

《泪点扩张器》产品使用说明书

一、概况

我公司生产的《泪点扩张器》产品,采用 GB/T1220 中规定的 12Cr18Ni9 不锈钢材料或 TC4 钛合金材料制成。经机械加工、抛光、精密加工,器械头部在显微镜下进行精密加工制成。本产品设计合理使用可靠,外形美观大方,具有良好的耐腐蚀性;本器械经消毒灭菌后能够重复使用。

二、适用范围

《泪点扩张器》产品主要用于扩张和支撑眼组织。

三、产品型号、规格、器械材质、产品型式

序号	产品型号	头部长度	器械材质	备注
1	MR-I502	25mm	12Cr13 或 TC4	单头长锥
2	MR-I502-1	15mm		单头中锥
3	MR-I502-2	10mm		单头短锥
4	MR-I503	36.5mm		双头长锥
5	MR-I503-1	30mm		双头中锥
6	MR-I503-2	25mm		双头短锥

四、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。

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。

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。

七、储存

1. 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。

2. 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。

八、注意事项

1. 本器械在使用过程中应轻拿轻放,避免发生碰撞。

2. 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

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。

6. 生产日期:详见包装标签。

7. 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:2020 年 7 月