











	"注意，重要的安全信息见使用说明"
	"请参考使用说明"
	批次号：它允许产品的可追溯性
	产品编号：它可以识别产品
	产品的制造商，包括名称和地址
	产品生产日期
	"如果包装损坏，请勿使用"
	"远离湿气"
	"远离阳光"
	"设备以非无菌状态交付"
	独特的设备标识符
	医疗设备
	CE标识，XXXX是通知机构的编号

1) 预期用途

FIMCO仪器是眼科医疗设备，旨在执行手术行为，如切割、切开、刺穿、展开、保持展开、增加组织的硬度、施加局部压力、引导和弯曲植入物、校准环路、在手术中保护眼睛、让液体循环。擦洗、操纵、操作、刮擦、抓取和清除异物、指示尺寸、方向或距离、钩住、钩住和测试肌肉的伸长、由于压力而留下标记、含有液体、啃咬、抓取组织、探测和扩张。

FIMCO的器械是用于眼科手术操作的。这些器械应该由合格的医疗专业人员在眼科显微手术中使用。该器械可用于所有类型的需要手术的病人（成人-儿童-婴儿），并且没有任何禁忌症。

2) 描述和材料

FIMCO器械是用于眼科手术的可重复使用的手术器械。
所有器械都是无菌交付的，在使用前必须由医疗机构进行清洗和消毒。



FIMCO

410 Rue Louis Mouillard
66000 PERPIGNAN

France

☎ : +33 (0)4 68 83 32 35

📠 : +33 (0)4 68 87 66 03

✉ : fimco.france@orange.fr



04/10/2022 版本i

www.fimco-france.com



手术器械主要由医疗级不锈钢制成，也可能包括钛、钛合金（TA6V）、镀铬黄铜、银、铝、聚四氟乙烯（PTFE）、聚醚醚酮（PEEK）、硅胶、环氧树脂、聚甲醛（POM-C）、聚苯砜（PPSU）、碳化钨、玻璃（Pyrex）或石英。

3) 适应症

FIMCO仪器用于屈光手术、白内障手术、眼干、青光眼手术、视网膜手术、老年性黄斑变性（AMD）手术、泪囊切除手术、老花眼手术。角膜移植（角膜塑形）手术、角膜炎、霰粒肿、泪腺炎、结膜炎、肌无力、糖尿病视网膜病变、角膜炎、视神经炎、翼状胬肉、葡萄膜炎、斜视手术、眼球摘除术和切除术。

4) 医疗设备的组合

FIMCO插管手柄、短插管手柄、鲁尔接头、硅胶管和接头以及注射器必须只与FIMCO插管组装（以及相互组装）。严禁在FIMCO设备和竞争对手的设备之间进行组装：因为没有证据表明它们是兼容的。FIMCO拒绝承担因其设备与竞争对手的设备进行组装而导致的所有责任。

如有必要，可以更换双路插管的硅胶管。F528C双路插管必须与 $\varnothing 1.5\text{mm}$ 的硅胶管一起使用。所有其他双路插管必须与 $\varnothing 1.1\text{mm}$ 的硅胶管一起使用。

5) 设备的性能特点和预期的临床效益

器械的性能是指根据手术技术正确实现其预定用途，并正确实现相关设备的性能。根据临床评估，在现有知识/技术水平的基础上，与病人的利益相权衡，所有剩余的风险被认为是可以接受的。

6) 禁忌症

- 对器械材料过敏或敏感
- 任何会妨碍手术正确进行的情况
- 适应症中没有描述的任何情况

7) 潜在的不良反应、并发症和残余风险

使用FIMCO器械可能出现的下列残余风险、不良反应和并发症，可能导致重新手术或延长手术时间。

- 对病人或操作者造成伤害
- 器械破损/碎片留在病人体内的风险。损坏或破损的器械对使用者、病人或第三方都有危险。
- 组织或血管损伤
- 术后感染
- 生物/过敏反应
- 组件的拆卸
- 由于使用不当，器械过早磨损/恶化

8) 仪器处理

医疗机构负责按照有效的方法在使用前对器械进行预清洁、清洁和消毒。以下建议不能代替现行的卫生规则：标准、指南、政府通告、部委文件等。不遵守合格范围的清洁过程可能导致无菌性或毒性风险。

