

《玻切手术放大镜安装器械包》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《玻切手术放大镜安装器械包》，本产品按《玻切手术放大镜安装器械包》产品技术要求组织生产。该产品主要供眼科玻璃体切割手术时用。

二、性能

器械包中眼用四面镜夹持镊采用 GB/T1220 中规定的 20Cr13、30Cr13 不锈钢材料或 GB/T3621 中规定的 TC4 钛合金材料制成；手术放大镜采用人造水晶制成。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，能满足眼科玻璃体切割临床手术使用的需求，本器械包内的产具有良好的耐腐蚀性能，器械包内的器械经消毒灭菌后能够重复使用。

三、规格

器械包内产品由镜片夹持镊、手术放大镜二大类产品组成，全套器械共 2 个品种 20 件器械组成。可根据眼科玻璃体切割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、玻切手术放大镜安装器械包的组成

玻切手术放大镜安装器械包的组成见附表。

五、消毒

人造水晶制成的手术放大镜 **首选：环氧乙烷消毒或低温等离子消毒。**

（没有上述消毒设备的用户，也可采用高压蒸汽消毒，但是这种消毒方法会影响产品的使用寿命。）

器械包内的《眼用四面镜夹持镊》在手术前应按医院的规定进行消毒处理，常规可采用高压蒸汽消毒。

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。

六、维护保养

1. 放大镜如有砂、灰尘、油污时应用中性清洁剂清洗后再用清水冲洗干净。
2. 手术结束后应及时将放大镜、器械上残留的污渍冲洗干净，烘（吹）干备用。
3. 放大镜、器械烘（吹）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。
4. 消毒时放大镜和器械应分别存放在不同容器中单独进行消毒，防止放大镜和器械间相互碰撞而损坏。

七、储存

器械包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、注意事项

1. **金属制成的器械**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. 必须用眼用四面镜夹持镊放取放大镜。
3. 放大镜不洁时，应放入配置的镜盒内在超声波清洗机内（清水加上洗洁精）清洗几分钟既可；擦拭应使用试镜绒布、试镜纸或面纸，避免用不洁的布巾擦拭，以免镜片刮伤。
4. 放大镜在使用时必须安放在包内配制的镜架中以防检查眼底时镜片滑脱。
5. 器械、放大镜应存放在有软性材料作衬垫的容器内以免碰坏、划伤。

九、警示

1. 器械包内中的器械手术前必须进行消毒处理。
2. 器械包内中眼用四面镜夹持镊发生变形或破损、锈蚀、断裂时严禁使用。
3. 器械包内中手术放大镜发生崩角和破损时严禁使用。
4. 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：苏州市吴中区郭巷街道谷盛路 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

说明书修订日期：2019 年 12 月

附表 玻切手术放大镜安装器械包的组成

序	组件名称	型号规格	配置数量	配置形式	产品描述	预期用途
1	眼用四面镜夹持镊	MR-JP	1	标配	由一对尾部叠合的叶片组成。头部有直形和弯形两种，可有齿、钩或平台。通常采用不锈钢材料制成。可重复	用于眼科手术时夹持四面镜
2	手术放大镜	MR-JP1	1	标配	由光学系统和镜架组成。利用透镜放大原理、显微放大原理的光学放大器件。（LED 光源除外）	增大操作者视角，便于观察物体细节
		MR-JP2	1	标配		
		MR-JP3	1	标配		
		MR-JP4	1	标配		
		MR-JP5	1	标配		
		MR-JP6	1	标配		
		MR-JP7	1	标配		
		MR-JP8	1	标配		
		MR-JP10	1	标配		
		MR-JP11	1	标配		
		MR-JP9-1	1	标配		
		MR-JP9	1	标配		
		MR-JP9-3	10	标配		