



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR MEDJET B1B 一次性使用注射器系統

CH

描述

包含單片無菌包裝，含抗UV人工水晶體裝置包含兩個部份：

組裝注射器與卡匣片注射器含有4個不同的部分：主體、活塞軟頭及金屬彈簧

型號

型號	適用的人工水晶體	估計角膜切口大小
MEDJET B1B	親水性	2.2 mm

包裝

注射系統封裝在一個保護性剝離袋，通過環氧乙烷滅菌

到期日

Medicontur推進器為無菌包裝，除非外包裝破損。到期日會列印於外包裝標籤及防護可撕型收納袋逾期商品請勿使用。

指示

Medicontur MEDJET

B1B注射器用途為將一個可折疊的親水性人工水晶體注入到去除晶狀體的後一個成人眼睛後房（囊袋或睫狀溝）

禁忌事項

沒有已知的不適應症於使用此推進器進行植入可折式人工水晶體。

警告

- 檢查包裝標籤仔細了解有關水晶體型號、度數和有效到期日。水晶體到期後不應使用
- 此商品請勿重複使用，經過消毒亦不可再次使用。
- 外包裝若有潮濕或破損，可能破壞其無菌狀態。
- 未拆封包裝之推進器請儲放於乾燥的場所，遠離潮濕及陽光直射處，並保持在室溫（15-35 °C）、相對溼度小於35%。
- 高手術技術水平植入人工水晶體所必需的。外科醫生在嘗試植入人工水晶體前應該先完成觀察和/或協助過許多植入過程，或是成功完成一個或多個人工水晶體植入過程。
- 患者應注意，無法預期的結果可能需要進一步手術治療

使用指南

1. 打開外包裝以移除可撕型收納袋並確認資訊的外包裝標籤 是否一致(如型號、批號)。請同時確認是否有適當的,沒有過期的,無菌的,Medicontur人工水晶體。
2. 打開可撕型的袋子並在無菌的環境下拿出注射器。請依照人工水晶體載具之《使用說明》準備。
3. 打開卡匣片的翅膀並將噴嘴裝滿無菌的人工玻璃體用人工玻璃體覆蓋住裝載室的兩半
4. 小心的用平行滑鑷取出水晶體用無菌平衡生理食鹽水沖洗人工水晶體
5. 將人工水晶體以適當的位置放在裝載盒內
 - 2個迴圈的人工水晶體(例如：Bi-Flex型或Z-Flex型)：放在裝載盒內用‘Z’ or ‘倒S’型的方向
 - 有4個支撐腳的人工水晶體(例如Q-Flex):上腳區的定位標記應該要在卡匣的噴嘴那邊的右邊
6. 持打開盒的小翅膀，將人工水晶體置於中央，輕輕用鉗子向下推鏡片，以確保光學區的邊緣在的裝載腔的邊緣下方，被牢固地放置，如圖所示1

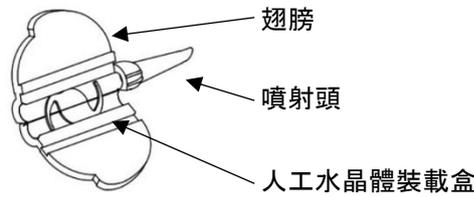


Fig. 1

7. 用器械好好固定人工水晶體，輕輕關上卡夾的小翅膀，而不傷及水晶體的光學區以及腳區將翅膀由底部按壓再一起，直到卡嚙聲
8. 目視觀察那個水晶體是被對稱的折疊在那個裝載處
9. 完全收回活塞確定軟端處不會因突出而影響到注射器的裝載處
10. 插入鎖定的卡匣片到注射器的本體 如圖所示2

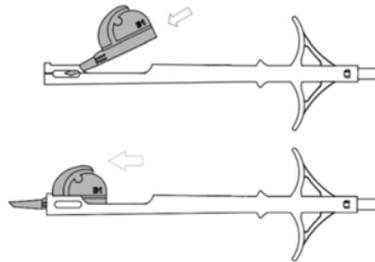


Fig. 2

11. 按壓推進器請緩慢並小心使用。一開始會有可預期的阻力。若阻力太大可能是水晶體卡住。
12. 請回拉推進器活塞數公厘，並再次推動一次。此步驟可確保水晶體可以被正常的推進使用。立刻進行。
13. 將注入針頭斜面朝下，緩慢的施加壓力植入人工水晶體。
14. 當水晶體離開推進器頭並完成植入動作，請小心抽取出注入針頭。

附註

- 平衡生理鹽水不應做為潤滑劑使用。
- 當關閉和鎖定翅膀的時候，任何阻力可能代表導致水晶體被夾住。
- 若推進器無法推動可能有阻塞狀況。
- 開始植入水晶體動作後，請勿隨意於動作中終止。整個過程應該持續而不中斷。
- 如果人工水晶體卡在推進器內，請丟棄水晶體及推進器。
- 推進器使用後請丟棄。
- 產品或其廢棄物應根據當地/國家法規和要求進行處理。

賠償責任

Medicontur不承擔由醫生不當選擇型號、不當處理、使用不當以及不當手術技術的任何責任，以及由手術醫師成的任何其他醫源性錯誤。

病患卡

包裝裡面包含有人工水晶體資料的自黏性標籤，可以放在病患卡。此病患卡應移交給病人以供將來參考，便於患者識別外科醫生和人工水晶體的植入類型。

符號

<p>CE 認證</p>	<p>乾燥儲存</p>	<p>單次使用</p>
<p>請遠離陽光直射處</p>	<p>參閱使用說明</p>	<p>請勿再次進行消毒</p>

LOT	批号		使用依日期	STORE AT ROOM TEMPERATURE	室溫保存
	如果包裝破損請勿使用		製造商	DO NOT FREEZE!	勿冷凍
STERILE EO	利用環氧乙烷滅菌				

製造商

Medicontur醫學工程有限公司
 Herceghalmi Road, H-2072
 Zsámbék, 匈牙利(HUNGARY)
 電話 : +36 23 56 55 55
 傳真 : +36 23 56 55 56

請報告任何不良事件或投訴在Medicontur的品管系統。QA@medicontur.hu

最後更新:

March 2017

這份文件以英文執行。萬一有任何矛盾之處，以英文版本為優先。