从功能角度看，在使用前必须进行检查，以检查是否有任何可能损坏组织或个人防护设备的毛刺或碎片。检查还必须寻找任何可能导致感染、炎症反应或仪器破损的腐蚀或污染的迹象。此外，必须验证工具的完整性（异常的尺寸或处理；损坏或磨损的表面；材料的碎片；标记和测量的可读性和发挥；剪刀和刀刃的状况）。最后，设备的功能（打开、关闭、停止）必须在操作前检查几次：它们不应该出现太大的阻力。任何被认为是钝的或不正常的设备都应该被退回到FIMCO进行**维修或更换**。为了保持仪器的最佳效率和安全，必须遵循以下的说明。

- **不得使用基于氯、醛、酒精、酸或研磨剂的化学品或清洁物质**，这些物质可能会损坏仪器。
- **在自动化机器清洗周期后**，不得使用磷酸来中和仪器包装盘和由聚合物件组成的仪器（例如：手柄）上的碱性残留物。
- **预消毒温度应<45°C，以避免固定残留物的风险。**

必须严格遵守使用说明、温度、浓度、作用时间等。否则，仪器可能会出现**问题**，如材料的视觉变化（颜色变化）。

如果一个器械上形成铁锈，就会污染其他器械；所以生锈的器械不应该与完好的器械混在一起，以避免可能对灭菌产生**危害的接触**。

所有接触被污染的器械的人员应注意良好的卫生，并使用适当的保护设备（手套、口罩、围裙等）。

锋利或尖锐的器械必须以**最小心的方式**处理。

a) 油脂和润滑

在使用和清洁后，有时需要对器械的**铰接部分**或任何活动部分进行润滑。只能使用可消毒的**保养油**，并且对水蒸气有渗透性。需要使用不含添加剂的**白色油**，具有经认证的生物相容性并被批准用于**灭菌（湿热）**。根据器械的大小，将适量的油直接涂在**关节部位**。

通过多次打开和关闭器械使油均匀分布。

用一块干净的无绒布清除多余的油。

b) 控制、维护和核查

每次使用和清洁后。

- **清洗后**让仪器冷却到环境温度。
- 检查仪器的清洁度、功能和损坏情况，隔离那些**扭曲、变形、磨损、弯曲、破损、开裂**的仪器或有拆卸部件的仪器。
- 检查与相关仪器的兼容性。
- **立即拆除损坏的仪器。**

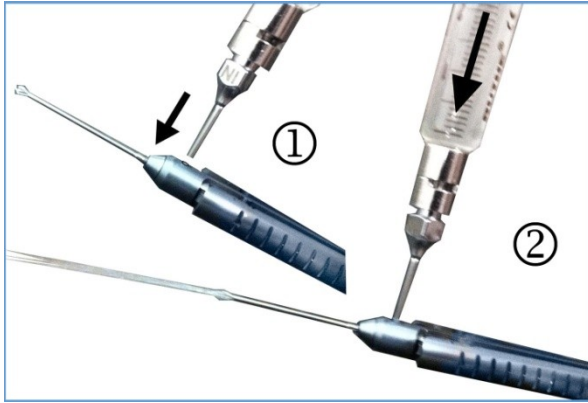
c) 包装

- **保护有细尖的仪器。**
- 将仪器放在其储存室或适当的托盘中。**确保切割刀片得到保护。**
- **根据消毒过程对托盘进行包装**（确保包装能防止器械在治疗的最后阶段和下次使用之间受到任何进一步的污染）。
- **将器械包装在合适的灭菌包装中**，使其保持无菌状态直到下次使用。

- 如果使用时间较长，必须在预清洁过程结束时对显微镊子（F250A、F250A5、F251A、F251A5、F251A9、F251B、F251B5、F253A、F253A5、F253A9、F253B、F254A、F255A、F143MI和F144MI）进行润滑（参见第9部分）。

9) 清洁前处理

显微镊子（F250A、F250A5、F251A、F251A5、F251A9、F251B、F251B5、F253A、F253A5、F253A9、F253B、F254A、F255A、F143MI和F144MI）必须在自动清洗前，使用仪器提供的插管和医疗机构的清洁剂进行清洗。



