



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

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

# MEDICONTUR MEDJET MC , MB , MA , MX

## 一次性使用注射器系統

CH

### 描述

包含一個單次使用無菌拋棄式的裝置，用於可折疊親水性及疏水性人工水晶體的植入裝置包含兩個部份：組裝注射器與卡匣片此推進器由4個零件組合：容器、推桿、活塞及彈簧。

### 型號

型號	水晶體卡匣外徑
MEDJET MC <sup>1.6</sup>	1.40 mm
MEDJET MB <sup>1.8</sup>	1.62 mm
MEDJET MA <sup>2.2</sup>	1.74 mm
MEDJET MX <sup>2.4</sup>	1.98 mm

### 包裝

整個推進器包裝在經環氧乙烷消毒之無菌塑膠保護盒內，並由透明塑膠箔封住。Medicontur推進器為無菌包裝，除非外包裝破損。

### 到期日

有效期限資訊印在外包裝盒及拋棄式外包裝袋上。逾期商品請勿使用。

### 指示

MEDJET為可折疊親水性或疏水性人工水晶體專用，供植入進已移除混濁水晶體之成人眼球後房（囊袋或睫狀溝內）使用。

### 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

- 請詳閱外包裝之推進器型號及有效期限資訊。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. 打開外包裝來移除透明塑料罩，並確認標籤資訊(如型號、批號 )是否和外包裝的資訊吻合。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. 請在無菌環境下打開保護的透明塑料罩並拿出推進器系統
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. 疏水性人工水晶體的植入手術，請勿使用聚合性人工玻璃體。
5. 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
6. 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
7. 小心的打開人工水晶體放置匣，將人工水晶體置中平放。使用鑷子輕輕地推動人工水晶體確保人工水晶體腳位以及光學區完全進入溝槽，如圖1

Confidentiality Statement

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

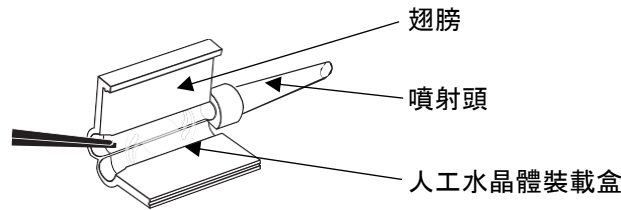


Fig. 1

8. 使用人工玻璃體覆蓋在人工水晶體表面。使用鑷子將人工水晶體固定到位時，輕輕地闔起放置子匣，注意在關起來的時候不要夾傷人工水晶體的光學區或是腳位。
9. 將翅膀由底部按壓再一起，直到卡嚙聲目視觀察那個水晶體是被對稱的折疊在那個裝載處
10. 插入已裝載人工水晶體的卡匣進入到推進器本體，並將卡匣與推進器旋轉鎖定到位，如圖2

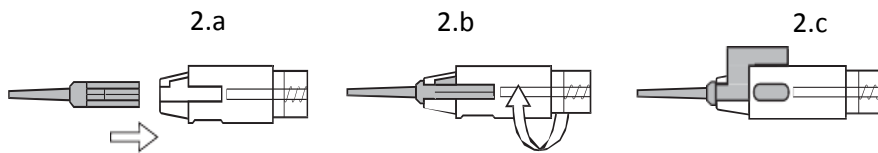


Fig. 2

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**

CE 認證	乾燥儲存	單次使用
請遠離陽光直射處	參閱使用說明	請勿再次進行消毒
批号	使用依日期	室溫保存

Confidentiality Statement

 如果包裝破損請勿使用	 製造商	 勿冷凍
 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:

May 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。