

«眼内剪»产品使用说明书

一、概况

我厂生产的《眼内剪》产品，头部采用 GB/T1220 中规定的 20Cr13、30Cr13 不锈钢材料，柄部采用 GB/T3621 中规定的 TC4 钛合金或 GB/T1220 中规定的 12Cr18Ni9 不锈钢材料制成。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。

适用范围：《眼内剪》主要供眼科手术时用于剪切眼内组织。

二、性能

1. 眼内剪刀口不应有崩刃，在闭合或打开时不应有咬口、卡阻现象。
2. 眼内剪刀口接触起点，在不小于距头端三分之二刃口的长度处。
3. 眼内剪外表应无锋棱、毛刺、砂眼、裂纹，闭合后头端必须彼此遮盖，且无叉口现象。
4. 眼内剪应有良好的剪切性能。
5. 眼内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

详见附表

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

附表： 眼内剪的产品型号、头部规格、产品材质

序号	产品型号	头部规格(Φ)	产品材质	备注
1	MR-G115T	20G(Φ0.9mm)	剪刀头部采用20Cr13、30Cr13不锈钢材料，手柄采用TC4钛合金或12Cr18Ni9不锈钢材料	旋转柄，直尖
2	MR-G115T-1	23G(Φ0.64mm)		旋转柄，直尖
3	MR-G115T-4	25G(Φ0.5mm)		旋转柄，直尖
4	MR-G115T-7	27G(Φ0.4mm)		旋转柄，直尖
5	MR-G115T-2	20G(Φ0.9mm)		杠杆柄，直尖
6	MR-G115T-3	23G(Φ0.64mm)		杠杆柄，直尖
7	MR-G115T-5	25G(Φ0.5mm)		杠杆柄，直尖
8	MR-G115T-6	27G(Φ0.4mm)		杠杆柄，直尖
9	MR-G119T	20G(Φ0.9mm)		旋转柄，弯尖
10	MR-G119T-1	23G(Φ0.64mm)		旋转柄，弯尖
11	MR-G119T-4	25G(Φ0.5mm)		旋转柄，弯尖
12	MR-G119T-2	20G(Φ0.9mm)		杠杆柄，弯尖
13	MR-G119T-3	23G(Φ0.64mm)		杠杆柄，弯尖
14	MR-G119T-5	25G(Φ0.5mm)		杠杆柄，弯尖
15	MR-G110T	20G(Φ0.9mm)		旋转柄，侧刀
16	MR-G110T-1	23G(Φ0.64mm)		旋转柄，侧刀
17	MR-G110T-2	25G(Φ0.5mm)		旋转柄，侧刀
18	MR-S331	刃长 12 mm		杠杆柄，角形