

《眼科手术刀》使用说明书

一、概况

我厂生产的《眼科手术刀》采用 GB/T1220—2007 中规定的 30Cr13、40Cr13 不锈钢或 GB/T3621 — 2007 中规定的 TC4 钛合金材料制成。本产品设计合理使用可靠,能满足眼科临床手术使用的需求,本产品具有良好的耐腐蚀性能,本器械经消毒灭菌后能够重复使用。

二、适用范围

《眼科手术刀》供眼科手术时切割眼组织用。

三、产品型号、产品型式、头部规格、器械材质

眼科手术刀产品型号、产品型式、头部规格、器械材质见附表

四、器械规格/型号及器械材质的识别

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。

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

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

- 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。
- 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。
- 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

- 产品应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀气体,通风良好的室内。
- 产品应存放在有软性材料作衬垫的容器内,以免碰坏。

八、注意事项

- 本器械在使用过程中应轻拿轻放,避免发生碰撞。
- 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。

九、警示

- 器械手术前必须进行消毒灭菌处理。
- 使用前必须对器械进行检查,器械出现变形、破损、锈蚀、断裂时严禁使用。
- 器械报废后的废弃物应按有关规定处置。
- 器械不得与内窥镜配套使用。
- 生产日期:详见包装标签。
- 使用期限:在正常使用与维护保养的情况下,使用期限为一年。

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：眼科手术刀产品型号、产品型式、头部规格、器械材质

序号	产品型号	产品型式	头部规格	器械材质
1	MR-K110	角形	1.5mm~3.2mm	30Cr13、40Cr13 或 TC4
2	MR-K111	15° 刃面	15°	30Cr13、40Cr13 或 TC4
3	MR-K112	月形	1.8mm~2.2mm	30Cr13、40Cr13 或 TC4
4	MR-K113	三角形	3.5mm~6mm	30Cr13、40Cr13 或 TC4
5	MR-K114	刀形	直，刃长 2mm	30Cr13、40Cr13 或 TC4
6	MR-K115	矛形	φ 0.89mm	30Cr13、40Cr13 或 TC4
7	MR-K116	三角形	三角形	30Cr13、40Cr13 或 TC4
8	MR-O307			
9	MR-O308			
10	MR-G136T			
11	MR-G137T			
12	MR-G137T-1			