

《角巩膜缘切开刀》产品使用说明书

一、概况

《角巩膜缘切开刀》切开刀采用 30Cr13、40Cr13 不锈钢材料；柄部采用 TC4 钛合金或聚丙烯材料制成。本器械经消毒灭菌后能够重复使用。

二、适用范围

《角巩膜缘切开刀》主要用于眼科手术时切开角膜缘。

三、产品型号、产品型式、头部规格、器械材质

序号	产品型号	头部规格	器械材质	产品型式
1	MR-K117	1mm(20G)	刀：30Cr13、40Cr13 柄：聚丙烯	穿刺式
		0.65mm(23G)		
		0.5mm(25G)		
2	MR-K117-1	1mm(20G)	刀：30Cr13、40Cr13 柄：TC4	穿刺式
		0.65mm(23G)		
		0.5mm(25G)		

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。

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

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：2019 年 12 月