

《虹膜拉钩》产品使用说明书

一、概况

我厂生产的《虹膜拉钩》产品,由钩和柄部组成,可为单头或双头。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。

适用范围:《虹膜拉钩》主要供眼科手术时钩拉眼部组织。

二、性能

1. 虹膜拉钩头部外表应圆滑,不得有锋棱、毛刺。
2. 虹膜拉钩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. 虹膜拉钩圆柄的网纹滚花应清晰完整,不得有缺花、烂花。

三、产品型号、规格、材质、型式

序号	产品型号	规格	材质	型式
1	MR-O413T	0.8mm	头: 12Cr18Ni9 柄: 12Cr18Ni9 或 Tc4	左式
2	MR-O413T-1	0.8mm	头: 12Cr18Ni9 柄: 12Cr18Ni9 或 Tc4	右式
3	MR-O413T-2	0.6mm	头: 12Cr18Ni9 柄: 12Cr18Ni9 或 Tc4	推拉式
4	MR-O413T-3	0.18~0.4mm	12Cr18Ni9	1×5
5	MR-O413T-4	0.18mm	有机玻璃	1×5
6	MR-O413T-5	0.22mm	有机玻璃	囊袋拉钩

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;

(MR-O413T、MR-O413T-1、MR-O413T-2、MR-O413T-3) 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

- 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。

*** (MR-O413T-4、MR-O413T-5) 不能使用高温蒸汽消毒!**

*** 建议采用环氧乙烷消毒或低温等离子消毒!!!**

本器械应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: 2019 年 12 月