

《眼科手术刀柄》产品使用说明书

一、概况

我厂生产的《眼科手术刀柄》产品，头部采用 GB/T1220 中规定的 12Cr18Ni9 不锈钢材料，柄部采用 12Cr18Ni9 不锈钢或 TC4 钛合金材料制成。本器械具有良好的耐腐蚀性；经消毒灭菌后能够重复使用。

适用范围：《眼科手术刀柄》主要用于与眼科手术刀片配合，用于眼科手术中切割组织。

二、性能

1. 眼科手术刀柄的外表应圆滑，不得有锋棱、毛刺。
2. 眼科手术刀柄头部和圆柄应在同一条中心线上，不得有目力观察的偏斜。
3. 眼科手术刀柄圆柄的直纹滚花应清晰完整，不得有缺花、烂花。

三、产品型号、规格、器械材质、产品型式

序号	产品型号	头部锥度 L1	器械材质	产品型式
1	MR-H201	1.4mm	12Cr13	直头
2	MR-H201-1	1.4mm	12Cr13	弯头
3	MR-H201-2	5mm	12Cr13	螺旋式
4	MR-H201T	1.4mm	TC4	直头
5	MR-L108	2.4mm	12Cr13	扁平式

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，使用期限不低于一年。