

简体中文

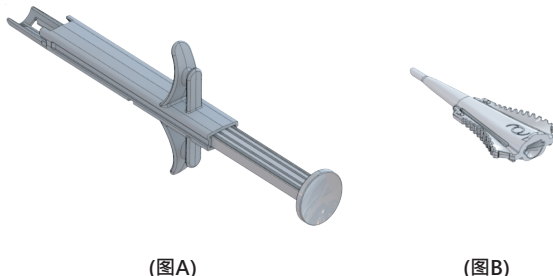
使用说明书

一次性使用无菌折叠式人工晶状体推注器
 “应用奈米器材”人工水晶體導引器 (滅菌)
 型号规格: BIOLI-D、BIOLI-C、BIOLI-rC
 一次性使用, 无菌折叠式人工晶状体推注器
 本产品仅可用于已被验证的人工晶状体植入手术中。

产品简介

人工晶状体推注器为一个一次性使用的无菌医疗器材, 提供人工晶状体植入手术中推注单件折叠式人工晶状体用。手术过程藉由本产品所提供具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。

人工晶状体推注器由含硅胶软垫的一次性使用无菌推注器(图A)和含有LubriMATRIX™涂层的一次性使用无菌导入头(图B)组成。



(图A)

(图B)

适用范围: 供人工晶状体植入术中推注折叠式人工晶状体用。

禁忌症: 无已知的禁忌症。

注意事项

1. 若经医师诊断, 感染普立昂蛋白相关疾病的病患须进行高风险手术, 使用的器械装置须于术后销毁或依当地主管机关要求进行处理。
2. 执业医师必须根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。

