

简体中文



使用说明书

一次性使用折叠式人工晶状体推注器

型号：PIOLI-D

一次性使用，无菌折叠式人工晶状体推注器

产品简介

一次性使用折叠式人工晶状体推注器为一次性使用的无菌医疗器械，其推杆前端套有硅胶垫而植入器内管表面具亲水性润滑涂层，供人工晶状体植入术中推注折叠式人工晶体用。手术过程借由本产品所提供之润滑特性的微型管状通道，使人工晶状体植入手术得以微创化。使用本产品前，请留意搭配使用的人工晶状体须经测试与本产品兼容。

注意：应在推注人工晶状体前，完成人工晶状体的折叠。本产品（型号：**PIOLI-D**）已被验证可推注屈光度达+28D的疏水及亲水性人工晶状体。如不遵守使用说明，可能会导致患者受伤。

禁忌症

在折叠式人工晶状体植入手术中使用本产品，并无已知须避免的禁忌症。

操作步骤

注意：为确保安全有效地使用本产品，请按照以下步骤小心操作：

1. 在无菌环境中，撕开Tyvek®纸，将一次性使用折叠式人工晶状体推注器（以下简称为推注器）自无菌吸塑盒中取出。确认推杆处于推注器内正确位置，此时硅胶垫不应突出于植入器腔体内。（图1）
2. 将粘弹剂注射针头完全插入顶部小孔内。在注入粘弹剂前，请确保针头完全插入后才可注入。（图2）
3. 注入约0.1-0.2毫升的粘弹剂，直至粘弹剂向后流动进入植入器腔体。
4. 在植入器腔体内的左右两侧注入约0.1-0.2毫升的粘弹剂使其覆盖整个植入器腔体的内表面。此时推注器即可准备加载人工晶状体。
5. 使用无菌的圆头镊子将人工晶状体夹起。
6. 人工晶状体须以倒"S"型且前襻向下45°置入植入器腔体内，须注意当人工晶状体置妥时，该镜片应平稳地横跨在植入器腔体的左右两个轨道上。（图3）
7. 轻轻以镊子推动人工晶状体光学区后缘，小心地将镜片推进，直到人工晶状体后襻与植入器后缘对齐（图4）。接着推动推杆向前，直到推杆前端硅胶垫轻触但不挤压人工晶状体后襻。至此，人工晶状体已正确装载于推注器中。（图5）
8. 为了将人工晶状体的前襻向内折叠至人工晶状体的光学中心位置，请先将镊子置于光学区后缘和后襻之间，将人工晶状体往前推动直至镊子无法再向前推动为止。
9. 当镊子维持在步骤8位置时，将推进器的套筒外壳向后拉至植入器上，此时植入器应开始闭合，当外壳拉回约1厘米后，取出镊子并将套筒外壳后拉至最底，直到听到“嗒”的声音。（图6）
10. 套筒外壳完全收合后，若需额外再加入粘弹剂时，请将粘弹剂注射针头插入外壳上的注射孔中，针头插入到底后可注入约0.2毫升的粘弹剂，此时人工晶状体即可准备推注至眼内。（图7）

注意: 当人工晶状体被装载至植入器后应立即进行植入手术, 因长时间暴露于空气中时, 粘弹剂可能失去其润滑性。

警告: 请勿将一次性使用折叠式人工晶状体推注器用以推注三件式人工晶状体。本产品经环氧乙烷灭菌, 为一次性使用产品, 不可重复灭菌。重复使用可能造成产品污染或损坏人工晶状体及推注器。请勿使用已打开或有破损的产品。

手术过程

执业医生必须依据自身的医疗培训和专业知识仔细评估手术过程的适宜性, 并有责任按照适当的手术过程执行手术。

有限保固条款

制造商保证产品生产过程符合标准规范, 制造商不承担因直接或间接使用本产品所引起的任何损失、损坏, 或消耗。保固条款仅限于维修或替换有瑕疵的产品, 但因不当使用所产生的瑕疵则不在此范围内。

