

《结膜剪》产品使用说明书

一、概况

我厂生产的《结膜剪》采用 GB/T1220 中规定的 20Cr13、30Cr13 不锈钢材料或 GB/T3621 中规定的 TC4 钛合金材料制成。本产品具有良好的耐腐蚀性能, 本产品经消毒灭菌后能够重复使用。

《结膜剪》主要供眼科手术时用于剪切眼内组织。

二、性能

1. 结膜剪刀口不应有崩刃, 在闭合或打开时不应有咬口、卡阻现象。
2. 结膜剪刀口接触起点, 在不小于距头端三分之二刀口的长度处。
3. 结膜剪外表应无锋棱、毛刺、砂眼、裂纹, 闭合后头端必须彼此遮盖, 且无叉口现象。
4. 结膜剪的启闭应轻松自如, 有弹性。

三、产品型号、产品型式、头部规格、器械材质见下表

序号	产品型号	规格(头部刃长)	产品材质	产品型式
1	MR-S233	20 mm	20Cr13 或 30Cr13 或 TC4	直
2	MR-S234	20 mm		弯

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的规定进行消毒处理, 一般可采用高压蒸汽消毒。

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. 器械在手术后应立即放入含有效氯 0.05%~0.1% (500mg/L~1000 mg/L) 的消毒液内浸泡 3 分钟后再洗刷, 最后作灭菌处理。

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: 2017 年 08 月