本产品需配合标准夹持镊及折叠单件人工晶状体

-人工晶状体

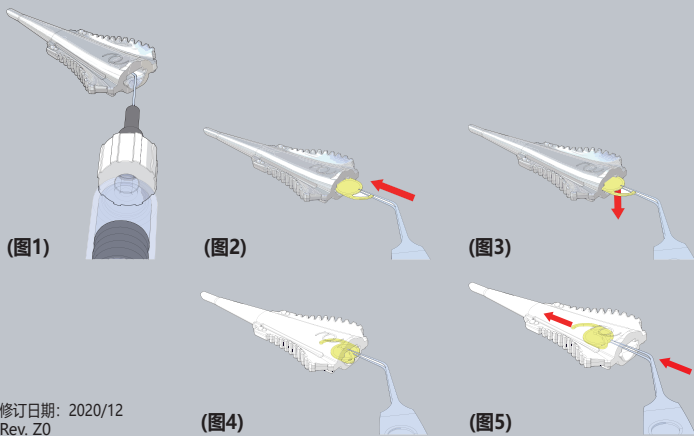
本产品用以折叠并植入适用之单件折叠式C型攀人工晶状体。

-夹持镊

人工晶状体应以具圆弧边缘与平滑表面的镊子或其他等效的植入器械操作放置。

使用说明及步骤

1. 检查泡壳包装有无破损。若有任何破损, 请使用另一组产品。使用标准无菌操作步骤打开泡壳包装, 将导入头与推进器放置于无菌环境中, 若观察发现导入头的注射尖端有损伤、存在颗粒或变形, 请使用另一组产品。确认部件通过检查后, 进行下一步骤。
2. 在置入及推注人工晶状体前, 将黏弹剂于手术室室温下填充入导入头内, 如(图1)所示。仅可搭配使用经认可, 与人工晶状体植入系统兼容的黏弹剂。
3. 使用夹持镊夹持人工晶状体光学区边缘, 轻轻的将晶体前端放入导入头尾部, 如(图2)所示。持续操作直至超过1/2的晶体光学区处于导入头中。使用夹持镊将晶体向下轻压, 如(图3)所示。确认晶体紧贴于导入头底面。
4. 使用夹持镊, 将人工晶状体后攀轻置于晶体光学区前表面区块。如(图4)所示。
5. 如(图5), 使用夹持镊夹住晶体光学区边缘, 将人工晶状体尽可能向前送入导入头前端; 同时, 确保晶体紧贴导入头底面且后攀始终保持于晶体光学表面区域。
6. 将导入头放入推进器, 如(图6)所示。向后滑动导入头, 使其嵌入推进器前端沟槽。
7. 缓慢向前推动推杆, 如(图7)所示, 确保硅胶软垫首先接触导入头尾端坡道。若硅胶软垫未接触导入头尾端坡道, 请勿使用此推注器。
8. 持续缓慢推进推杆, 确认晶体与推杆移动速度相同。
9. 慢慢将推杆往前使晶体前进并折叠。直到感觉弹簧受压。将推杆回拉几毫米, 然后再次向前推。这个步骤为了确保人工晶状体能准确向前推送。
10. 当人工晶状体通过导入头, 确认推杆前端保持于晶体光学区之后, 并且确认前攀环绕于晶体光学区之前。前攀可能向后折叠于晶体光学区间。
11. 将导入头尖端贯穿手术切口, 继续缓慢推送推杆尾部, 前推人工晶状体并使前攀能以正常方位进入囊袋中。
12. 继续推进人工晶状体直到晶体光学区及后攀离开导入头尖端。
13. 移除导入头尖端离开手术切口。
14. 以适当的调整器械将晶体置中摆放。



(图1)

(图2)

(图3)

(图4)

(图5)

bioli™

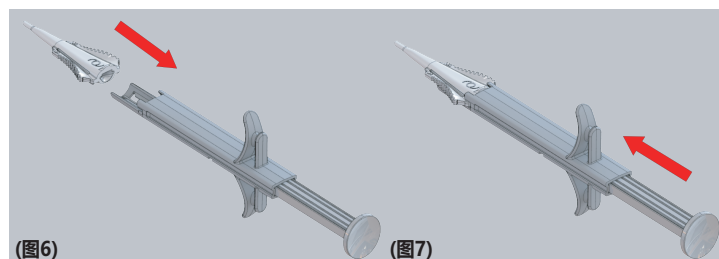
IOL Delivery System

一次性使用无菌折叠式人工晶状体推注器

型号规格: BIOLI-D、BIOLI-C、BIOLI-rC

使用说明书

注意: 此产品仅可由医师或经医师指示使用。



(图6)

(图7)

推注器注意事项

1. 在包装完整未破坏或开封时, 内容物为无菌状态。
2. 请勿重复灭菌。
3. 仅供单次使用。
4. 使用后请丢弃推注器。
5. 重复使用可能产生的风险包含: 推注器损毁, 晶体损毁或推注效果不佳。
6. 请勿延长黏弹剂与人工晶状体接触的时间。导入头内的润滑性可能随着时间的推移而降低。

生产日期: 请见标签。

使用期限: 灭菌有效期为5年。

运输储存条件: 储存于阴凉干燥处。在运输过程中, 不应摔撞, 应避免雨雪侵袭。

有限保固条款

制造商保证产品生产过程的规范性, 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不在此范围内。此有限保固不包含任何直接或间接使用本产品时造成的损失、损坏, 或消耗。

医疗器械注册证编号: 国械注许20202160016

产品技术要求编号: 国械注许20202160016

注册人名称: 应用奈米器材科技股份有限公司

应用奈米器材科技股份有限公司

注册人住所: 新竹县竹北市新竹科学园区生医路二段16号4楼

新竹县竹北市新竹科学园区生医路二段16号4楼

注册人联系方式: +886 (3) 6579530

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)自由贸易试验区祖冲之路1505弄80号13幢1层

代理人/售后服务单位联系方式: +86 (021) 68361377

标识说明

	制造商		批次代码
	不得二次使用		不得二次灭菌
	有效期 (YYYY-MM-DD)		如包装破损切勿使用
	查阅使用说明		怕晒
	经环氧乙烷灭菌		怕雨
	生产日期 (YYYY-MM-DD)		

*bioli™是属于应用奈米器材科技股份有限公司所有商标