储存环境

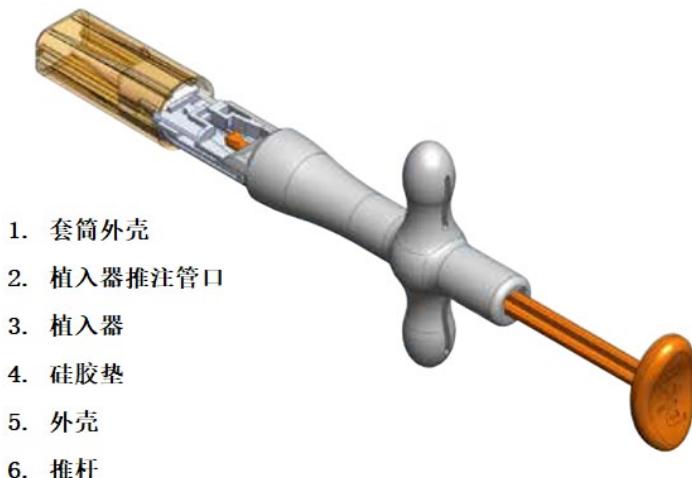
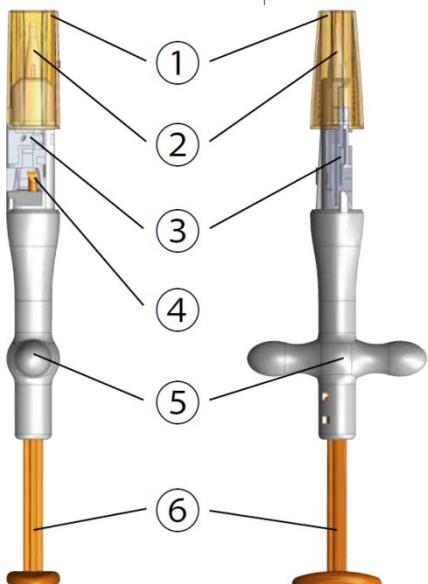
避免阳光直射并保持干燥。

生产日期及使用期限

请见标签。

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号

推注器零件组成:



0086



AST Products, Inc.安视股份有限公司
9 Linnell Circle Billerica
MA 01821 USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany



可使用



请勿使用

图 1



图 2

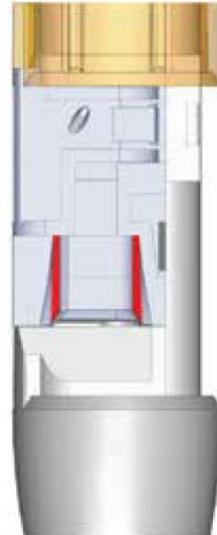


图 3

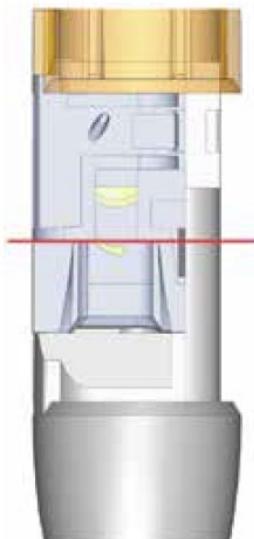


图 4



图 5

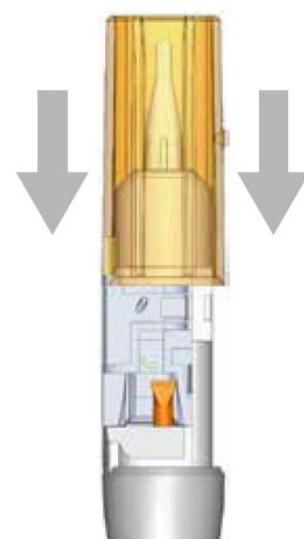


图 6



图 7

包装标识

	制造商		批号
	不得二次使用		不得二次灭菌
	使用期限		注意，参考随附文件
	参考使用说明		包装破损切勿使用
STERILE EO	经环氧乙烷灭菌	EC REP	欧盟代表
Rx	依照美国联邦法律规定，所述器械仅能由执业医师或遵其医嘱销售		

* pioli™ 是属于 AST Products, Inc. 安视股份有限公司所有商标

** Tyvek® 是杜邦公司所有注册商标

注册人名称/住所：AST Products, Inc. 安视股份有限公司/9 Linnell Circle Billerica, MA 01821

生产企业名称/生产地址：AST Products, Inc. 安视股份有限公司/9 Linnell Circle Billerica, MA 01821

电话：+1.978.667.4500

代理人/售后服务单位：硕创（上海）医疗器械有限公司

代理人/售后服务单位住址：中国（上海）自由贸易试验区爱迪生路 330 号 3 楼 301-3 室

电话：021-50807876

pioli™
IOL Delivery System

修订日期： 2018/01
Rev. Z0