



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 PIL -MA 一次性注射器系統

CH

描述

單次使用無菌包裝拋棄式植入推進器，供「FLEX」預先折疊包裝親水性人工水晶體使用。此推進器包含：推進器本體、卡匣、推桿及紅色固定器。

附註

Medicontur MEDJET PIL-MA 為 "FLEX"

預載型可折疊親水性人工水晶體專用預載型推進系統的兩個主要元件 (水晶體與推進器) 是分別包裝以及消毒的。使用前請詳閱說明書並小心使用。

型號

型號	適用的人工水晶體	估計角膜切口大小
MEDJET PIL-MA	Bi-Flex 677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	Z-Flex 690P(M)(T)(Y)	
	Q-Flex 640P(M)(Y)	

包裝

整個人工水晶體推進裝置包裝在經環氧乙烷消毒之無菌保護盒內。

到期日

Medicontur 推進器為無菌包裝，除非外包裝破損。逾期商品請勿使用。

指示

Medicontur MEDJET PIL-

MA 為 "FLEX" 預載型可折疊親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）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

- 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. 打開拋棄式外包裝袋或塑膠盒套裝並確認人工水晶體容器中資訊之標籤 (例如電力、型號、序號) 是否與外包裝的資訊相符合。請同時確認是否有適當的,沒有過期的,無菌的,Medicontur "FLEX" 預載型人工水晶體。
2. 請於無菌環境中，依照標示取出此人工水晶體植入系統。請依照人工水晶體載具之《使用說明》準備。

- 將箭頭對準推進器的紅色固定器並打開溼式人工水晶體載具放在正確位置。將推進器卡入如圖1/a, 向下緊壓至聽到卡嗒聲。

- 拉出推進器如圖1/b, 並檢查人工水晶體卡匣已裝在推進器上。

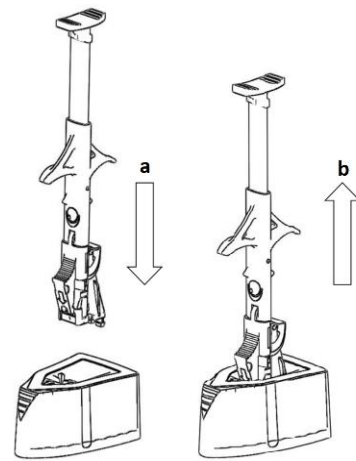


Fig. 1

- 小心鬆開卡匣噴嘴的掛鉤。請確認您並未損壞噴嘴頭。往上摺疊卡夾直到卡入正確位置如圖2。

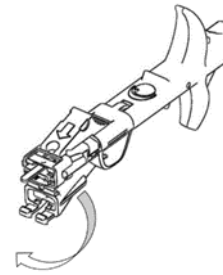


Fig. 2

- 將紅色固定器往前推至卡住卡匣噴嘴, 並同時放開推桿如圖3。完成此動作後, 推桿可以移動, 請勿提早按壓動作。



Fig. 3

- 經由標示1的小孔用23G針頭保持輕微持續的壓力注入人工玻璃體由此孔注入人工玻璃體如圖4填滿至卡匣的一半即可。

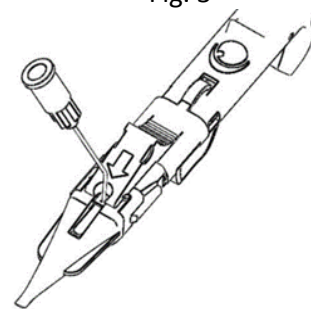


Fig. 4

- 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。
- 將注入針頭斜面朝下, 緩慢的施加壓力植入人工水晶體。
- 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。
- 若推進器無法推動可能有阻塞狀況。
- 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
 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:

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。