医疗机构的清洁剂进行清洗。

第1阶段：将插管插入孔中

第2阶段：注入清洁产品

第三阶段：用受控的水重复第一和第二阶段

干燥的手术残留物可能会使清洁过程复杂化，使其效率低下或加速不锈钢的腐蚀。消毒前处理的目的是使随后的清洗更容易。它也是为了在处理器械时保护工作人员并避免污染环境。所有可重复使用的器械必须立即进行预消毒处理，或在使用后立即在清洗-

消毒器中进行处理。如果无法立即进行预消毒，可将器械保存在去离子水中，直到预消毒。

- 预消毒处理是通过将器械在不含醛或乙醇的中性或碱性溶液中浸泡至少15分钟来实现。最好是使用不固定蛋白质的溶液。严格遵守制造商的使用说明，确保所使用的产品与器械兼容。
- 使用合适的清洁和消毒产品。如果预消毒和清洗之间有延迟，在用清洗消毒剂清洗和消毒之前，用流动的水彻底冲洗仪器。
- 如有必要，用超声波清洗仪器，见清洗部分。
- 清除所有可见的有机残留物（血液、骨头等），要特别注意有凹槽或空心的设备。
- 必须避免使用金属刷子、研磨海绵和其他可能损坏仪器的物品。最好使用软毛刷和棉签，其尺寸要与要处理的器械相适应，以清洁所有可能改变清洁剂和去污剂作用的生物残留物（血液、骨骼...）。要特别注意插管的设备。
- 建议通过手动或超声手段使用机械动作（§10 a）。
- 可以拆卸的设备应在消毒前处理前拆卸（双路插管除外，它应一直组装）。此外，在预消毒处理步骤中，应手动衔接不便于拆卸的可移动部件的器械，以排空额外的残留物。
- 最好将器械浸泡在不结合蛋白质的酶类清洁剂和消毒剂的组合溶液中。避免使用含有醛类的消毒剂，因为醛类有结合作用。遵循制造商推荐的使用条件，确保产品与器械的兼容性。
- 然后应在受控的水中仔细冲洗仪器，以避免清洗液之间的干扰。重要的是要参考这些产品的制造商提供的说明。
- 应避免长时间等待处理--如过夜或周末--
因为
有腐蚀的风险和清洗的效果。浸泡在去离子水中可以防止残留物变干，并有利于后续清洗。
- 如果预消毒和清洗之间的等待时间较长，在使用清洗消毒器清洗和消毒之前，用控制水清洗器械。

注意：包装盘和篮子不能长期与去污溶液接触。镀铬的黄铜插管和铝盒决不能与氢氧化钠接触，否则会被腐蚀。清洁脏的地方并立即冲洗。

10) 清理

如果可以进行组装/拆卸，器械在拆卸后必须进行彻底清洗。我们建议专门使用符合ISO 15883系列要求的洗涤剂消毒器进行机械化的预消毒和清洁方法。关于如何使用洗涤剂-消毒器，请参考制造商的说明。洗涤剂应与医疗应用、仪器材料兼容，并且对病人没有已知的残留毒性。如果该过程不能自动完成，应通过再现清洁建议中描述的条件来使用手动过程。清洁周期必须包括用受控的水进行最后的冲洗。时间、水流量和冲洗量应足以尽可能地减少残留在产品表面的清洁剂水平。应仔细擦干仪器以避免再次污染。

a) 超声波清洗

这种清洁方法特别适用于有深槽的螺纹工具或器械。该设备必须由用户验证，并使用与器械材料相适应的产品。进行10到20分钟的超声波清洗，对有干燥残留物的器械进行预清洗，或在清洗机消毒前作为有效的机械支持。

b) 自动清洗

确保清洗消毒器符合（CE标志），并根据适用标准进行维护和认证。只使用与仪器兼容的产品，不含醛类，必要时符合标准朊病毒协议（SPP）。遵循浓度、温度和作用时间的说明。使用中性或碱性pH值的洗涤剂。

