



繁體中文

ONE® 一次性使用可調式
真空環鑽使用說明 # 17202DXXX

適應症

Moria ONE® 一次性使用可調式真空環鑽為實施角膜移植（板層或穿透性角膜移植術）而設計。

器械組件

本器械由帶有調節環的環鑽套件（圖 1）和抽吸裝置（圖 2）組成。調節環 (E) 用來設定切制的深度。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。譯本還以其他語言在相同的標題下可獲得。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經驗的外科醫生的職責。
- 環鑽無菌且為即用型。如果包裝本器械的小袋破損，切勿使用器械。
- 切勿拆開環鑽，因為這可能損壞器械。
- 刀片鋒利。切勿觸碰它。
- 環鑽僅供一次性使用：它無論如何未設計成重複滅菌或重複使用

指導

1/選擇適宜的直徑並裝配器械

在包裝上和環鑽上指示直徑（圖 3）。
將管路 (G、J) 連接至注射器（圖 4）。

2/使用前檢查

調節環 (E) 在«0»位置預設置。刀片在該值上方 250 pm 處縮回（即一個完整轉動）。

欲控制刀片：如圖 6a 中那樣放下環鑽，設定止動處於最大位置（黑色帶標記）。轉動環鑽，從而它如圖 7 中那樣定位（刀片向下），隨後通過順時針轉動套環，向下移動刀片直至止動為止。顯微鏡下（最小 20 x）檢查刀片的切刃是否沒有可見缺損。缺損可能有損切制的性能。在患者眼部上安置前，充分縮回在環鑽中的刀片。

欲設定刀片於«0»位置處：通過向下移動刀片直至止動（值«0»）為止，核實刀片的位置，隨後使其縮回最多一個完整轉動；這將避免在眼上定位環時觸碰角膜。

欲調節刀片下降深度：首先在刀片直徑的最大處（不僅僅在中心），對患者的眼實施厚度測量。外科醫生實施的厚度測量給出近似值並且當刀片下降時，應當考慮該值（圖 5）。

轉動調節環以顯示查看窗中的深度 (A)（圖 6a）

調節設置	0	2	3	4	5	6	7	8	9	X	—
深度* (pm)	0	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	>1200

*相對於 0 的刀片下降深度。切制的深度取決於患者參數（對眼施加的壓力、角膜曲率量值、病理狀況等）。

設定«10»由«X»指示並且最大位置由大黑色帶指示。一旦查看窗中可見黑色帶，即達到最大值。兩個設置之間的居間點代表 50 pm 增量。（圖 6a 和圖 6b）

3/欲使用器械

使環鑽在角膜上居中：標記角膜的中心，隨後使用定心指示器 (C) 定位環鑽。

核實該器械未受來自其他器械的幹擾。核實角膜在定心指示器下充分展平。在具有明顯圓錐體凸起的重度圓錐形角膜情況下，可以通過展平圓錐體的頂點，改進善環鑽術。

施加抽吸：徹底下拉注射器柱塞 (F)，隨後將環鑽溫和且均勻地按到角膜上。緩慢放開注射器柱塞。

確認抽吸：非常溫和地向上拉起環鑽。它應當保持與角膜牢固結合。

環鑽：

- 在拇指和食指之間握緊壓 (H) 上持握環鑽（圖 7）。
- 順時針緩慢轉動套環 (I)（圖 8）以使刀片下降。將通過調節環設定停止刀片下降。如果調節環設定超過角膜厚度，則正在下降的環鑽將使角膜穿孔。
- 如果需要，套環 (I) 上的參考以用來計數所做轉動的次數（圖 9）。每個完整轉動對應於刀片 (D) 下降 250 pm。

取下環鑽：下拉注射器柱塞以釋放抽吸並垂直取下環鑽。

接觸角膜的環鑽基座具有 16 個等距標記 (B)，這些標記可以用於手術的剩餘部分。在手術結束時，縮回刀片 (D) 並將環鑽及其附件置於適當的銷毀用容器（遵從適用法規）。

符號解釋 (Moria 所用符號的總清單)

 xxxxxx	目錄參考號
	數量
 yyyy/mm/dd	有效期
 xxxxxx	批號
	使用環氧乙烷滅菌
	切勿重複使用
 xxxxxxx	生產商
 yyyy/mm/dd	生產日期
 xxxxxx	警示：查詢隨附文檔
 xxxxxx	查詢操作說明
	若包裝破損，切勿使用
 15°C – 35°C / 59°F – 95°F 30% – 70%	儲存條件： <ul style="list-style-type: none">• 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：
	僅美國適用的警示：美國聯邦法律將本器械限於醫師銷售或訂購。

參考號列表

參考文獻：17202Dxxx	
17202Dxxx	可調式真空環鑽 Dxxx
包裝	每盒 1 個/無菌/一次性使用

配件

參考號	17200Dxxx	17204
說明	ONE® - 一次性角膜真空穿孔器 直徑：6.50 至 9.00 mm，0.25 mm 增量。另有 6.00 和 9.50 mm 直徑	ONE® - 一次性使用人工前房 用環鑽 這種環鑽僅與一次性使用人工前 房 #17204 相容。
包裝	每盒 1 個/無菌/一次性使用	

圖 1

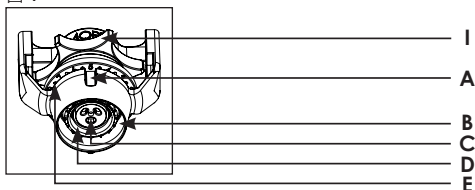


圖 2

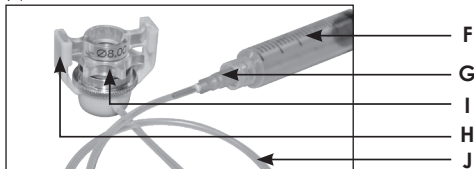


圖 3

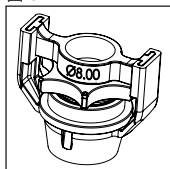


圖 4



圖 5

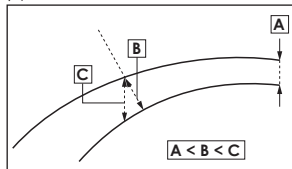


圖 6a

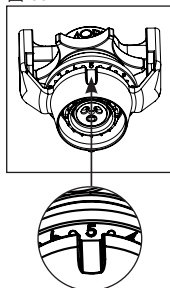


圖 6b

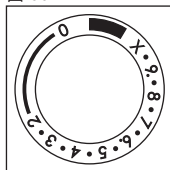


圖 7

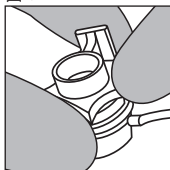


圖 8

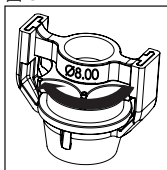
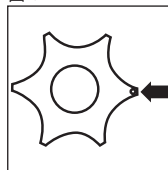


圖 9



A	查看窗
B	16 點縫線標記系統
C	定心指示器
D	具有給定直徑的環狀刀片
E	深度調節環
F	5cc 真空注射器
G	魯爾連接器
H	握緊區
I	套環
J	管路

To obtain more information

MORIA SA

15, rue Georges Besse
92160 Antony
FRANCE
Phone: +33 (0)1 46 74 46 74
Fax: +33 (0)1 46 74 46 00
www.moria-surgical.com



CE
0459

MORIA Inc

1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902
USA
Phone: (800) 441 1314
Fax: +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
Phone: 81-3-6260-8309
Fax: 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

