

《白内障人工晶体手术器械包》使用说明书

一、概况

为了满足医院开展各种眼科手术的需要，我厂在眼科专家教授的指导帮助下，研制开发《白内障人工晶体手术器械包》，本产品按《白内障人工晶体手术器械包》产品技术要求组织生产。该产品主要供眼科白内障、人工晶体手术时用。

二、性能

全套器械采用 GB/T1220 中规定的 12Cr18Ni9、20Cr13、30Cr13、40Cr13 不锈钢材料和 GB/T3621 中规定的 TC4 钛合金材料。经机械加工，器械头部在显微镜下进行精密加工。本产品设计合理使用可靠，弹性适度，刃口锋利，具有良好的耐腐蚀性能，能满足眼科角膜移植临床手术使用的需求，器械包内的器械经消毒灭菌后能够重复使用。

三、规格

本器械包内产品由眼科镊、眼科剪、眼科针、眼科其他器械四大类产品组成，全套器械共 21 个品种 29 件器械组成。可根据眼科手术的要求及医务人员个性化需要自由组合或单件使用。

四、白内障人工晶体手术器械包的组成

白内障人工晶体手术器械包的组成详见备案表。

五、消毒

器械在手术前应按《医院消毒技术规范》进行灭菌处理，常规采用高压蒸汽消毒。

消毒方法推荐如下：消毒时间从压力蒸汽灭菌器达到要求温度时起

a. 下排气式压力蒸汽灭菌器 121℃/102.8kPa~122.9kPa/≥20 分钟。

b. 预真空或脉动式灭菌器 134℃/201.7kPa~229.3kPa/≥4 分钟。

本器械可放入专用的消毒盒内和其他器械一起消毒，也可每把器械单独消毒。

有条件的使用单位也可以使用环氧乙烷或低温等离子消毒。

六、维护保养

1. 手术结束后应及时将器械上残留的污渍冲洗干净，烘干备用。

2. 器械烘干后，要检查每把器械的正常使用功能，确保下次手术能正常使用。

3. 器械应存放在有软性材料作衬垫的包装盒内，防止器械间相互碰撞，以免损坏刃口及头部精细部位。

七、储存

器械应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀气体，通风良好的室内。

八、器械包内器械规格/型号及器械材质的识别

器械包内器械型号由产品规格代号、产品材质代号（“T”钛合金，“A”不锈钢）、产品型号代号、产品分类代号、生产企业代号（“MR”表示）组成。

九、注意事项

1. 器械在清洁前和手术后都应放入多酶清洁剂中进行浸泡，一般浸泡时间为 5~25 分钟后再清洁，使残留在器械外表和机械衔接部位缝中的污物分化和软化后，再进行清洁和灭菌处理。

2. 器械发生变形或破损、锈蚀、断裂时严禁使用。

3. 器械应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀气体，通风良好的室内。

4. 器械应存放在有软性材料作衬垫的容器内，以免碰坏。

十、警示

1. 器械包内中器械手术前必须进行消毒处理。

2. 器械包内中器械发生变形或破损、锈蚀、断裂时严禁使用。

3. 器械包内中器械报废后的废弃物应按有关规定处置。

注册（生产）地址：苏州市吴中区郭巷（民营开发区）谷盛路 99 号

电话：0512—65973197 传真：0512—65973599 邮编：215124

网址：<http://www.szmingren.com> 邮箱：szmingren@aliyun.com 2259511230@qq.com

苏州市协和医疗器械有限公司