遵循清洗程序，以确保对器械的适当保护。在洗衣机消毒器中进行清洗和消毒后，检查所有的残留物是否已经被清除。如有必要，用刷子重复清洗过程，直到所有可见的残留物被清除。

表1 - 推荐的自动清洗方案

阶段	时间	建议温度	水的类型/洗涤剂
预清洁	4 分钟	寒冷(<30°C)	水
清洗	10 分钟	加热的, 55°C	Neodisher Septoclean* 10mL/L (1%)
中间漂洗	3 分钟	>30°C 和 <60°C	软化或脱盐的热水
热消毒	5 分钟	加热的, 90°C	脱盐热水
烘干	20 分钟	99°C时的空气	不适用（空气）

*或严格等同的产品

根据情况，通过机器中的补充干燥循环或无绒布擦拭方块和压缩空气来干燥残留的水分，不要有因凝结而产生的水粒。

注：对于疑似或确诊的传染性海绵状脑病（TSE）患者，清洗消毒器的程序应在符合指令DGS/R 13/2011/449的净化过程后进行。有三种灭活过程，其中没有一种是绝对保证。

- 在134°C下蒸汽消毒18分钟。
- 在1N氢氧化钠中浸泡，室温下1小时。
- 在20,000ppm的次氯酸钠中浸泡，在室温下1小时。

不建议使用次氯酸钠或氢氧化钠，因为它们会造成仪器的腐蚀。这三种方法中没有一种是绝对保证。根据世界卫生组织的指导意见，避免被污染的器械和其他材料残留感染性的最安全和最明确的方法是通过焚烧来丢弃和销毁它们。

11) 消毒

仪器在使用前必须进行消毒。它们必须与温度不超过140°C的水蒸汽消毒相适应。根据政府关于非常规可传播制剂的指示和现行标准（特别是ISO 17665-

1），我们建议使用水蒸汽消毒（符合ISO 17665系列的要求），**其验证周期包括在134°C/2 bar下18分钟，然后是至少30分钟的真空干燥周期。**使用的包装必须有CE标志，可作为高压灭菌的无菌屏障使用。在使用产品之前，应使用吸水纸来包装。灭菌和干燥的周期必须由终端用户根据灭菌器制造商的建议进行验证。

器械必须用合适的包装，以便保持无菌状态。根据小袋制造商的数据，在小袋上标明灭菌日期和有效期。

不建议使用任何其他的消毒方法（环氧乙烷或低温下的过氧化氢），这些都是用户自己的责任。

器械的准备必须使所有的表面都与水蒸气直接接触：铰链式器械和滑动式器械必须稍微打开。

标有“STERILISABLE”的保护装置必须与它们一起消毒。

可手动拆卸的复杂器械必须拆开，所有部件必须楔入灭菌箱中。医疗保健机构应根据现行的利用湿热对医疗器械进行灭菌的标准，使用适当的技术对其用于高压灭菌的设备和方法进行验证和鉴定。医疗机构对产品灭菌的有效性及其在本州的维护承担最终责任。

灭菌建议仅作参考之用。用户/加工者必须遵守其所在国家的法律和法规。在任何情况下，制造商都不能对医疗机构内已灭菌的器械的无菌性负责。

12) 装置的再利用

这些仪器是要重复使用的。重复使用的次数取决于每个乐器的完整性。只要它符合声称的性能，并且没有出现磨损、变形、损坏或性能丧失的迹象，其重复使用就没有理论上的限制。在重复使用前，必须对器械进行预消毒、清洁和灭菌（如前几节所述）。

13) 储存、处理和运输

手术器械必须小心处理，并应在正常湿度条件下小心储存在无尘室中。器械必须防止紫外线 and 所有腐蚀性环境的影响。将已灭菌的器械运送到使用地点（手术室）时，必须保持无菌状态。

