

«角膜环钻»产品使用说明书

一、概况

我厂生产的《角膜环钻》产品，环钻部分采用了 30Cr13 不锈钢材料，经机械加工，精密加工制成。

本产品具有良好的耐腐蚀性；本器械经消毒灭菌后能够重复使用。

适用范围：《角膜环钻》主要用于眼科手术时切开角膜上皮、取角膜。

二、性能

1. 角膜环钻的环钻部件、塑压件（D101-1）、金属件（D101-2）外表面应光滑圆整，不应有锋棱、毛刺等缺陷。

2. 角膜环钻（D101-2）旋转部分的螺纹应完整不得有滑丝烂牙现象。

3. 角膜环钻的支架部件、钻台部件、负压筒（D101-1、D101-2）在工作时应不漏气。

三、器械规格/型号及器械材质的识别

器械型号由生产企业代号（“MR”表示）、产品分类代号、产品材质代号（“T”钛合金，“A”不锈钢）组成。

四、角膜环钻的产品型号、规格、器械材质

序号	产品型号	规格	产品材质	备注
1	MR-D101	Ø1.5~Ø19	30Cr13	每隔 0.25mm 为一种规格
2	MR-D101-1	Ø6~Ø9（拱体）	环钻：30Cr13，其余部分：聚甲醛	
3	MR-D101-2	Ø6~Ø9（受体）	环钻：30Cr13，其余部分：Al66	

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；

（MR-D101）角膜环钻一般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。

（MR-D101-1、MR-D101-2）角膜环钻应单件密封包装后，采用环氧乙烷消毒方法进行灭菌处理!!!

六、维护保养

1. 手术结束后应及时将角膜环钻上残留的污渍冲洗干净，烘干备用。

2. 角膜环钻烘干后，应检查器械的正常使用功能，确保下次手术能正常使用。

七、储存

1. 角膜环钻应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀气体，通风良好的室内。

2. 角膜环钻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。

八、注意事项

1. 角膜环钻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. 角膜环钻刃口很锋利在拿放产品时不得抓拿环钻刃口部分。

3. 为防止角膜环钻刃口碰伤，（MR-D101-1）角膜环钻在不工作时，环钻部件处应装入垫片后放进钻台部件中，（MR-D101-2）角膜环钻在不工作时，环钻部件的刀头应低于支架部件的 R 面。

4. 生产日期：详见包装标签。

5. 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。

九、警示

1. 器械手术前必须进行消毒灭菌处理。

2. 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。

3. 器械报废后的废弃物应按有关规定处置。

4. 器械不得与内窥镜配套使用。

5. 器械请按预期用途使用，不得超范围使用。

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