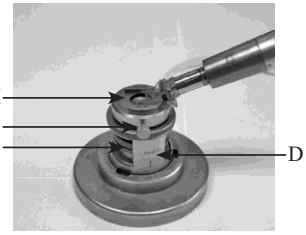


Fig.8



注册人/生产企业：MORIA S.A法国目利亚股份有限公司
住所/生产地址：27, rue du Pied de Fourche, F03160 Bourbon L' Archambault, FRANCE代理人及售后服务机构: 上海目利亚贸易有限公司
地址：上海淮海西路432号凯利大厦6楼08室
电话：86 21 52586095
注册证编号和产品技术要求编号:国械注进20173166477

欲瞭解更多資訊

MORIA SA
27, rue du Pied de Fourche
03160 Bourbon L'Archambault
FRANCE
電話+33 (0)1 46 74 46 74
傳真+33 (0)1 46 74 46 00
moria@moria-int.com
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
orders@moriausa.com
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
moria@moriajapan.com
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**
電話/傳真 +86 021 52586095
moria@moria-int.com

MORIA 65090ZH-C-10.2026