使用无菌包装以保持器械的无菌状态。要注意跌落和/或受伤的风险。

用过的器械应该用封闭或有盖的包装运到供应部门，以避免不必要的污染。

跌落可能导致仪器破损或损坏和/或操作员受伤。使用硬质托盘或容器。

14) 淘汰和无功能的文书

当设备的特性或性能表明病人或使用者的健康或安全可能受到损害时，就会确定每个设备的寿命结束。器械的使用寿命取决于许多因素，包括但不限于使用方法和持续时间以及再加工的程度。因此，FIMCO没有定义最大使用次数。应完成仔细的检查和功能测试（关于检查和功能测试的更多信息见第8部分）。检查切削刃、凹槽、尖端、轴、手柄、机构和工作端的特征（如适用），看是否有钝化、崩裂、扭曲、开裂或其他材料退化或结构完整性受损的迹象。激光标记应保持可读性。如果装置出现任何这些磨损迹象或其他故障迹象，建议停止使用并更换装置。根据手术技术，启动活动部件和组装设备，测试是否有粘连或阻塞。如果活动部件或装配部件的功能有限，请更换设备。

FIMCO为其器械提供维修（翻新）服务，并可以评估器械的状况。任何不能使用的设备或需要维修的设备必须在无菌状态下返回给FIMCO，并提供消毒证明，因为FIMCO确保其设备的安全处置。如果一个不能使用的器械在运送时没有消毒证明，该器械将被退回给医疗机构。

15) 警告和预防措施

制造商建议所有负责处理和使用该设备的人员在使用前阅读并理解本信息。使用手术器械需要有解剖学、生物力学和眼科手术的知识。手术器械只能由合格的外科医生按照科学进步的现状和眼科手术的艺术状态来使用。

- 保养和维护对于保持仪器的寿命和效率至关重要。
- 不要弯曲仪器或对其施加严重的压力，因为这可能会导致仪器断裂或失效，导致病人或操作者受伤。
- 不要试图修改仪器。
- 用户应确保设备在使用前处于良好状态并正常工作，特别是没有腐蚀的痕迹。
- 在使用前对每台仪器进行目视检查，发现并隔离磨损、变形、扭曲、损坏、污染或有缺陷的仪器。这些器械必须立即更换为新的器械（被污染的器械除外，这些器械在使用前必须进行清洗、消毒和灭菌）。

- 所有器械，如果经常使用，都会出现自然磨损。定期更换使用最频繁和脆弱的器械，特别是如果它们容易扭曲或变形和磨损（特别是探针和操纵器）。
- 如果器械在手术中被打碎，应将所有破碎的碎片和残片从病人身上清除。
- 确保激光打标区域没有水分残留。如果形成了褐色的污渍，用一块软抹布强烈擦去污渍。
- 在手术过程中，设备可能会经历各种无法完全预期的力量。即使有适当的再处理、维护和检查，设备在手术期间也可能达到其使用寿命的终点。应向外科医生提供替换或替代物。
- FIMCO器械必须只用于其预期的功能。
- 对于参考号F807C（Roth-Rapp肌力计），必须在仪器的轴线（纵轴）上实现所有的牵引。否则，对肌肉伸长的评估将是错误的。
- Galezowski探针（F600A、F601A、F602A、F603A、F604A、F606A、F607A、F608A、F609A、F610A、F610B）、Bowman双探针（F610C、F611A、F612A、F613A、F614A和F614B），从插入到取出，必须尽可能地与泪道轴对齐。否则装置可能会断裂并伤害病人。

注意：本手册中提供的说明已经过FIMCO验证，用于准备FIMCO可重复使用的手术器械，以便重新使用。用户/处理经理有责任确保使用处理设备、材料和人员实际进行的处理能够达到预期的效果。这需要对该过程进行常规的验证和/或确认和监测。

外科医生有责任在手术前向病人提供所有必要的信息，包括与手术、植入物和器械有关的不良事件。

FIMCO拒绝承担所有与未经授权的人对器械进行干预有关的事件。如果在仪器上进行拆卸、修改或干预的情况下，保证不适用，只有FIMCO应该对这些仪器进行干预。

FIMCO不对客户在不适当的使用、护理、清洁或消毒医疗设备的情况下遭受的任何直接或间接伤害负责。

16) 严重事件

"严重事件

"是指任何直接或间接导致、可能导致或可能导致以下情况的事件：患者、使用者或其他人的死亡；患者、使用者或其他人的健康状况暂时或永久严重恶化；严重的公共健康威胁。

任何与FIMCO器械有关的严重事件发生后，应向FIMCO和用户和/或病人所在的成员国的主管部门报告。